

HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Monitör, temel sağlık hizmetlerinden yoğun bakım ünitesine kadar çeşitli klinik senaryolarda kullanılabilecek, kompakt ve taşınabilir tasarıma sahip olmalıdır.
- 2-** Monitör, en az 12.1 inç veya 10.4 inç büyüklüğünde, renkli ve net görüntü sunan TFT LCD ekrana sahip olmalı, arka aydınlatmalı kontrol düğmeleri bulunmalıdır.
- 3-** Cihaz standart olarak şu parametreleri izleyebilmelidir: EKG, NIBP, RESP, PR, SpO₂ ve TEMP.
- 4-** Kullanıcı arayüzü; standart ekran, büyük yazı tipi modu, EKG tam ekran modu, oksijen grafiği (OxyCRG), trend tablosu ve kan basıncı (BP) trend ekranı gibi çoklu görüntüleme modlarını desteklemelidir.
- 5-** Cihazda minimum 8000 adet non-invaziv kan basıncı (NIBP) ölçüm verisi saklanabilmelidir.
- 6-** Cihaz en az 680 saatlik trend verisi ve trend grafiği kaydını hafızasında tutabilmelidir.
- 7-** Minimum 200 alarm olayının ayrıntılı incelemesini sağlayacak şekilde kayıt tutulmalıdır.
- 8-** Dalga formları en az 2 saat süreyle görüntülenebilir ve kayıtlı şekilde saklanabilir olmalıdır.
- 9-** Cihaz, uzak aritmi analizi ve ilaç dozu hesaplama fonksiyonlarını desteklemelidir.
- 10-** En az 13 çeşit aritmi türünü otomatik olarak analiz edebilmelidir.
- 11-** Cihazda minimum 15 farklı ilaç doz hesaplama fonksiyonu bulunmalıdır.
- 12-** Cihaz, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanlar ve defibrilatörlerle birlikte güvenli çalışabilecek şekilde elektromanyetik girişimlere karşı özel korumaya sahip olmalıdır.
- 13-** Monitör, ambulans gibi hareketli ortamlarda da doğru ölçüm yapılabilmesi için hareket artefaktlarına karşı gelişmiş ölçüm teknolojisi içermelidir.
- 14-** Masimo® SpO₂ teknolojisi ile uyumlu çalışabilecek şekilde yetkilendirilmiş modül desteği sunulabilmelidir.
- 15-** Monitör, hem kablolu hem de kablosuz modlar üzerinden merkezi izleme sistemine (CMS) bağlanabilmelidir.
- 16-** Aynı ağ üzerinden diğer yatakların verileri izlenebilmeli ve yazılım güncellemeleri yapılabilirdir.
- 17-** Monitör sistemi 3 seviyeli sesli ve görsel alarm fonksiyonuna sahip olmalıdır.
- 18-** Sistem, çoklu dil desteğine sahip olmalı, kullanıcı arayüzü yerel dile göre değiştirilebilir olmalıdır.

- 19-** Cihazda çıkarılabilir, dahili şarj edilebilir lityum iyon batarya bulunmalı ve bu batarya en az 4 saat süreyle çalışmayı sürdürebilmelidir.
- 20-** Monitör, hafif olmalı ve elde taşınabilir bir yapıda olmalı; taşımayı kolaylaştıran sağlam bir üst taşıma sapı bulunmalıdır.
- 21-** Cihaz hem yetişkin hem pediatrik hem de yenidoğan hastalar için kullanılabilir olmalı, bu yaş gruplarına uygun aksesuar ve sensörlerle çalışabilmelidir.
- 22-** Cihaz kullanıcı dostu, pratik ve sezgisel bir yapıya sahip olmalı, sağlık personelinin hızlı şekilde kullanabileceği şekilde tasarlanmalıdır.
- 23-** Ekranda sunulan arayüz seçenekleri arasında standart arayüz, invaziv olmayan kan basıncı listesi arayüzü, viewbed arayüzü, büyük yazı tipi arayüzü, eğilim diyagramı ve OxyCRG arayüzü yer almalıdır.
- 24-** Cihazda çift invaziv kan basıncı (IBP) ölçümü yapılabilmesi ve her iki kanaldan da eş zamanlı veri alınabilmelidir.
- 25-** Çift kanallı ölçüm özelliği sayesinde şiddetli hastalarda kan basıncı değişimleri sürekli ve doğru şekilde izlenebilmelidir.
- 26-** Monitör arkasında aydınlatma düğmesi bulunmalı, karanlık ortamlarda kullanım kolaylaştırılmalıdır.
- 27-** Cihazda HDMI, VGA ve USB bağlantı portları bulunmalı; internet bağlantısı sağlanabilmelidir.
- 28-** Cihaz CE işaretli olmalı, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) kapsamında üretilmiş olmalıdır.
- 29-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 30-** 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.