

## HASTABAŐI MONİTÖRÜ TEKNİK ŐARTNAMESİ

1. Cihaz taşıma sapı ve üzerinde alarm ışığı bulunan, gerektiğinde sedyeye kenarına asılabilen, yeni doğan, pediatrik, erişkin hastalarda ve her türlü yoğun bakım ortamında kullanılabilcek özellikte portatif tip bataryalı bir cihaz olmalıdır. Opsiyonel olarak duvara monte edilebilmelidir.
2. Cihaz en az B seviye IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
3. Cihazın Class I, Type BF - CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
4. Cihazda defibrilasyon ve elektro cerrahiye karşı koruma bulunmalıdır.
5. Cihaz üzerinde, en az 10.4 inç büyüklüğünde ve 800 x 600 piksel çözünürlüğe sahip, renkli TFT/LCD tip ekran bulunmalıdır.
6. Cihaz üzerinde, standart olarak harici ekran bağlantı çıkışı bulunmalı ve bu sayede istenildiği takdirde cihazın kendi ekranındaki görüntü, daha büyük ekranlı monitörlere kolayca yansıtılabilmelidir.
7. Cihaz ile ilgili tüm ayarlar ve menülere erişim, cihaz üzerinde bulunan döner tipte basmalı navigasyon tuşu ile yapılabilmelidir.
8. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
9. Cihazın ekranında aynı anda en az altı dalga formu, sayısal değerleri ile birlikte izlenebilmelidir.
10. Cihazda işletim dili olarak Türkçe dâhil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
11. Cihazın fizyolojik ölçümleme parametreleri, ekran üzerinde yerleşik bir parametre penceresinde, dikey olarak ve alt alta sıralanmış şekilde görüntülenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal değerleri yer almalıdır.
12. Cihazda ilaç doz hesaplama menüsü ve titrasyon tablosu bulunmalıdır.
13. Cihaz ekranında nabız sayısı EKG, SPO2, NIBP ve IBP ölçüm kanalları üzerinden izlenebilmelidir.
14. Cihaz ekranında görüntülenen dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25 ve 50 mm/saniye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
15. Cihaz ekranında görüntülenen parametrelerin dalga formları ekranda dondurulabilmeli diğer taraftan sayısal değerleri, gerçek zamanda ekranda görüntülenmeye devam etmelidir.
16. Cihazda senkronize kardiyoversiyon için defibrilatör senkronizasyon çıkışı bulunmalıdır.

- 17.** Cihazda hemşire çağrı sistemine bağlantı çıkışı bulunmalı, alarm tetiklendiğinde hemşire çağrı fonksiyonu aktif olmalı, hemşire çağrı süresi ve çağrı önceliği en az üç değişik şekilde kullanıcı tarafından cihaz üzerinden seçilebilmeli veya devre dışı bırakılabilmelidir.
- 18.** Cihaz aşağıda belirtilen fizyolojik parametre ölçümlerini yapabilmeli, bu parametrelerin izlenmesine olanak verecek şekilde bütün aksesuar ve sensör girişleri cihaz üzerinde standart olarak bulunmalıdır.
- EKG, ST segment ve PVC Analizi
  - RR Ölçümü / Solunum Hızı
  - SpO2 Ölçümü / Periferik O2 satürasyonu
  - NIBP Ölçümü / Non-invaziv Kan Basıncı
  - IBP Ölçümü / İnvaziv Kan Basıncı, 2 kanal
  - TEMP Ölçümü / Vücut Isısı, 2 kanal
  - EtCO2 Ölçümü / Soluk Sonu Karbondioksit
  - FICO2 Ölçümü / Inspiratuvar Karbondioksit
- 19.** Yukarıda belirtilen parametre ölçümlerinin yapılabilmesi için cihazda standart olarak mevcut bulunan yazılım ve girişlere, sadece ilgili aksesuarlar ve opsiyonel sensörlerin satın alınarak bağlanması ile kullanıcı ölçümlere yapabilmelidir.
- 20.** Cihaz orijinal olarak fan kullanılmaksızın kendini soğutacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Fan kullanılarak soğutma yapılan cihazlar kabul edilmeyecektir. Modifiye edilmiş veya geçici olarak fanı çıkarıldığı tespit edilen cihazlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 21.** Cihaz hastanın durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve termal yazıcı çıktısı alınabilmeli, hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 22.** Cihaz üzerinden hastaya ilişkin parametrelerin alarm limitleri tek bir pencerede izlenebilmeli ve aynı ekranda alarm alt ve üst limit değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, alarm öncelikleri en az üç farklı kademe olarak TFT/LCD renkli ekran üzerinde görüntülenmelidir.
- 23.** Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuş ile susturulabilmeli, ötelenebilmeli ve alarm geçmişi cihazın kendi belleğinde saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilirdir.
- 24.** Cihaz üzerinde, kullanıcı tarafından direkt olarak opsiyonel termal yazıcıyı, NIBP ölçümünü kontrol etmek ve cihazı açıp kapatmak için tuşlar ve batarya ile şebeke durumunu gösteren ışıklı göstergeler yer almalıdır.

