

## VİTAL MONİTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ (HBYS UYUMLU)

1. Cihaz iş yükünün hafifletilmesi için her bir parametrenin bağımsız çalışabildiği, EKG, Non İnvaziv Kan Basıncı (NIBP), Oksijen Satürasyonu (SPO2), Nabız, Solunum ve Sıcaklık parametrelerinin izlendiği ve ölçüldüğü gelişmiş bir vital bulgu izleme cihazı olmalıdır.
2. Cihaz yetişkin, çocuk ve yeni doğan hastalarda sadece belirli aksesuarlar değiştirilerek kullanılabilir, parametreler farklı klinik uygulamalara göre programlanabilmelidir.
3. Cihazın en az 8'' inç boyutunda renkli 800 x 600 çözünürlüklü TFT LCD dokunmatik ekranı olmalı. Cihazın kolay taşınabilmesi için taşıma kolu olmalıdır.
4. Sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri ile yüzde cinsinden oksijen saturasyon değeri ile kalp atım hızı nümerik olarak izlenirken, respirasyon, EKG, oksijen saturasyonunun dalga biçimleri grafik formda izlenebilmelidir.
5. Cihazın ekranında, Vital parametrelere ait alarm aralık değerleri ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.
6. Cihaz üzerinde 120 saatlik uzun trend kaydı, 60 dakikalık kısa tend kaydı, 1000 adet NIBP ölçümü kaydı ve 200 adet alarm kaydı yapılabilir, istenirse bu bölümlerden çıktı alınabilmelidir.
7. Cihazda 2 adet usb girişi, 1 adet RJ45 girişi olmalıdır, cihaz CF, BF korumalı olmalıdır.
8. Cihazda parametre renkleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
9. Hasta hızlı kabul seçeneği olmalıdır.
10. Parametreler kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
11. Cihazda gece modu özelliği olmalıdır.
12. Cihaz türkçe olmalıdır.
13. Cihaz üzerinden ekg kalibrasyonu, NIBP modülü için kalibrasyon ve kaçak testleri yapılabilir.
14. Cihaz üzerinde uzaktan izlenebilmesi için alarm ışığı bulunmalı yüksek önem seviyesi seçildiğinde kırmızı renkte yanmalı, düşük ve orta seviye seçildiğinde sarı renkte yanarak kullanıcıyı uarmalıdır.
15. Cihazda alarm durumu olduğunda parametreler üzerindeki sayısal değerlerin bulunduğu alan önem seviyesi rengine göre yanıp sönmelidir.
16. Cihaza takılı olmayan kablolar ile ilgili bilgi ekranda türkçe yazılı bir şekilde görülebilmelidir.
17. Alarm durumunda istenirse printerden cihaz otomatik olarak çıktı verebilmelidir.
18. Alarm duraklatma olmalı ve 1,2,3,4,5,10,15 dk. yada sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
19. Dokunmatik ekran üzerinde bulunan freeze tuşu ile ekran dondurulabilir ve istenen dalga formlarının çıktısı alınabilmelidir.
20. Cihazda big font büyük ekran modu olmalı. Bu mod için, istenen parametreler seçilebilmelidir.
21. Cihazın dokunmatik ekranı üzerinden cihaz tuş sesi, alarm sesi, Qrs sesi ve pulse sesi seviyeleri ayarlanabilir, istenirse kapatılabilir.
22. Cihazda 17 farklı çeşit aritmi özelliği olmalıdır.
23. Cihaz üzerinden sadece Ekg derivasyonları izlenebilmelidir.
24. Cihazın EKG özellikleri aşağıda belirtilen değerlere sahip olmalıdır;
  - a. Lead Tipi: 3-Lead ; I,II,III - 3 derivasyon göstermelidir
  - b. 5-Lead ; I,II,III, aVR,aVL,aVF,V - 7 derivasyon göstermelidir
  - c. Teşhis modu: 0,05 Hz-100 Hz arasında olmalıdır
  - d. İzleme Modu: 0,5 Hz-40 Hz arasında olmalıdır
  - e. Cerrahi modu :1Hz-20 Hz arasında olmalıdır
  - f. Güçlü Filtre modu: 5Hz-20 Hz arasında olmalıdır

- g. Cerrahi ve İzleme modunda defibrilasyondan sonra baseline geri dönüş zamanı 3 saniyeden az olmalıdır.
- h. Genlik ayarı ; auto, x0.125, x0.25, x0.50,x1,x2,x4 olarak ayarlanabilmelidir.
- i. Dalga geçiş hızı (Tarama hızı) 6.25mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
- j. CMRR değeri 100dB den büyük olmalıdır.

