

MATERNAL FETAL MONİTÖR (NST) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı Non-Stress Test tetkiklerde kalp atım hızı ve uterin aktivitesini monitörize edebilmelidir.
 2. 12.1” inç dokunmatik renkli katlanabilir TFT LCD 800x600 çözünürlükte ekranı olmalıdır.
 3. Batarya, dahili, şarj edilebilir ve Li-ion olmalıdır.
 4. Cihazın dahili hafızası olmalı kaydedilen verileri depolama ve USB girişi üzerinden yazılım güncelleme imkanı olmalıdır.
 5. Cihaz, dahili hafızası dışında USB belleğe kayıt alınabilmeli, herhangi bir program kullanmaya gerek kalmadan bilgisayara aktarılmalı ve gözlemlenebilmelidir.
 6. Cihazda Türkçe kullanım menüsü olmalıdır.
 7. Cihazda hasta demografik bilgileri girilebilmeli ve hasta hakkında kısa notlar yazmak mümkün olmalı, kağıda işaretlenmelidir.
 8. FHR, TOCO, FM rengi 7 farklı renk olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
 9. Cihazda LCD ekranının arka aydınlatma ışığı 1- 6 seviyesi arasında ayarlanabilmelidir.
 10. Cihazda big font büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
 11. Ultrason ve Toco problemleri su geçirmez özellikte olmalıdır.
 12. Cihazın Us probu 30 bpm–240 bpm aralığında, ± 1 bpm doğruluğunda FHR ölçümü yapabilmelidir.
 13. Cihazın ultrason frekansı 1-3MHz ± 1 olmalıdır.
 14. Cihazın ultrason probunun yaydığı güç uluslararası standartları aşmamalıdır.
 15. Gerçek zamanlı dalga formu geriye dönük izlenebilmeli ve kaydedilebilmelidir.
- Cihazda hasta kaydı FHR, Toco traseleri ile beraber yapılabilir. Cihaz üzerinde istenildiği zaman izlenebilmelidir ve çıktı alınabilmelidir. Cihazda zamanlama seçeneği olmalı. Belirlenen süre bittiğinde cihaz otomatik olarak çıktı vermeyi durdurmalıdır, ekran üzerinden ayarlanan süre saat, dakika ve saniye cinsinden görülebilmelidir.
16. Cihazda 3 parametre ,9 parametre, büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
 17. Cihaz Maternal yapıda olmalı ve annenin NIBP,SP02,EKG,RESP,PR ölçümlerini izleme imkanı sağlamalıdır.
 - 18.1 Cihazın EKG özellikleri aşağıda belirtilen değerlere sahip olmalıdır,
 - a) Lead Tipi: 3 –Lead ; I,II,III - derivasyon
5 –Lead ; I,II,III, aVR,aVL- derivasyon
 - b) Kalp atım aralığı 15-300bpm olmalıdır.
 - c) İzleme Modu: 0.5 Hz-55 Hz arasında olmalıdır
 - d) Cerrahi modu : 1Hz -20 Hz arasında olmalıdır
 - e) Teşhis Modu: 0.05Hz-150 Hz arasında olmalıdır
 - f) Genlik ayarı ; x0.25,x0.50,x1,x2 olarak ayarlanabilmelidir.
 - g) Dalga geçiş hızı 12.5 mm/s, 25mm/s , 50mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
 - h) St segment algılama: -2.0mV- +2.0mV(oto)
 - i) Cihazda aritmia analizi olmalıdır.
 - j) Cihazda pacemaker algılama özelliği olmalıdır.
 - 18.2 Cihaz NIBP ölçümünü osilometrik yöntem ile yapmalı NIBP den alınan pulse rate aralığı 40-240 bpm arasında olmalı, klinik uygulamalara göre basınç ölçüm ve izleme aralıkları aşağıdaki değerler arasında değişmelidir.