- 25.** Cihaz üzerinde yerleşik tek bir tuşa basılarak tüm dalga formları, tüm sayısal değerler, trendler vb. parametrelerin normal boyutta görüntülediği ekran modundan, parametrelerin sadece sayısal ve daha büyük olarak ekranda görüntüleneceği bir ekran modu bulunmalı, kullanıcı iki ekran modu arasında kolayca geçiş yapabilmelidir.
- 26.** Cihazda hem grafik hem de sayısal trend özelliği bulunmalıdır. Bir dakika süreli gerçek zamanda kayıt ile en az 168 saatlik kayıt yapılabilmelidir. Grafik ve sayısal trendler ekrandan ayrıntılı olarak incelenebilmelidir ve opsiyonel termal yazıcıdan istenilen bölümün grafik ve sayısal olarak kayıt çıktısı alınabilmelidir.
- 27.** Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda standart olarak 3'lü veya 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilmelidir.
  - Hastaya bağlanan EKG kabloları, kullanıcı tarafından olası ters veya yanlış bağlantıya karşı IEC standardını temsil eden bağlantı renklere sahip olmalıdır.
  - Cihazda 3'lü hasta EKG kablosu kullanılması halinde bir kanal EKG peş peşe devam eden iki dalga formu olarak, 5'li hasta EKG kablosu kullanılması halinde ise kullanıcı tarafından seçilebilen iki veya yedi kanal EKG aynı anda ekranda izlenebilmelidir.
  - Cihaz ekranında yedi EKG derivasyonu aynı anda görüntülenebilmeli, ST ve PVC analizleri standart olarak yapabilmelidir.
  - Cihaz 10'lu hasta EKG hasta kablosu ile aynı anda on iki kanal EKG derivasyonun ekranda izlenebilmesi ve yüz yirmi tür teşhis içeren on iki kanal EKG yorumlama yapılabilmesi için opsiyonel olarak upgrade edilebilmelidir.
  - EKG ölçümleme sınırı erişkin için 30 ile 300 atım/dakika, çocuk ve yeni doğan için ise 30 ile 350 atım/dakika aralığında ve  $\pm 1$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
  - Cihaz en az ASYSTOLE, VTACH, VFIB, BIGEMINY, ACCVENT, COUPLET, IRREGULAR, PAUSE, PVC, RONT, TRIGMINY, VBRADY ve SHORTRUN aritmi tiplerini tanımlayabilmeli ve kullanıcı tarafından aritmi algılama düzeyi en az üç kademe olarak seçilebilmelidir.
  - Cihazda dört çeşit, EKG sinyali filtreleme özelliği bulunmalı ve tercih edilen filtre tipi kullanıcı tarafından cihaz üzerinden seçilebilmelidir.
  - Cihaz ekranındaki EKG sinyalinin genliği kullanıcı tarafından 0,25, 0,5, 1, 2 ve 4 mV/cm olarak ayarlanabilmelidir.
  - Cihaz ekranında görüntülenen kalp atım hızı / nabız sayısı, kullanıcının tercihine göre EKG veya SpO2 kanalından ölçümlenebilir.
  - Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.

