

NST CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı ve non-stres test uygulamalarında fetal kalp atım hızı ile uterin aktiviteyi eş zamanlı izleyebilmelidir.
- 2-** Cihazda minimum 7 inç boyutunda, renkli ve yüksek çözünürlüklü (TFT LCD) ekran bulunmalı, ekran üzerinden FHR, TOCO ve FM değerleri grafiksel olarak izlenebilmelidir.
- 3-** Cihazın ekranı üzerinden en az 9 farklı renk seçeneği ile kullanıcı tarafından izleme arayüzü kişiselleştirilebilmelidir.
- 4-** Cihazda büyük font (big font) ekran modu bulunmalı, kullanıcı isterse bu modu aktif ederek uzaktan da kolay izleme yapabilmelidir.
- 5-** Cihaz 150 hasta kaydını saklayabilecek dahili hafızaya sahip olmalı, gerektiğinde bu verileri PDF formatında USB bellek aracılığıyla dışa aktarabilmelidir.
- 6-** Cihaz üzerinde USB bağlantısı bulunmalı, yazılım güncellemeleri bu giriş üzerinden yapılabilir.
- 7-** Cihazda kullanıcı menüsü çoklu dil desteği sağlamalı ve aralarında Türkçe de bulunmalıdır.
- 8-** Cihazın kullanıcı arayüzünde hasta bilgileri (isim, yatak no, gebelik haftası/günü, vb.) girilebilmeli ve yazıcı çıktısında bu bilgiler görüntülenebilmelidir.
- 9-** Cihaz üzerinde en az 4 adet giriş soketi bulunmalı, problar bu soketlere kilitli sistemle bağlanmalı ve her probda kablo kırılmalarını önleyici destek bulunmalıdır.
- 10-** Cihazda gerçek zamanlı dalga formu takibi yapılabilir, geriye dönük olarak da izlenip kaydedilebilmelidir.
- 11-** Cihazın ultrason probu su geçirmez özellikte olmalı ve 50–210 bpm aralığında, ± 2 bpm doğrulukta FHR ölçümü yapabilmelidir.
- 12-** Ultrason probunun çalışma frekansı maksimum 1 MHz $\pm 5\%$ olmalıdır.
- 13-** Fetal hareket manuel olarak butonla işaretlenebilmenin yanı sıra cihaz tarafından otomatik olarak da algılanabilmelidir.
- 14-** Cihazda yazdırma süresi en az 5 dk, 10 dk, 15 dk, 20 dk, 25 dk, 30 dk, 40 dk, 50 dk, 60 dk gibi seçeneklerle ayarlanabilmelidir.
- 15-** Yazdırma hızı 1 cm/dk, 2 cm/dk ve 3 cm/dk olarak seçilebilmelidir.
- 16-** Cihazda kaydetme ve çıktı alma işlemleri için zamanlayıcı fonksiyon bulunmalı, belirlenen sürenin sonunda otomatik olarak yazdırma durdurulabilmelidir.
- 17-** Cihaz açıldığında otomatik olarak self-test yapmalıdır.
- 18-** Cihazda yazıcı çalıştırılmadan önce ön izleme (preview) yapılabilir.
- 19-** Cihaz hem elektrikle (AC 100-240V 50/60Hz) hem de dahili batarya (18V 2,5A) ile çalışabilir; elektrik kesintisi durumunda kesintisiz olarak bataryaya geçmelidir.
- 20-** Cihazda batarya şarj seviyesi ve güç kaynağı durumu LED göstergeler ile izlenebilmelidir.
- 21-** Batarya Li-Ion tipte olmalı, cihazın arkasında batarya on/off butonu bulunmalıdır.
- 22-** Cihaz maksimum 5.5 kg ağırlığında olmalıdır.

- 23-** Cihazın dış gövdesinde taşıma kolaylığı sağlayan entegre bir kulp olmalı ve istenirse duvara monte edilebilmelidir.
- 24-** Yazıcı sistemi termal olmalı, özel bir bağlantı veya ek modül gerektirmeden çıktı alabilmelidir.
- 25-** Cihaz, FHR, TOCO ve FM sinyallerini tek ekran üzerinden izlenebilir ve yazdırılabilir şekilde kullanıcıya sunmalıdır.
- 26-** Kullanıcı ekranında; FHR sinyal kalitesi, alarm durumu, yazıcı durumu, tarih/saat bilgileri ve kullanıcıyı yönlendirici mesajlar hem görsel hem de sesli olarak verilmelidir.
- 27-** Cihaz kağıt takibi için kolay çıkarılabilir, gözlem penceresine sahip bir yazıcı kapağına sahip olmalı ve Z-form termal kağıt kullanmalıdır.
- 28-** Yazıcı çıktılarında, hasta bilgileriyle birlikte ölçülen parametreler, kayıt hızı, grafik kontrastı, skor tabloları (NST/Fisher vb.) bulunmalıdır.
- 29-** Önceden kaydedilmiş hasta bilgileri ve grafikler yeniden çağrılarak çıktı alınabilmelidir.
- 30-** Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı, bu mod şifre ile erişilebilir olmalı ve istenirse yazılımsal olarak maternal NST özelliklerine yükseltilebilmelidir.
- 31-** Cihaz ekranı üzerinden, FHR ses şiddeti 0 ile 7 arası seviyelerde dijital olarak ayarlanabilmelidir.
- 32-** Alarm ses şiddeti de 1-4 seviyede ayarlanabilir olmalı ve hem görsel hem işitsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 33-** TOCO probu 0–99 birimlik ölçüm aralığında ve %10 toleransla ölçüm yapabilmelidir.
- 34-** Cihazda maternal parametreler (opsiyonel); SpO2, PR, NIBP, EKG, RR, TEMP gibi değerlerin de izlenebileceği şekilde genişletilebilir olmalıdır.
- 35-** Fetal Merkezi İzleme Sistemine bağlanabilmeye uygun yapıda olmalıdır.
- 36-** İkiz gebelik durumlarında izleme yapılabilecek yazılımsal altyapıya sahip olmalı ve gerektiğinde ikinci fetal prob bağlanabilir yapıda olmalıdır.
- 37-** Cihazda CF ve BF güvenlik sınıfına uygun izolasyon özellikleri bulunmalıdır.
- 38-** Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:
- 1 Adet Ultrason Probu
 - 1 Adet TOCO Probu
 - 2 Adet NST Kemer
 - 1 Adet FM El İşaretleyici Butonu
 - 1 Adet Ultrason Jeli
 - 1 Adet Kullanım Kılavuzu
- 39-** Cihazın CE belgesi bulunmalı, ilgili standarda uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.
- 40-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 41-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 42-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.

43- 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.