Yetişkinler için,

 - a)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı : 40-270 mmHg
 - b)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı : 10-215 mmHg
 - c)MAP (Ortalama) Basınç Ölçüm Aralığı : 20-235 mmHg

Çocuklar için,

 - d)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı : 40-200 mmHg
 - e)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı : 10-150 mmHg
 - f)MAP (Ortalama) Basınç Ölçüm Aralığı : 20-165 mmHg

Yenidoğanlar için,

g)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı : 40-135 mmHg

h)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı : 10-100 mmHg

i)MAP (Ortalama) Basınç Ölçüm Aralığı : 20-110 mmHg

18.3 Cihazın SpO2 doğruluk oranı aşağıdaki değerler arasında olmalıdır.

a)Spo2 Ölçüm aralığı % 1-100 arasında olmalıdır.

b)Spo2 Alarm aralığı %1-100 aralında ayarlanabilmelidir.

c)Spo2 den alınan Pulse aralığı 20-250 bpm olmalıdır.

18.4 Cihazda respirasyon ölçümü ;

a)Ölçüm aralığı 0-120bpm olarak ayarlanabilmelidir.

b)Amplitude değeri x1, x2 , x4 olarak ayarlanabilmelidir.

c)Apne gecikmesi 10s– 40s olarak değerleri ayarlanabilmelidir.

d)Tarama hızı 6.25 mm/s, 12.5 mm/s ,25mm/s olarak ayarlanabilmelidir.

19. Cihazın Sıcaklık Ölçüm aralığı, ± 0.1 doğruluğunda 0-50° C değerleri arasında olmalıdır.

T1,T2,TD(ISI FARKI) ölçümlerini gösterebilmelidir.

20.Cihazda kaydetme seçeneği olmalı, 5 dk, 10 dk, 15dk, 20 dk lık traseler ve girilen hasta bilgileri kaydedilebilmelidir.

21.Gerçek zamanlı yazdırma zamanı 10 dk, 20 dk, 30 dk, 40 dk, 50dk, 60 dk ve sürekli olarak ayarlanabilmelidir.

22.Yazdırma hızı 1cm/dk, 2cm/dk, 3cm /dk olarak ayarlanabilmelidir.

23.Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır ve istenildiğinde duvara monte edilebilmelidir.

24.Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı ve demo modu şifre korumalı olmalı, opsiyonel olarak ileride yükseltilebilecek özellikleri de cihaz üzerinden gösterilmelidir.

25.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.

26.Cihazda tuş sesi özelliği olmalı, bu özellik istenildiğinde kapatılabilmelidir.

27.Cihazların Us probu 12 kristalli olmalıdır.

28.Cihazın ön paneli üzerinde bulunan tuşlar ile cihazı açma-kapama, alarm susturma, toco sıfırlama, print, freeze tuşu ile ekranı dondurabilme yapılabilmelidir.

29.Cihazın dokunmatik ekranında toco sıfırlama, alarm açma kapama, alarm duraklatma, freeze, yazdırma, zamanlayıcı, ayar menüsüne giriş yapılabilmelidir.

30.Cihazda, FM sayısı sürekli izlenebilmelidir.

31.Cihazda ayarlanan alarm önem derecelerine göre yüksek, orta olarak seçilebilmelidir. Alarm sesi her bir seçenek için farklı olmalıdır. Yüksek önem düzeyi seçildiğinde cihazın üzerinde bulunan indikatör kırmızı yanıp sönmelidir.

32.Cihazda yüksek çözünürlüğe sahip LCD ekranı olmalı, bu ekran üzerinden fetal kalp atım değeri, FHR sinyal seviye kalite indikatörü, hassas FHR takibi durumu, uterin aktivite, saat, tarih, FHR ses seviyesi, alarm önem durumu, printer aktivasyon durumu, kullanıcıyı yönlendirici bilgi ve uyarı mesajları görsel ve alarm durumunda işitsel olarak izlenebilmelidir.

33.Cihazın mevcut ekranı üzerinden batarya zayıf, kağıt yok mesajları uyarı ve bilgilendirme açısından görsel olarak izlenebilmelidir.

34.Cihaz açıldığında self test yapmalıdır.

35.Cihazda yazdırmadan önce ön izleme özelliği olmalıdır.

36.Batarya durumu % cinsinden izlenebilmelidir.