**28.** Cihazın RR parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Solunum transtorasik empedans tekniği ve kullanıcı tarafından birinci veya ikinci referans derivasyonları seçilerek ölçümlenebilmelidir.
- a. Solunum sayısı ölçümleme sınırı 5 ile 120 solunum/dakika aralığında  $\pm 1$  solunum/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- b. Cihaz ekranındaki solunum sinyalinin kazancı kullanıcı tarafından x2, x4, x6, x8 ve x10 olarak seçilebilmelidir.
- c. Cihazda apnea algılayabilmeli ve apnea alarm süresi kullanıcı tarafından 3 ile 30 saniye arasında ayarlanabilmelidir.

**29.** Cihazın SpO2 parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. SpO2 ölçümleme sınırı en az %0 ile %100, nabız sayısı ölçümleme sınırı ise 30 ile 254 atım/dakika aralığında olmalıdır.
- b. Satürasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla  $\pm 2$  değer, nabız sayısı için ise en fazla  $\pm 2$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- c. Cihaz ekranındaki SpO2 sinyalinin kazancı cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalıdır.
- d. Cihaza bağlı SpO2 prob kablosunun kopması, temassızlık yapması ve sinyal kalitesinden kaynaklı durumları sesli alarm ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- e. Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.

**30.** Cihazın vücut ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihaz en az iki kanaldan YSI 400 serisi uyumlu ısı problemleri kullanılarak ısı ölçümü yapabilmelidir.
- b. Isı ölçüm aralığı en az 0°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
- c. Isı ölçüm doğruluğu 25°C ile 50°C değer aralığında en fazla  $\pm 1$ °C derece olmalıdır.

**31.** Cihazın NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile kullanıcı tarafından tek tek, otomatik ve beş dakika sürekli olarak seçilerek ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
- b. NIBP ölçüm değerleri erişkin için 20 ile 260mmHg, çocuk için 20 ile 160mmHg ve yeni doğan için 20 ile 130 mmHg değerleri arasında olmalıdır.
- c. NIBP üzerinden ölçülebilen nabız sayısı ise tüm hasta tipleri için geçerli olarak 30 ile 220 atım/dakika değerleri arasında olmalıdır.
- d. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
- e. Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.
- f. Cihazda otomatik alarm fonksiyonu ile alt ve üst alarm limitleri yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
- g. Cihaz doğru NIBP ölçümü için hasta hareketinden kaynaklanan hataları azaltan, gereksiz yere aşırı manşon basıncını önleyen, hastanın durumuna göre manşonu kısa sürede şişirebilen ve bu sayede ölçüm süresini kısaltan akıllı teknolojilerden en az birini kullanmalıdır. Bu özellik satıcı tarafından belgelenecektir.
- h. Cihazda hasta güvenliği açısından NIBP manşon basıncının güvenlik limiti, erişkin için en fazla 300 mmHg, yeni doğan için ise en fazla 150 mmHg değerlerinde, sabitlenmiş olmalıdır.
- i. Cihazın NIBP ölçüm doğruluğu ANSI/AAMI SP10:1992 ve 2002 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.

**32.** Cihazın IBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihaz aynı anda ve standart en az iki kanal üzerinden IBP basınçları ölçümleyebilmeli, ekranda ayrı ayrı olarak sayısal değerleri ve dalga formları ile birlikte görüntüleyebilmelidir.
- b. Cihazın IBP basınçları ölçümlene sınırı en az -50 ile 300mmHg değerleri arasında ve en fazla  $\pm 1$ mmHg doğrulukta olmalıdır.
- c. Cihazda IBP üzerinden ölçülebilen nabız sayısı değeri 0 ile 300 atım/dakika değerleri arasında olmalıdır.
- d. Cihazda IBP dalga formunun frekans bantlarını filtreleme özelliği bulunmalı ve kullanıcı tarafından 0 ile 40Hz arası kapalı, 12 Hz ve 20Hz olarak en az üç kademe seçilebilmelidir.
- e. Basınç ölçüm pozisyon etiketlemeleri ART, FEM, PAP, RAP, LAP, UAP, UVP, CVP, ICP ve DİĞER olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.

