

## HASTABAŐI MONİTÖRÜ TEKNİK ŐARTNAMESİ

1. Cihaz en az B seviye IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun Şekilde test edilmiŐ, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmıŐ ve üretilmiŐ olmalıdır.
2. Cihazın Sınıf II, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. Cihazda defibrilasyon ve elektrocerrahiye karşı koruma bulunmalıdır.
4. Cihaz üzerinde, standart olarak en az 15.6 inç büyüklüğünde ve 1366 x 768 piksel çözünürlüğüne sahip, renkli TFT/LCD tip tam dokunmatik bir ekran bulunmalıdır.
5. Cihazın üzerinde yerleŐik standart ekrandan daha büyük bir ekrana ihtiyaç duyulması halinde, kullanıcı tarafından rahatça takılıp çıkartılabilir yapıda ve aynı üretici tarafından üretilmiŐ 17 ve 19 inç TFT/LCD tip dokunmatik ekran opsiyonlarına sahip olmalıdır.
6. Cihaz üzerinde, standart olarak VGA tipte harici ekran bağlantı çıkıŐı bulunmalı ve bu sayede istenildiği takdirde, cihazın kendi ekranındaki görüntü, cihazın kullanıldığı alanın dıŐındaki daha büyük ekranlı monitörlerde ayrıca aktarılabilir.
7. Cihazın üzerinde açma ve kapama düğmesi dışında hiçbir tuş ve düğme yer almamalı, kullanıcı ilgili tüm ayarlar ve menülere sadece tam dokunmatik ekran üzerinden erişebilmeli, dokunmatik ekran klavyesi ile bilgi giriŐı yapılabilir.
8. Cihaza hastanın kan grubu, kalp pili olup veya olmadığı, boyu ve kilosunu da içeren demografik hasta bilgileri girilebilir.
9. Cihaz ekranında farklı kullanım amaçları için en az dört deđiŐik tip görüntü arayüzü olmalıdır.
10. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilir.
11. Cihazın ekranında en az on iki dalga formu, sayısal değerleri ile birlikte izlenebilir.
12. Cihazda iŐletim dili olarak Türkçe dahil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
13. Cihazda ilaç doz hesaplama menüsü ve titrasyon tablosu bulunmalıdır. Hesaplanan dozlar hafızaya kaydedilmeli, hafızada kayıtlı doz geri çağrılabilir ve silinebilir.
14. Cihaz ekranında nabız sayısı EKG ve SPO2 ölçüm kanalları üzerinden izlenebilir.
15. Cihaz ekranında görüntülenen dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25 ve 50 mm/saniye olarak kullanıcı tarafından seçilebilir.
16. Cihaz ekranında görüntülenen parametrelerin dalga formları ekranda dondurulabilir diğer taraftan sayısal değerleri, gerçek zamanda ekranda görüntülenmeye devam etmelidir.
17. Cihaz orijinal olarak fan kullanılmaksızın kendini soğutacak Şekilde üretilmiŐ olmalıdır. Fan kullanılarak soğutma yapılan cihazlar kabul edilmeyecektir. Modifiye edilmiŐ veya geçici olarak fanı çıkarıldığı tespit edilen cihazlara uygunluk verilmeyecektir.

18. Cihaz hastadan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
19. Cihaz üzerinden hastaya ilişkin parametrelerin alarm limitleri tek bir pencerede izlenebilmeli ve aynı ekranda alarm alt ve üst limit değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
20. Cihaz üzerinde 45dB ile 85dB arasında yüksek ses verebilen hoparlör bulunmalıdır.
21. Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuş ile susturulabilmeli, ötelenebilmeli ve alarm geçmişi cihazın kendi belleğinde saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilirdir.
22. Cihazda grafik ve sayısal trend özelliği bulunmalı, en az 1 dakika çözünürlüklü 120 saatlik tüm izleme parametre verileri ile 1000 tansiyon ölçümü ve 200 hadiseyi ilgili dalga formuyla birlikte kendi belleğine kayıt edebilmeli, belleğe kayıtlı tüm veriler daha sonra kullanıcı tarafından ayrıntılı olarak, yine cihazın kendi ekranı üzerinde incelenebilmelidir.
23. Cihazda standart olarak EKG, SpO<sub>2</sub>, PR, Solunum, NIBP ve 2 kanal ISI takip edilebilmelidir. Şayet ileride istenirse ücreti mukabilinde 4 kanal IBP, MasimoSET ve Nellcor SpO<sub>2</sub>, Termodilüsyon ile C.O., Mainstream ve Sidestream Masimo Phasein EtCO<sub>2</sub>, Masimo Phasein Multi-GAS anestezi gaz, Aspect BISx bispektral indeks EEG ve TOF-Watch SX NMT nöromusküler iletim ölçümlerini de yapabilecek şekilde kullanımı genişletilebilmelidir.
24. Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - a. Cihazda standart olarak 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilirdir.
  - b. Hastaya bağlanan EKG kabloları, kullanıcı tarafından olası ters veya yanlış bağlantıya karşı IEC standardını temsil eden bağlantı renklere sahip olmalıdır.
  - c. Cihazda 3'lü ve 5'li hasta EKG kablo kullanımına bağlı olarak kullanıcı tarafından iki, yedi ve on iki derivasyon EKG aynı anda ekranda izlenebilmelidir. İki kanal EKG görüntülemeye her bir kanalın derivasyonu ve genliği kullanıcı tarafından ayrı ayrı ayarlayabilmelidir.
  - d. Cihazda ST ve prematüre ventriküler kompleks analizleri standart olarak yapabilmeli, dakika başına aritmi sayısı ile birlikte ST bilgisi aynı anda ekranda görüntülenebilmelidir.
  - e. EKG ölçümleme sınırı erişkin için 15 ile 300 atım/dakika, çocuk için ise 15 ile 350 atım/dakika aralığında ve  $\pm 1$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
  - f. Cihaz en az Asystole, VF/VTA, R on T, Frequent PVC, Couplet PVC, Single PVC, PVC Bigeminy, PVC Trigeminy, Tachycardia, Bradycardia, Miss Beat aritmi tiplerini algılamalıdır.
  - g. Cihazda, kullanıma göre tercih edilebilecek en az dört farklı frekans bandında, EKG sinyali filtrelenebilmeli, filtre tipini kullanıcının kendisi ayarlayabilmeli, şebeke gürültüsü için çentik filtre olmalı ve kullanıcı frekansı seçebilmeli veya kapatabilmelidir.

