

PORTATİF TELEMETRİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Telemetri cihazı yatağa bağımlı olmayan hastaların, hareket halinde iken hayati parametrelerinin monitorizasyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz hastadan aldığı ölçüm verilerini kendi belleğine kayıt edebilmeli ve bu veriyi kablosuz bağlantı ile detaylı inceleme için merkezi izleme sistemine gönderebilmelidir.
3. Cihaz en az IEC/EN 60601-1 güvenlik standartına uygun B sınıfı ve CF tip, IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde tasarlanmış ve üretilmiş bir cihaz olmalıdır.
4. Cihaz, defibrilasyona karşı hastanın güvenliğini sağlayacak ve cihazı koruyacak şekilde kardiyak yalıtımlı tipte bir girişe sahip olmalıdır.
5. Cihazın üzerinde yerleşik en az 1,46 inç büyüklüğünde, 128 x 128 piksel çözünürlüğe sahip, renkli ve LCD tipte bir ekran bulunmalıdır.
6. Cihaz ile hastanın anlık EKG, SpO₂, Pulse ve Solunum monitorizasyonu yapılabilmesi, sayısal değerler ile EKG ve plestismograf SpO₂ pulse dalga formları da LCD ekran üzerinde görüntülenebilmelidir.
7. Cihazın kalp atım hızı ölçüm aralığı en az 15 ile 350 atım/dakika arasında, çözünürlük en fazla 1 atım/dakika, doğruluk ± 1 atım/dakika ve hassasiyet ise $\geq 300 \mu V$ -PP olmalıdır.
8. Cihaz EKG aritmilerini ve kalp pilini algılayabilmeli ve ST analizi yapabilmelidir.
9. Cihazın SpO₂ ölçüm aralığı en az %0 ile %100 arasında, çözünürlük en fazla %1 ve doğruluk ise %70 ile %100 ölçüm aralığında %2 olmalıdır.
10. Cihaz, hastadan kaynaklı hareketlere ve düşük perfüzyona karşı SpO₂ ölçümü yapabilmelidir.
11. Cihazın solunum ölçüm aralığı en az 0 ile 150 soluk/dakika arasında, çözünürlük en fazla 1 soluk/dakika ve doğruluk ise 6 ile 150 soluk/dakika aralığında ± 2 soluk/dakika olmalıdır.
12. Cihazda, hastaya ait ölçümlene parametrelerini en az beş farklı şekilde görsel olarak LCD ekranı üzerinde görüntüleyebilme özelliği bulunmalıdır.
13. Cihaza bağlanan 3'lü ve 5'li EKG kablolarını cihaz otomatik olarak kendisi tanımlayabilmelidir.
14. Cihazda demonstrasyon modu özelliği bulunmalı, böylelikle kullanıcı isterse cihazın kullanım ve özelliklerini bir kişiye bağlamaksızın, kendi başına kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
15. Cihazda işletim dili olarak Türkçe dahil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
16. Cihazın fizyolojik ölçümlene parametreleri, ekran üzerinde yerleşik bir parametre penceresinde görüntülenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal değerleri yer almalıdır.
17. Cihaz üzerinde hemşire çağrı butonu bulunmalı, bu sayede hasta hemşireyi çağırabilmelidir.
18. Cihaz, hasta durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de LCD ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve öncelik sırasına sahip alarmları olmalıdır.

- 19.** Cihaz üzerinden hastaya ilişkin parametrelerin alarm limitleri tek bir pencerede izlenebilmeli ve aynı LCD renkli ekran üzerinde görüntülenmelidir.
- 20.** Cihaz kendi belleğine 1 dakika çözünürlükle, 1.5 saatlik, nabız, SpO2, Solunum ve pulse grafik trend kaydı yapabilmelidir. Belleğe kayıtlı grafik trendler daha sonra ekrandan ayrıntılı olarak incelenebilmelidir ve harici bir bilgisayara aktarılabilirdir.
- 21.** Hasta güvenliğini açısından cihaz standart 2 adet AA IEC LR6 tipte 1.5V kalem piller ile çalışmalı tam olarak şarj edilmiş pilleri yaklaşık 100 saat kullanılabilirdir.
- 22.** Cihaz, hastanın omuzunda veya boynunda taşıyabileceği bir tipte orijinal taşıma çantası ile birlikte verilmeli ve bu sayede hasta cihazı omuzunda veya boynunda kolayca taşıyabilmelidir.
- 23.** Cihaz sınıai, bilimsel ve tıbbi cihaz 2.4GHz frekans bandında ve IEEE 802.11 b/g/n standardında ± 2 dBm sapma ile 13dBm gücünde kablosuz yayın yapabilmelidir.
- 24.** Cihazın kendi ağırlığı kolay taşınması için en fazla 140gr olmalıdır.
- 25.** Cihaz temizlik ve sıvı temasına karşı en az IPX7 sınıfında, 1 metrelik su derinliğine 30 dakika boyunca dayanabilecek türde bir koruma mevcut olmalıdır.
- 26.** Cihaz, CE yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
- 27.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 28.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 29.** 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.