- 33.** Cihazın EtCO<sub>2</sub> parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda standart olarak, Mainstream ve Sidestream yöntemleri ile EtCO<sub>2</sub> ölçümü için gerekli yazılım, bağlantı girişi çalışır halde ve cihaz üzerinde kullanıma hazır durumda bulunmalıdır.
  - Teklif edilen cihazda, istenildiğinde sadece gerekli opsiyonel Mainstream veya Sidestream sensör ve aksesuarları satın alınarak EtCO<sub>2</sub> ölçümü yapılabilir.
  - Cihazda Sidestream yöntemi ile EtCO<sub>2</sub> üzerinden solunum sayısı değeri 2 ile 150 soluk/dakika ve Mainstream yöntemi ile EtCO<sub>2</sub> üzerinden solunum sayısı değeri 0 ile 150 soluk/dakika değerleri arasında ve doğruluğu en fazla  $\pm 1$  soluk/dakika olmalıdır.
  - Cihazın EtCO<sub>2</sub> ölçümleme sınırı 0 ile 150 mmHg, 0 ile 19% değerleri arasında bulunmalıdır. Standart sapma en fazla 0 ile 40mmHg arası  $\pm 2$  mmHg, 41 ile 70mmHg arası okuma değerinde  $\pm 5$ , 71 ile 100mmHg arası okuma değerinde  $\pm 8$  ve 101 ile 150mmHg arası okuma değerinde en fazla  $\pm 10\%$  olmalıdır.
- 34.** Cihaza opsiyonel olarak, normal rulo termal kâğıt kullanan, 58mm genişliğinde ve kayıt hızı kullanıcı tarafından 25 ve 50mm/saniye olarak seçilebilen bir termal yazıcı takılabilir.
- 35.** Cihaza opsiyonel takılabilen termal yazıcıdan, hasta bilgileri ile beraber kullanıcı tarafından tanımlanabilen üç parametrenin, aynı anda üç kanal olarak kaydedilmiş çıktısı alınabilir.
- 36.** Cihazın üzerinde standart olarak diğer çevre birimleri ile haberleşebilmek için RS-232C ve LAN bağlantı çıkışları bulunmalıdır.
- 37.** Cihaz merkezi izleme konsoluna standart kablolu, opsiyonel kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilir. Kablolu bağlantı ile en fazla 64 cihaz, kablosuz bağlantı ile ise en fazla 16 cihaz merkezi konsola aynı anda bağlanabilir.
- 38.** Cihaz üzerinden gerekli ağ ayarları hiçbir ücret gerektirmeksizin kullanıcı tarafından rahatlıkla yapılabilir.
- 39.** Cihaz merkezi izleme konsolu üzerinden iki yönlü olarak HL7 iletişim protokollerini destekleyen HBYS sistemleri ile iletişim kurabilir.
- 40.** Cihaz hasta güvenliği ve değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında 18VDC çıkış verebilen, korumalı devreye sahip bir adaptör veya DC 10V-16V arası araç içi gerilimler ile de çalışabilir.
- 41.** Cihaz standart olarak tam şarjlı batarya ile sürekli kullanımda en az 1 saat çalışabilmeli ve opsiyonel batarya ilavesi ile çalışma süresi 2 saate yükseltilebilir.
- 42.** Cihazın ağırlığı kolay taşıma için en fazla 4 kg olmalıdır.

**43.** Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:

- 1 adet 5'li Hasta EKG Kablosu
- 1 adet NIBP uzatma hortumu, 3m
- 1 adet NIBP yetişkin çok kullanımlık tansiyon manşonu
- 1 adet SpO2 uzatma kablosu, 2m
- 1 adet SpO2 yetişkin çok kullanımlık parmak probu
- 1 adet güç kablosu
- 1 adet g adaptörü
- 1 adet termal rulo kâđit

**44.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

**45.** Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.

**46.** Cihaz retim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası creti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

**47.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

**48.** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vcoda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.