

SPIROMETRELİ, 12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz hem EKG cihazı olarak hem de 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 işareti bastırma oranı 105 dB'den büyük ve DC ofset gerilimi ise ± 400 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. Cihazın spirometre başlığı ile standart olarak FVC: FVC, FEV 1.0, FEV 1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, FEF 75-85%, PEF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, SVC: SVC, ERV, IRV, TV, EC, MV: MV ve FB değerleri ölçülebilmelidir.
7. Cihazda spirometre akış-volüm eğrisi, akış-zaman grafiği ve ölçülen değerleri bir tablo olarak cihaz ekranında görülebilmeli, cihazın dahili termal yazıcısından çıktısı alınabilmeli ve PACS sunucusuna DICOM görüntü dosyası transfer edebilmelidir.
8. Cihazın spirometre ölçüm sınırları akış için minimum 0 ile ± 14 l/s, volüm için ise minimum 0 ile ± 11 l değerleri arasında olmalı ve ölçüm yöntemi için diferansiyel basınç metodunu esas almalıdır.
9. Cihazın spirometre ölçümü enfeksiyon riski oluşmamasından dolayı hava akış prensibi ve bu nedenle de doğruluğun en az %1'den küçük olmasını sağlayan, Bernoulli ilkesi ile tasarlanmış tek kullanımlık sensörlü ağızlıklar ile ölçüm yapmalıdır. Türbinli veya ekranlı çok kullanımlık sensörlerle çalışan cihazlar enfeksiyon riski, sterilizasyon ihtiyacı ve düşük ölçüm doğruluğu nedeni ile tercih edilmeyecektir.
10. Cihazın spirometre ölçümleme denklemleri Morris-Polgar, ECCS-Quanjer ile Knudson-ITS olarak kullanıcı tarafından seçilebilmeli ve ölçüm doğruluğu Amerikan Toraks Derneği ile uyumlu olmalıdır.
11. Cihazın spirometre başlığının sinyal örnekleme oranı en az 200 örnek/sn ve akış empedansı ise 12 l/saniyede, 0.2 mbar s/litreden küçük olmalıdır.
12. Cihazın spirometre başlığının kalibrasyonu, şayet istenirse opsiyonel kalibratör vasıtası ile kullanıcı tarafından kolaylıkla yapılabilmelidir.
13. 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 2000 örnek/sn. olmalıdır.
14. Cihazın kaydedici hızı 5- 12,5- 25- 50 ve 100 mm/sn. olarak ayarlanabilmelidir.

15. Cihazın AC parazit filtresi en az -20db ve 50/60 Hz. olmalıdır.
16. Cihazın kas filtre değerleri en az -3db ve 25- 35 Hz. olmalıdır.
17. Cihazın bazal çizgiden kayma filtresi en az -3db ve 0,1 Hz. olmalıdır.
18. Cihazın alçak geçiren filtre seçenekleri 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz olmalı ve kapatılabilmelidir.
19. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve otomatik (I ile aVF derivasyon aralığında: 10 mm/mV, V1 ile V6 derivasyon aralığında: 5 mm/mV) olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
20. 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.
21. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de dönme ve basma özelliğine sahip navigasyon düğmesi ile kolayca ulaşılabilmelidir.
22. Cihaz üzerindeki dokunmatik TFT/LCD ekranın kalibrasyonun bozulması durumunda yetkili servis çağırılmaya gerek kalmaksızın, kullanıcı tarafından kalibrasyonu kolayca yapılabilmelidir.
23. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
24. 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.
25. Cihazın ana açılış ekranı, kullanıcı tercihine göre dosya yönetim, iş listesi yönetim, EKG çekim ve spirometre ekranlarından biri ile açılacak şekilde kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
26. Cihaz ekranı üzerinden hasta kimlik no, nabız, geçerli tarih, kaydedici hızı, EKG genliği, harici bağlı aygıtlar ile güç durumu takip edilebilmelidir.
27. Acil durumlarda cihazın açılması ile birlikte tek bir tuşa basılarak EKG çekilebilmelidir.
28. 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.
29. Cihaz QRS senkron sesi verebilmeli ve ekran üzerinde nabız sayısını gösterebilmelidir.
30. Termal yazıcı çıktısındaki traselerin kalitesi ince, normal ve kalın olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
31. 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 aktarılabilmelidir.
32. Cihazda standart olarak Eriřkin, Çocuk ve Yeni doğan hastaların EKG çekimlerinde HR, PR, QRS, QT/QTc ve PRT eksen ölçümlerinin yanı sıra, otomatik yorumlama özelliği bulunmalıdır. Cihazın otomatik ölçüm ve yorum doğruluğu hasta simülatörü ile test edilecektir.
33. Cihaz aritmi takibi yapabilmeli ve yorumlayabilmelidir.

