

HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Monitör 12.1 inç büyüklüğünde, 800×600 çözünürlüğe sahip renkli LCD ekrana sahip olmalıdır.
- 2- Cihazda üç ayrı çalışma modu bulunmalıdır: Monitoring, Surgery ve Diagnosis.
- 3- Monitörün kullanıcı arayüzü sade ve kullanıcı dostu olmalıdır.
- 4- Cihazda farklı uygulamalara uygun çoklu ekran modları bulunmalıdır: Standart Arayüz, Büyük Yazı Tipi, EKG Tam Ekran, OXY, Trend Tablosu ve BP Trend Arayüzü.
- 5- Monitör dahili şarj edilebilir lityum bataryaya sahip olmalı ve kesintisiz olarak en az 3 saat çalışabilmelidir.
- 6- Cihazda VGA çıkışı bulunmalı ve harici ekran bağlantısına olanak sağlamalıdır.
- 7- SpO₂ ölçüm aralığı 0 ila 100% arasında olmalıdır.
- 8- SpO₂ çözünürlüğü %1 olmalıdır.
- 9- SpO₂ doğruluğu %70 ile %100 aralığında $\pm 2\%$ olmalıdır.
- 10- Nabız hızı ölçüm aralığı 20 ila 250 bpm olmalıdır.
- 11- Nabız çözünürlüğü 1 bpm olmalıdır.
- 12- Nabız doğruluğu ± 3 bpm olmalıdır.
- 13- EKG ölçümleri 5 derivasyon (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V) üzerinden yapılmalıdır.
- 14- EKG kazanç ayarları 2.5 mm/mV, 5.0 mm/mV, 10 mm/mV ve 20 mm/mV şeklinde seçilebilmelidir.
- 15- Kalp atım hızı ölçüm aralığı yetişkin için 15–300 bpm, yenidoğan için 15–350 bpm olmalıdır.
- 16- EKG çözünürlüğü 1 bpm olmalıdır.
- 17- EKG doğruluğu $\pm 1\%$ olmalıdır.
- 18- EKG sinyal hassasiyeti $>200 \mu V$ (peak to peak) olmalıdır.
- 19- ST segment ölçüm aralığı -2.0 mV ile +2.0 mV arasında olmalıdır.
- 20- ST segment doğruluğu -0.8 mV ile +0.8 mV arasında ± 0.02 mV veya $\pm 10\%$ olmalıdır (hangisi büyükse).
- 21- EKG süpürme hızı 12.5 mm/s, 25 mm/s ve 50 mm/s olarak seçilebilir olmalıdır.
- 22- EKG bant genişliği tanı modunda 0.05–130 Hz, izleme modunda 0.5–40 Hz, cerrahi modda 1–20 Hz olmalıdır.
- 23- NIBP ölçüm yöntemi osilometrik (oscillometry) olmalıdır.
- 24- NIBP ölçüm modları manuel, otomatik ve STAT modlarını içermelidir.
- 25- NIBP ölçüm birimi mmHg veya kPa olarak seçilebilmelidir.

- 26-** Yetişkin modunda SYS aralığı 40–280 mmHg, DIA aralığı 10–225 mmHg, MEAN aralığı 20–240 mmHg olmalıdır.
- 27-** Pediatrik modda SYS aralığı 40–220 mmHg, DIA aralığı 10–160 mmHg, MEAN aralığı 20–170 mmHg olmalıdır.
- 28-** Yenidoğan modunda SYS aralığı 40–135 mmHg, DIA aralığı 10–100 mmHg, MEAN aralığı 20–110 mmHg olmalıdır.
- 29-** NIBP ölçüm çözünürlüğü 1 mmHg, doğruluğu ± 5 mmHg olmalıdır.
- 30-** Solunum ölçüm yöntemi göğüs empedansı (RA-LL veya RA-LA) ile yapılmalıdır.
- 31-** Yetişkinlerde solunum ölçüm aralığı 10–120 BrPM olmalıdır.
- 32-** Pediatrik ve yenidoğanlarda solunum ölçüm aralığı 7–150 BrPM olmalıdır.
- 33-** Solunum çözünürlüğü 1 BrPM olmalı ve doğruluğu ± 2 BrPM olmalıdır.
- 34-** Vücut ısı ölçüm aralığı 0–50 °C olmalıdır.
- 35-** Vücut ısı çözünürlüğü 0.1 °C olmalı ve doğruluğu ± 0.1 °C olmalıdır.
- 36-** Cihazda opsiyonel olarak termal yazıcı (recorder) modülü bulunabilmelidir.
- 37-** Cihaz merkezi monitör sistemiyle uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- 38-** Cihaz çift kanallı invaziv kan basıncı (IBP) ölçümünü destekleyebilmelidir.
- 39-** Cihaz EtCO₂ (kapnografi) modülünü destekleyebilmelidir.
- 40-** Cihaz 12 derivasyonlu EKG fonksiyonunu opsiyonel olarak destekleyebilmelidir.
- 41-** Cihaz Nellcor SpO₂ teknolojisi ile uyumlu çalışabilmelidir.
- 42-** Cihaz SunTech marka NIBP modülünü destekleyebilmelidir.
- 43-** Standart konfigürasyonda ana ünite 1 adet bulunmalıdır.
- 44-** 5-lead EKG kablosu 1 adet bulunmalıdır.
- 45-** Tek kullanımlık EKG elektrodu 5 adet bulunmalıdır.
- 46-** Yetişkin SpO₂ probu 1 adet bulunmalıdır.
- 47-** Yetişkin NIBP manşeti 1 adet bulunmalıdır.
- 48-** NIBP uzatma hortumu 1 adet bulunmalıdır.
- 49-** Vücut ısı probu 1 adet bulunmalıdır.
- 50-** Güç kablosu 1 adet bulunmalıdır.
- 51-** Kullanım kılavuzu 1 adet bulunmalıdır.
- 52-** Yedek sigorta 3 adet bulunmalıdır.
- 53-** Monitör paket ölçüleri 37×28×36 cm olmalıdır.
- 54-** Monitörün tekli paket brüt ağırlığı 4.5 kg olmalıdır.

- 55-** 41 adet monitör içeren koli ölçüleri 58×39×75 cm olmalıdır.
- 56-** 41’li koli brüt ağırlığı toplam 20 kg olmalıdır.
- 57-** Cihaz CE belgeli olmalı, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) şartlarını sağlamalıdır.
- 58-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 59-** 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.