- h. Cihaz ekranındaki EKG sinyalinin genliği kullanıcı tarafından x0.25, x0.5, x1 ve x2 olarak ayarlanabilmelidir.
- i. Cihaz ekranındaki EKG trase hızı kullanıcı tarafından 6.25, 12.5, 25 ve 50mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
- j. Cihaz ekranında görüntülenen kalp atım hızı / nabız sayısı, kullanıcının tercihine göre EKG veya SpO2 kanalından ölçümlenebilir.
- k. Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.

**25. Cihazın Solunum parametre özellikleri aşığıdaki gibi olmalıdır:**

- a. Solunum transtorasik empedans tekniği ve kullanıcı tarafından birinci veya ikinci referans derivasyonları seğıilerek ölçümlenebilmelidir.
- c. Cihaz ekranındaki solunum sinyalinin kazancı kullanıcı tarafından x0.25, x0.5, x1 ve x2 olarak seğıilebilmelidir.
- d. Cihaz apnea algılayabilmeli ve apnea alarm süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

**26. Cihazın SpO2 parametre özellikleri aşığıdaki gibi olmalıdır:**

- a. SpO2 ölçümlene sınırı en az %0 ile %100, nabız sayısı ölçümlene sınırı ise 35 ile 300 atım/dakika aralığında olmalıdır.
- b. Satürasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla  $\pm 2$  değer, nabız sayısı için ise en fazla  $\pm 2$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- c. Cihaz ekranındaki SpO2 sinyalinin kazancı cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalıdır.
- d. Cihaza bağlı SpO2 prob kablosunun kopması, temassızlık yapması ve sinyal kalitesinden kaynaklanan durumları sesli alarm ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- e. Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.

**27. Cihazın vücut ısı parametre özellikleri aşığıdaki gibi olmalıdır:**

- a. Cihaz en ez iki kanaldan ısı ölçümü yapabilmelidir.
- b. Isı ölçüm aralığı en az 5°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
- c. Isı ölçüm doğruluğu en fazla  $\pm 0.1^\circ\text{C}$  derece olmalıdır.
- d. Isı ölçüm çözünürlüğu en az 0.1°C derece olmalıdır.

**28. Cihazın NIBP parametre özellikleri aşığıdaki gibi olmalıdır:**

- a. Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile, kullanıcı tarafından tek tek, otomatik ve sürekli olarak seğıilerek ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
- b. NIBP ölçüm değerleri erişkin için 10 ile 270mmHg ve çocuk için 10 ile 230mmHg değerleri arasında olmalıdır.

- c. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
  - d. Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.
  - e. Cihazda otomatik alarm fonksiyonu ile alt ve üst alarm limitleri pediatrik ve yetişkin hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
  - f. Cihazda hasta güvenliği açısından NIBP manşon basıncının güvenlik limiti, erişkin için en fazla 300 mmHg, çocuk için ise en fazla 240 mmHg değerlerinde, sabitlenmiş olmalıdır.
  - g. Cihazın NIBP ölçüm doğruluğu en az  $\pm 3$ mmHg olmalıdır.
- 29.** Cihaza opsiyonel olarak, normal rulo tip termal kağıt kullanan, 58mm genişliğinde ve kayıt hızı kullanıcı tarafından 25 ve 50mm/saniye olarak seçilebilen bir termal yazıcı takılabilir.
- 30.** Cihaza opsiyonel takılabilen termal yazıcıdan, hasta bilgileri ile beraber kullanıcı tarafından tanımlanabilen üç parametrenin, aynı anda üç kanal olarak kaydedilmiş çıktısı alınabilmelidir.
- 31.** Cihazın üzerinde standart olarak diğer çevre birimleri ile haberleşebilmek için RS-232C, LAN, iki adet USB, SD kart, VGA, defibrilatör ile senkronizasyon ve hemşire çağrı için bir adet bağlantı çıkışları bulunmalıdır.
- 32.** Cihaz merkezi izleme konsoluna kablolu ve kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmeli ve hastanenin HBYS standart sistemine entegrasyon için HL7 iletişim protokolüne sahip olmalıdır.
- 33.** Cihaz üzerinden gerekli ağ ayarları hiçbir ek ücret gerektirmeksizin kullanıcı tarafından rahatlıkla yapılabilir.
- 34.** Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve 11.1VDC – 4800mAh kapasiteli Li-Ion batarya ile de çalışabilmelidir.
- 35.** Cihaz üzerinde, farklı renklerde ve yanıp sönen alarm, batarya, enerji ve şebeke durumunu gösteren ışıklı indikatörler yer almalıdır.
- 36.** Cihaz tam şarjlı batarya ile yaklaşık 5 saat çalışabilmeli ve 6 saat içerisinde şarj edebilmelidir.
- 37.** Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.
- 38.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 39.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 40.** 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.