

MERKEZİ MONİTÖR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sistem, medikal kullanım amacıyla tasarlanmış bir merkezi monitör izleme çözümü olmalı ve yoğun bakım, acil servis, ameliyathane gibi klinik alanlarda hasta takibini kolaylaştırmalıdır.
- 2- Sistem GB9706.1-1995 güvenlik standardına uygun olmalıdır.
- 3- Sistem, 5°C ile 40°C aralığında sorunsuz çalışabilmeli, -20°C ile +55°C aralığında güvenle saklanabilmelidir.
- 4- Nem dayanımı %80'in altında olmalı, çalışma basınç aralığı 86–106 kPa arasında olmalıdır.
- 5- Güç girişi AC 220V olmalı, sistem standart şehir elektriğiyle sorunsuz çalışabilmelidir.
- 6- Ekran en az 17 inç büyüklüğünde, yüksek çözünürlüklü TFT LCD özellikte olmalıdır.
- 7- Sistem, aşağıdaki grafiksel verileri gösterebilmelidir:
 - 2 kanal EKG
 - 1 kanal solunum (RESP)
 - 1 kanal PLETH (SpO₂ plethysmografi)
- 8- Sistem aşağıdaki parametreleri eş zamanlı olarak görüntüleyebilmelidir:
 - HR (Kalp Atım Hızı)
 - RESP (Solunum Hızı)
 - ST Segment Analizi
 - SpO₂ (Oksijen Satürasyonu)
 - PR (Nabız Hızı)
 - NIBP (Non-invaziv Kan Basıncı)
 - Isı (Vücut Sıcaklığı)
 - FR (Solunum Frekansı)
 - TOCO (Uterin Kasılma Basıncı)
 - FM (Fetal Hareket)
- 9- Sistem, hem kablolu hem de kablosuz bağlantı ile hasta monitörlerinden veri alabilmelidir.
- 10- Aynı anda minimum 64 adet hasta monitörü sisteme entegre edilebilir ve izlenebilir olmalıdır.
- 11- Alarm sistemi, kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalı ve en az 3 seviye sesli ve görsel alarm sunmalıdır.
- 12- Sistem, çift ekran bağlantısını desteklemeli ve farklı ekranlarda eş zamanlı veri görüntülemeye olanak sağlamalıdır.

- 13-** Kullanıcı arayüzü, grafik ve dalga formlarını açık ve anlaşılır biçimde gösterecek şekilde tasarlanmalı; tüm parametreler tek ekranda izlenebilir olmalıdır.
- 14-** Yazılım, tüm hastaların anlık verilerini toplamalı, kaydetmeli ve geçmişe dönük trend analizlerini desteklemelidir.
- 15-** Sistem, merkezi sunucu veya bilgisayar üzerine kurulmalı ve lokal ağ (LAN) üzerinden hasta monitörlerine bağlanabilir olmalıdır.
- 16-** Tüm hasta verileri, dijital olarak arşivlenebilmeli ve gerektiğinde dışa aktarılabilir formatlarda (PDF, CSV, vb.) raporlanabilmelidir.
- 17-** Hasta adı, yatak numarası, servis, uyarı düzeyi gibi bilgiler kullanıcı arayüzünde konfigüre edilebilir olmalıdır.
- 18-** Sistem hem yetişkin, hem pediatrik, hem de yenidoğan hastalar için uyumlu çalışmalıdır.
- 19-** Sistemde kullanılacak yazılım, Windows uyumlu olmalı ve kullanıcı dostu, lisanslı bir platformda çalışmalıdır.
- 20-** Yazılım çoklu kullanıcı girişini desteklemeli; kullanıcı yetkilendirme ve oturum takibi gibi güvenlik önlemleri içermelidir.
- 21-** Sistem, veri kaybı yaşanmaması için elektrik kesintilerinde dahili batarya veya UPS destekli olmalı ya da harici UPS entegrasyonu yapılabilmelidir.
- 22-** Merkezi sistemde kullanılan bilgisayar ve ağ donanımları sağlık standartlarına uygun şekilde izole edilmeli ve elektromanyetik etkileşimlere karşı korumalı olmalıdır.
- 23-** Sistem, CE belgeli olmalı; Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) kapsamında üretilmiş olmalıdır.
- 24-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 25-** 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.