

12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz hem EKG cihazı olarak hem de şayet ileride istenirse opsiyonel spirometre başlığı ile birlikte kardiyopulmoner testlerde kullanıma uygun bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
3. Cihazın giriş empedansı 50 M Ω 'dan büyük, ortak işaret bastırma oranı 105 dB'den büyük ve DC ofset gerilimi ise $\pm 400\text{mV}$ 'tan büyük olmalıdır.
4. Cihazın Class I, Type CF, FDA ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
5. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
6. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 24 bit çözünürlükte ve örnekleme oranı en az 20.000 örnek/saniye olmalıdır.
7. Cihazın kaydedici hızı 5- 12.5- 25- 50 ve 100 mm/sn. olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın AC parazit filtresi en az -20db ve 50/60 Hz. olmalıdır.
9. Cihazın kas filtre değerleri en az -3db ve 25- 35 Hz. olmalıdır.
10. Cihazın bazal çizgiden kayma filtresi en az -3db ve 0,1 Hz. olmalıdır.
11. Cihazın alçak geçiren filtre seçenekleri 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz olmalı ve kapatılabilmelidir.
12. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve otomatik (I ile aVF derivasyon aralığında: 10mm/mV, V1 ile V6 derivasyon aralığında:5mm/mV) olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
13. Cihazın üzerinde en az 7 inç büyüklüğünde ve 800 X 480 piksel çözünürlüğe sahip, geniş, tam dokunmatik, renkli ve TFT özellikli bir LCD ekranı olmalıdır.
14. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de dönme ve basma özelliğine sahip navigasyon düğmesi ile kolayca ulaşabilmelidir.
15. Cihaz üzerindeki dokunmatik TFT/LCD ekranın kalibrasyonunun bozulması durumunda yetkili servis çağırılmaya gerek kalmaksızın, kullanıcı tarafından kalibrasyonu kolayca yapılabilmelidir.
16. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
17. Cihaz 12 kanal EKG'yi aynı anda ve gerçek zamanda monitörize edebilir ve tümleşik termal yazıcısından A4 ve mektup formatlarında kayıt çıktısı alınabilir özellikte olmalıdır.

18. Cihazın ana açılış ekranı, kullanıcı tercihine göre dosya yönetim, iş listesi yönetim, EKG çekim ve Spirometre ekranlarından biri ile açılacak şekilde kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
19. Cihaz ekranı üzerinden hasta kimlik no, nabız, geçerli tarih, kaydedici hızı, EKG genliği, harici bağlı aygıtlar ile güç durumu takip edilebilmelidir.
20. Acil durumlarda cihazın açılması ile birlikte tek bir tuşa basılarak EKG çekilebilmelidir.
21. Sinyal kalitesinin kontrolü için temassızlık yapan veya kopan bağlantı elektrotunun hangi kanal olduğunu cihaz ekranında bir hata mesajı ile birlikte kullanıcıyı görsel ve işitsel olarak uyarabilmelidir. Cihaz kalp pili sinyallerini algılayabilmelidir.
22. Cihaz QRS senkron sesi verebilmeli ve ekran üzerinde nabız sayısını gösterebilmelidir.
23. Termal yazıcı çıktısındaki traselerin kalitesi ince, normal ve kalın olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
24. Cihaz en az 200 adet hastanın EKG çekimini kendi belleğinde saklayabilmelidir. Bellekteki EKG ölçümleri cihaz üzerinde standart olarak yerleşik ve aktif olan USB çıkışları kullanılarak harici USB belleklere aktarılabilir.
25. Cihazda standart olarak Erişkin, Çocuk ve Yeni doğan hastaların EKG çekimlerinde HR, PR, QRS, QT/ QTc ve PRT eksen ölçümlerinin yanı sıra, otomatik yorumlama özelliği bulunmalıdır.
26. Cihazın otomatik ölçüm ve yorum doğruluğu hasta simülatörü ile test edilecektir.
27. Cihaz aritmi takibi yapabilmeli ve yorumlayabilmelidir.
28. Cihazda 5 dakikalık 12 derivasyon EKG verisi için DISCLOSURE özelliği bulunmalıdır. Kullanıcı dokunmatik LCD ekran üzerinde parmağını yaklaşık 3 saniye basılı tutarak Disclosure penceresine geçiş yapabilmelidir.
29. Cihaz standart olarak uzun süreli aritmi takibi için en az 3, 5 ve 10 dakika süreli ritim takibi yapabilmeli ve aritmileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
30. Cihaz kalbin otonomik fonksiyon durumunu değerlendirmek amacı ile standart olarak non-invaziv Kalp Hızı Değişkenliği (HRV) ölçebilmeli ve kalp hızı değişkenliğinin zaman ve frekans bağımlı otomatik analizini de yapabilmelidir.
31. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist ve PACS sunucularına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz şekilde bağlanabilmelidir.
32. Cihaz ağ bağlantısı için HL7 ve DICOM 3.0 protokollerini destekleyen, kendi içinde gömülü bir yazılıma sahip olmalı ve hiçbir ücretli şifre gerektirmeksizin kullanılacak bu yazılım sayesinde;
 - i. Cihaz hastane ağına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz bağlanırken IP, Subnet Mask ve Gateway konfigürasyon bilgileri hem manuel olarak girilebilmeli hem de cihazın kendisi bu bilgileri hastane ağından otomatik olarak alabilmelidir.

