

## FETAL MONİTÖR (NST) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı obstetrik Non-Stress Test tetkiklerde kalp atım hızı ve uterin aktivitesini monitörize edebilmelidir
2. 5.7" inç 800x600 çözünürlükte renkli katlanabilir TFT LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihaz batarya ile 4 saat çalışabilmelidir. Batarya, dâhili, şarj edilebilir ve Li-on olmalıdır.
4. Cihaz USB disk tarafından desteklenmeli, kaydedilen veriler depolanmalı ve yazılım yükseltme imkânı olmalıdır.
5. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
6. Cihazda büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
7. Cihazda cross channel verification (çapraz kanal doğrulama) sistemi olmalıdır.
8. Cihazda tuş takımı gece kullanımı içinde ışıklandırılmalı olmalıdır istenildiğinde tuş ışıklandırması kapatılabilmelidir ve cihazda tuş sesi 4 kademeli olarak ayarlanabilmelidir, istenildiği takdirde sesi kapatılabilmelidir.
9. Ultrason, Toco probu gelişmiş özellikte olup su geçirmemelidir.
10. Cihaz 30 bpm – 250 bpm aralığında,  $\pm 1$ bpm doğruluğunda FHR ölçümü yapabilmeli.
11. Cihazın ultrason frekansı 1MHz ile 3MHz arasında olmalıdır.
12. Cihazın ultrason probunun yaydığı güç uluslararası standartları aşmamalıdır.
13. 60 saatlik gerçek zamanlı dalga formu geriye dönük izlenebilmeli ve kaydedilebilmelidir.
14. Cihazda en az 300 hasta kaydı datasıyla beraber yapılabilmelidir. Cihaz üzerinde istenildiği zaman izlenebilmelidir ve çıktı alınabilmelidir. Hafıza opsiyonel olarak 10.000'e çıkarılabilmelidir.
15. Cihazda zamanlama seçeneği olmalı başlatma ve sıfırlama yapılabilmelidir böylece yeni hasta alımındaki zamanda görüntüleme yapılmayacağından cihaz hafızası optimum düzeyde kullanılabilir olmalıdır. Belirlenen süre bittiğinde cihaz alarm verip kullanıcıyı sürenin bittiğine dair uyarmalı bu özellik istenildiğinde kapatılabilmelidir.
16. Gerçek zamanlı yazdırma zamanı 1dk, 3 dk, 10 dk, 5 dk, 10 dk, 15 dk, 20 dk, 30 dk, 45 dk, 60 dk, 90 dk, 120 dk, 150 dk, 180 dk, 210 dk, 240 dk ve 480 dk olarak ayarlanabilmelidir.
17. Yazdırma hızı 1cm/dk, 2cm/dk, 3cm /dk olarak ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda menüye girildikten sonra işlem yapılmıyorsa belirli bir süre sonra otomatik olarak kanalların izlendiği ekrana dönmelidir.
19. Cihazın kolay taşınması için kulbu olmalıdır ve istenildiğinde duvara monte edilebilmelidir.
20. Alarm geciktirme zamanı ayarlanabilmelidir.
21. Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı ve bu mod şifre ile korunmalıdır.
22. Cihaz opsiyonel olarak ikiz gebelik takibine uygun yazılımsal yapıya sahip olmalıdır. İkinci prob ve uygun yazılım opsiyonel olarak satın alındığında cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildikten sonra ikiz gebelik özelliği aktif olmalıdır.
23. Cihazın Us probu en az 9 kristalli olmalıdır.
24. Cihazın ön paneli üzerinden tek tuş ile cihazı açma-kapama, alarm açma-kapama, print, ana menü sistemine giriş, freeze ve UA reset kontrolü yapılabilmelidir.
25. Alarm erteleme 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30 sn arasında seçilebilmelidir.
26. Cihazda ayarlanan alarm önem derecesine göre yüksek, orta ve düşük olarak seçilebilmelidir. Alarm sesi her bir seçenek için farklı olmalıdır. Yüksek önem düzeyi seçildiğinde cihazın üzerinde bulunan indikatör kırmızı yanıp sönmelidir.
27. Cihazda yüksek çözünürlüğe sahip LCD ekranı olmalı, bu ekran üzerinden fetal kalp atım hızı, FHR sinyal kalite indikatörü, hassas FHR takibi durumu, uterin aktivite, saat, FHR ses seviyesi, alarm ses seviyesi durumu, printer aktivasyon durumu, network bağlantı durumu, kullanıcıyı yönlendirici bilgi ve uyarı mesajları görsel ve alarm durumunda işitsel olarak izlenebilmelidir.
28. Cihazın mevcut ekranı üzerinde düşük batarya, kâğıt kontrol et mesajları uyarı veya bilgilendirme açısından görsel ve işitsel sinyal şeklinde izlenebilmelidir.

29. Manuel, otomatik ve oto/manuel fetal aktivite moduna sahip olmalıdır. Bu modlar sayesinde otomatik olarak veya manuel buton ile işaretleme yapılabilir.
30. Opsiyonel olarak merkezi monitöre bağlanabilir.
31. Cihazın ana gövde ile mono-blok printeri termal esaslı olarak çalışmalı, kağıt üzerine tarih bilgisi, saat, cihaza bağlı problemlerin operasyonel durumları, kayıt hızı, grafiksel kontrast yoğunluğu, hassas FHR takibi durumu, hassas uterin aktivite, kaydedilen hastanın adı ve hasta bilgi tablosu KREBS, Fisher Ex, Fisher, NST skorlarından oluşan rapor sistemine bağlı olarak çıkarılabilir.
32. KREBS, Fisher Ex, Fisher, NST skorlarından oluşan rapor sistemi cihazda yüklü olmalıdır. Kullanıcı bu skorlardan birini seçerek kendi tayin ettiği süre sonrası kayıt bitiminde bu raporu alabilir.
33. Kullanıcı hasta durumuna daha kolay karar vermek istediğinde önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak bu dört skordan birini seçerek raporu yukarıda belirtilen skorlara bağlı olarak otomatik olarak çıkarılabilir.
34. Önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak istediği zaman tekrar otomatik olarak çıktı alabilir.
35. Cihazda Z formda termal kâğıt (112 mm) kullanılmalıdır. Kolay kâğıt değiştirme ve gözlem için kolay çıkarılabilir kâğıt yuvası olmalı.
36. Cihazda printer kapağını açmak için ayrı fonksiyonel bir tuş olmalıdır.
37. Cihazın boyutları 290 mm x230 mm x100mm ( $\pm 20$ mm) olmalıdır.
38. Cihazda şiddeti dijital olarak ayarlanabilen dâhili ses çıkışı bulunmalı, ayarlanan ses şiddeti ekran üzerinden yine kademeli olarak izlenebilir.
39. Cihazda FHR ses şiddeti ilgili menüden 7 seviyede ayarlanabilir kullanıcı dilediğinde sesi kapatabilir.
40. Cihazda toco probu ölçümü 0-100 arasında olmalı.
41. Cihazda fetal kalp atım hızı takibi için her biri 30-250 bpm arasında ayarlanabilen görsel ve işitsel kalp atışı alarm limitleri bulunmalıdır.
42. Cihaz CF korumalı olmalıdır.
43. Verilecek aksesuarlar aşağıdaki gibi olmalıdır
  - 1 adet geniş açılı Ultrason probu
  - 1 adet toco probu
  - 2 adet Nst kemeri
  - 1 adet fetal hareket için el işaretleyici kumandası
  - 1 adet termal kayıt kağıdı
  - 1 tüp jel
44. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
45. Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.
46. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
47. 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.