34. 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.
35. Cihaz standart olarak uzun süreli aritmi takibi için en az 3, 5 ve 10 dakika süreli ritim takibi yapabilmeli ve aritmileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
36. Cihaz kalbin otonomik fonksiyon durumunu değerlendirmek amacı ile standart olarak noninvaziv Kalp Hızı Değişkenliği (HRV) ölçebilmeli ve kalp hızı değişkenliğinin zaman ve frekans bağımlı otomatik analizini de yapabilmelidir.
37. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist ve PACS sunucularına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz şekilde bağlanabilmelidir.
38. Cihaz kendi içinde ağ bağlantısı için gerekli HL7 ve DICOM 3.0 protokollerini destekleyen 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 DHCP ile 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.
- i) 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.
 - ii) Verilerin, PACS sunucusuna transferi sırasında şayet hastane ağında bir sorun olursa, cihaz otomatik olarak gönderilemeyen verileri kendi belleğine almalı, ağdaki sorun giderildikten sonra verileri tekrar PACS sunucusuna gönderilebilmelidir.
 - iii) 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 tekrarlamaya sayısı kullanıcı tarafından ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.

- iv) Cihazdan PACS sunucusuna transfer edilen veriler, şayet arzu edilirse kullanıcı tarafından cihaz ayar menüsünden, cihazın kendi belleğine de kaydedilebilecek şekilde ayarlanabilmelidir.
 - v) Cihazdan PACS sunucusuna gönderilen DICOM görüntü dosyasına ilişkin veri 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.
 - vi) Cihaz kendi belleğine kaydedilen verileri standart olarak MFER, XML, JPG, PDF ve DICOM formatlarında en az 5 farklı formata çevirebilmeli ve harici olarak kaydedilebilmelidir.
39. Cihazın üzerinde standart olarak 2 adet USB, RS-232C ve LAN harici bağlantı girişleri bulunmalıdır.
40. 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 kullanılabilirdir.
41. 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.
42. Cihaz üzerinde rulo tip termal kâğıt yuvası olan, minimum 200 dpi çözünürlükte, A4 ve mektup boyutunda baskı yapabilen dâhili bir termal yazıcı bulunmalıdır.
43. Cihaz hem ölçekli hazır termal kâğıt hem de herhangi bir kırtasiyeden kolaylıkla temin edilebilen düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılabilirdir. Düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılması durumunda, cihazın kendisi kâğıt üzerine ölçekleme yapabilmelidir. Bu özellik kolayca kullanıcı tarafından cihazın ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.
44. Spirometre başlığının ağırlığı yaklaşık 250gr, cihazın ağırlığı ise yaklaşık 4Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için cihaz üzerinde bir taşıma sapı bulunmalıdır.
45. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
46. 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.
47. Batarya ile kullanım esnasında kullanıcı batarya şarj durumunu tam, yarım, düşük ve boş olarak LCD ekran üzerinde bulunan göstergeden takip edebilmelidir.

48. 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.
49. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:
- 1 adet hasta EKG kablosu
 - 4 adet kol ve bacak mandal elektrodu
 - 6 adet vakumlu göğüs par elektrodu
 - 1 adet spirometre başlığı
 - 1 adet burun tıkaçı
 - 100 adet tek kullanımlık sensörlü ağızlık
 - 1 adet rulo termal kâğıt
 - 1 adet güç kablosu
 - 1 adet Jel
50. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
51. Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.
52. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
53. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
54. 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.