- ii. Cihaz üzerinde bulunan ağ ayarları menüsünden cihazın kendisine ve hastanenin Worklist ve PACS sunucularına ait IP, AE-Title, Port ve Modality DICOM bilgileri girilebilmeli ve bağlantı olup olmadığı yine aynı ayar menüsü vasıtası ile kullanıcı tarafından kolaylıkla test edilebilmelidir.
- iii. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist sunucularına, Hastane Bilgi Yönetim Sistemlerinden gönderilecek, hasta kimlik bilgilerini de içeren iş listelerini, otomatik veya manuel olarak, kendi ekranına çekebilmeli ve ekran üzerinde gösterebilmelidir.
- iv. Kullanıcı duruma göre cihaza gelen iş listelerini Günlük, Düne ve Yarına ait ve Haftalık olarak menüden kendisi seçebilmelidir.
- v. Kullanıcı cihazın kendi LCD ekranı üzerine düşen iş listelerinden, hastanın kimlik bilgilerinin tekrar girmeye gerek kalmaksızın, sadece ilgili hastayı seçerek işleme başlayabilmelidir.
- vi. İşlemin tamamlanması ile birlikte veri transferi yapıldıktan sonra ilgili hasta kaydı cihazın iş listesinden otomatik olarak düşmeli ve cihaz tekrar Worklist ekranına geri dönüş yapabilmelidir.
- vii. Verilerin, PACS sunucusuna transferi sırasında şayet hastane ağında bir sorun olursa, cihaz otomatik olarak gönderilemeyen verileri kendi belleğine almalı, ağdaki sorun giderildikten sonra tek tuşla verileri tekrar PACS sunucusuna gönderilebilmelidir.
- viii. İş listelerinin çekilmesi esnasında hastane ağında bir sorun oluşması ve iş listelerinin çekilememesi durumunda, cihaz otomatik olarak iş listelerini tekrar çekmeyi deneyebilmeli, bunun süresi ve tekrarlama sayısı kullanıcı tarafından ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.
- ix. Cihazdan PACS sunucusuna transfer edilen veriler, şayet arzu edilirse kullanıcı tarafından cihaz ayar menüsünden, cihazın kendi belleğine de kaydedilebilecek şekilde ayarlanabilmelidir.
- x. Cihazdan PACS sunucusuna gönderilen DICOM görüntü dosyasına ilişkin very JPG, PDF ve BMP formatlarında en az üç format olarak cihazın ayar menüsünden seçilebilmeli, her bir format için Hounsfield Skalasına göre Window Width ve Window Center pencereleme ayarları cihaz üzerinden değiştirilebilmelidir.
- xi. Cihaz kendi belleğine kaydedilen verileri standart olarak MFER, XML, JPG, PDF ve DICOM formatlarında en az 5 farklı formata çevirebilmeli ve harici olarak kaydedilebilmelidir.

33. Cihazın üzerinde standart olarak 2 adet USB, RS-232C, LAN ve harici bağlantı girişleri bulunmalıdır.
34. Talep edilmesi durumunda cihazda ilave bir yazılım veya güncelleme gerektirmeksizin uluslararası standartlara uyumlu herhangi bir opsiyonel USB girişli barkod okuyucu kullanıcı tarafından cihaza kolayca bağlanabilmeli ve kullanılabilmelidir.
35. Cihaz üzerinde yerleşik olan fonksiyon tuşlarından tek bir tuşla, işlem sonrasında kullanıcı tarafından sadece tek bir tuşa basılarak EKG çekimi aynı anda hem cihazın dâhili belleğine kaydedilmeli hem dâhili termal yazıcısından kâğıt çıktısı alınabilmeli hem de PACS sunucusuna veri transferi yapabilmelidir. Bu özelliklerden arzu edilen her biri ayrı ayrı kullanıcı ayarlar menüsünden ayarlanabilmelidir.
36. Cihaz üzerinde rulo tip termal kâğıt yuvası olan, minimum 200 dpi çözünürlükte, A4 ve mektup boyutunda baskı yapabilen dâhili bir termal yazıcı bulunmalıdır.
37. Cihaz hem ölçekli hazır termal kâğıt hem de herhangi bir kırtasiyeden kolaylıkla temin edilebilen düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılabilmelidir. Düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılması durumunda, cihazın kendisi kâğıt üzerine ölçekleme yapabilmelidir. Bu özellik kolayca kullanıcı tarafından cihazın ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.
38. Cihazın ağırlığı yaklaşık 4 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için cihaz üzerinde bir taşıma sapı bulunmalıdır.
39. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
40. Cihaz dâhili Lithium-ion tip 11.1V-2600mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile normal kullanımda, yaklaşık 200 adet EKG çekimi yapılabilecek şekilde en az 3 saat veya dâhili yazıcı kullanılmaksızın sürekli olarak 6 saat çalışabilmelidir.
41. Batarya ile kullanım esnasında kullanıcı batarya şarj durumunu tam, yarım, düşük ve boş olarak ekran üzerinde bulunan göstergeden takip edebilmelidir.
42. Cihaza ait yeni yazılımlar geliştirildikçe, bu yeni yazılımlar internet üzerinden, ücretsiz ve cihaz üzerinde bulunan USB girişlerinden flash bellek ile kullanıcı tarafından kolayca güncellenebilir olmalıdır.

43. Cihaz ile birlikte ařađıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:

- ✓ 1 adet hasta EKG kablosu
- ✓ 4 adet kol ve bacak mandal elektrodu
- ✓ 6 adet göđüs puar elektrodu
- ✓ 1 adet rulo tip termal kâğıt
- ✓ 1 adet güç kablosu
- ✓ 1 adet Jel

44. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

45. Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.

46. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti 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, vücuda 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.