25. Cihaz NIBP ölçümünü osilometrik yöntem ile yapmalı, manşon basınç ölçüm aralığı 0-280 mmHg 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 : 10-210 mmHg
- c)MAP (Ortalama ) Basınç Ölçüm Aralığı : 20-230 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 : 10-95 mmHg
- i) MAP (Ortalama ) Basınç Ölçüm Aralığı : 20-105 mmHg

26. NIBP ölçüm aralıkları otomatik mod ayarında 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 dakika olmalıdır.

27. NIBP kullanım modu manuel, otomatik olarak seçilebilmelidir, kullanıcı tarafından adet ve aralık zamanı girilebilmelidir.

28. Cihazın saturasyon izleme ölçüm değerleri 0-100% aralığında olmalı,

29. SpO2 doğruluk oranı aşağıdaki değerler arasında olmalıdır.

- a)  $\pm 2\%$  (70-100% Yetişkin, Çocuk)
- b)  $\pm 3\%$  (70-100% Yeni doğan)
- c) Dalga derivasyonu dolgu formunda izlenebilmelidir.
- d) Pulse sesi 0-9 seviyeleri arasında ayarlanabilmelidir.
- e) Dalga hızı 12.5mm/s, 25mm/s olarak seçilebilmelidir.

30. Nabız Ölçüm Değerleri ise 30-254 (atım/dk) BPM aralığında hareketsiz  $\pm 2$  bpm, hareket halinde  $\pm 5$ bpm doğruluğunda ölçülebilmelidir.

31. Cihazda respirasyon ölçümü ;

- a)Amplitude değeri x0.25, x0.50, x1, x2, x3,x4, x5 olarak ayarlanabilmelidir.
- b)Solunum empedans aralığı 0.5 - 5 $\Omega$  olmalıdır.
- c)Baseline 500-4000 $\Omega$  olmalıdır.
- d)Tarama hızı 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
- e)Apne gecikmesi 10,15, 20,25,30, 35, 40 olarak değerleri ayarlanabilmelidir.

32. Cihazın Sıcaklık Ölçüm aralığı,  $\pm 0.1$  doğruluğunda 5-50° C değerleri arasında olmalıdır.

33. Cihaza kızılötesi kulaktan ateş ölçer ünitesi ve probu bağlanabilmelidir. Kızılötesi ateş ölçer ünitesi standart olarak cihaz ile birlikte verilebilmelidir. Kulaktan ateş ölçerin sıcaklık ölçüm aralığı 34-42.2°C aralığındadır.

34. Cihazda PVCs alarm aralığı 0-300 arasında ayarlanabilmelidir.
35. Cihazda demo modu olmalı ve şifre korumalı olmalıdır.
36. Cihaz üzerinde istenirse ST değeri izlenebilmelidir. Ekg parametresinin tüm kanalları için ST alarmı -2.0~2.0 ayarlanabilmeli. ST menüsü üzerinden konum ayarı yapılabilirdir. ISO -2 ile -248 arasında ayarlanabilmeli, ST 2 ile - 248 arasında ayarlanabilmelidir. ST parametresinin alarm önemi 3 kademeli olarak seçilebilmelidir.
37. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak bir barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
- a) Cihazda standart dahili bir printer olmalıdır.
- b) Printer yatay 16 dots/mm, dikey 8 dots/mm olarak yazdırılmalıdır.
- c) Kağıt hızı 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
- d) 3 kanal dalga formu yazdırılabilmelidir.
- e) Printer çıktı zamanı 4s, 8s,16s ve sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
- f) Printer çıktı kağıdında: hasta demografik bilgileri, çıktı alınan tarih ve saat olmalıdır.
- g) Gerçek Zamanlı, Multi Ecg ve Freeze modunda record olarak çıktı verebilmelidir.
38. Cihaz, Kablolulu veya Kablosuz (LAN ya da WLAN) olarak merkezi bir network'e HL7 "Health Level Seven" aracılığı ile bağlanabilme özelliği olmalıdır. Ayrıca cihaz opsiyonel bir yazılım ile gerçek zamanlı verileri bir merkezi izleme birimine aktararak uzaktan hasta takibi yapabilmelidir.
39. Cihaz 220V/50Hz şehir şebeke ceryanı ile çalışabildiği gibi dahili şarj edilebilir Li-ion bir batarya ile en az 12 saate kadar kesintisiz çalışabilmelidir.
40. Firmalar teklif etmiş oldukları cihazların HL7 özelliğini ve cihazın üretmiş olduğu verileri kablolu veya kablosuz (LAN ya da WLAN) olarak merkezi bir network'e HL7 "Health Level Seven aracılığı ile bağlanabilirliğini demo ederek ihale komisyonuna kanıtlamalıdır.
41. Cihazla Birlikte;
- Özel taşıyıcı sehpa sepetli,
  - 1 adet tekrar kullanılabilir (reusable) Ekg kablosu 5 leadli
  - 1 adet tekrar kullanılabilir yetişkin Spo2 Sensörü
  - 1 er adet yetişkin NIBP manşonu verilmelidir.
  - 1 adet cilt ısı probu
  - 1 adet kulaktan ateş ölçer 20 adet disposable uç ile
42. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
43. Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.
44. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
45. 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.