37.Cihaz 100-240V 50/60 Hz aralıklarda çalışabilir olmalıdır.

38.Manuel ve otomatik fetal aktivite moduna sahip olmalıdır. Bu mod sayesinde otomatik olarak veya manuel buton ile işaretleme yapılabilmelidir.

39.Opsiyonel olarak merkezi monitöre bağlanabilmelidir.

40.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, NST, Fisher, Advanced Fisher skorlarından oluşan rapor sistemine bağlı olarak çıkarabilmelidir.

41.Kullanıcı hasta durumuna daha kolay karar vermek istediğinde önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak çıktısı alınabilmelidir.

42.Cihazda Z formda termal kağıt (150x90 mm) kullanılmalıdır. Kolay kağıt değiştirme ve gözlem için kolay çıkarılabilir kağıt yuvası olmalıdır.

43.Cihazın boyutları 340 mm x 270 mm x 95 mm (± 10) olmalıdır.

44.Cihaz ağırlığı batarya dahil 5.5 kg olmalıdır.

45.Cihazda FHR ses şiddeti 1-6 seviye arasında dijital olarak ayarlanabilen dahili ses çıkışı bulunmalı, ayarlanan ses şiddeti ekran üzerinden yine kademeli olarak izlenebilmelidir.

46.Cihazda alarm ses şiddeti ilgili menüden 1-6 seviyede ayarlanabilmelidir kullanıcı dilediğinde sesi kapatabilmelidir.

47.Cihazda fetal kalp atım hızı takibi için 30-250 bpm arasında ayarlanabilen görsel ve işitsel kalp atışı alarm limitleri bulunmalıdır.

48.Cihazın toco probu 0-100 aralığında ölçüm yapabilmelidir.

49.Cihazda vaka kaydı başlatma-bitirme, hasta bilgi menüsü trend grafiği, trend tablosu ve alarm listesi cihaz üzerinde görüntülenebilmelidir.

50.Cihaz üzerinde batarya veya şebekeden çalıştığını gösteren ledli indikatörler bulunmalıdır.

51.Cihazda en az 3 farklı tipte alarm özelliği olmalı, ayarlanan limitler aşıldığında cihaz;

a)Sesli alarm tonu vermeli

b)Ekranında alarm mesajı yazılı olarak çıkmalı

c)Alarm veren ölçüm değeri yanıp sönmelidir.

52.TOCO baseline ayarlaması tek tuşla yapılabilmesi, baseline'ın 0'ın altına düşmesi otomatik olarak kompanse edilmelidir.

53.Cihazın ekranı emniyet açısından yazılımsal kilit yöntemiyle kilitlenebilir özellikte olmalı ve kilit fonksiyonunun ne zaman devreye gireceği kullanıcı tarafından seçilebilmelidir. Kullanıcı harici ekrana müdahale edilmesi engellenmelidir.

54. Cihazda opsiyonel olarak ikiz gebelik özelliği mevcutsa, fetal kalp atımlarının birbiriyle veya anneninkiyle karışmasını önlemek amacıyla, aynı kalp atımı birden fazla transduser tarafından algılandığında ekranda uyarı vermelidir.

55.Hasta adı, soyadı gibi kimlik bilgileri cihaza girilebilmelidir.

56.Cihazda, ölçülen parametrelerin alarm limitleri, ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.

57.Cihaz ekranında algılanamayan veya ölçüm alınamayan FHR yanında bir indikatör olmalı, böylece gereken durumlarda ölü fetüs monitorizasyon riski en aza indirilmelidir.

58.Cihaz alarm durumundayken 1-10 dk arasında alarm duraklatma yapılabilmelidir.

59.Cihaz CF ve BF korumalı olmalıdır.

60.Cihaz ile verilecek aksesuarlar aşağıdaki gibi olmalıdır;

-1 adet geniş açılı Ultrason probu

-1 adet toco probu

-Nst kemeri

-1 adet fetal hareket için el işaretleyici kumandası

-1 adet Z tipte termal kağıt

-1 tüp jel

61.Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

62.İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

63.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.