

HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz hasta parametrelerinin takibinde kullanılmak üzere EKG, NIBP, SpO₂, PR, TEMP ve RESPIRASYON olmak üzere en az 6 parametreyi ölçebilmelidir.
2. Cihaz üzerinde, en az 12,1 inç, 800 x 600 piksel, renkli TFT tip LCD ekran bulunmalıdır.
3. Cihazda Standart, Big Font, Trend ve OXYCRG ekranı olmak üzere en az 4 tip ekran modu olmalıdır. Cihaz ekranında aynı anda EKG derivasyonu, RESP ve SpO₂ dalgalanması izlenebilmelidir.
4. Cihazda şifre korumalı demo modu bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
5. Cihazın kullanım menüsü Türkçe olmalıdır.
6. Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuş ile susturulabilmelidir.
7. Cihaz SpO₂ probu üzerinden perfüzyon indeksini ölçebilmelidir.
8. Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Cihazda 3'lü veya 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilmelidir.
 - b. 3 LEAD: I, II veya III 5 LEAD: I, II, III, AVR, AVL, AVF görüntülenmelidir.
 - c. Cihaz ekranındaki EKG genliği x0.25, x0.5, x1 ve x2 olarak ayarlanabilmelidir.
 - d. Cihaz ekranındaki EKG ilerleme hızı 12.5, 25 ve 50mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
 - e. Atım sesi kullanıcı tarafından 0-4 kademedede ayarlanabilmeli ve kapatılabilmelidir.
 - f. Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.
9. Cihazın solunum parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Solunum transtorasik empedans tekniği ile RA-LL referans elektrotlarından ölçümlenebilmelidir.
 - b. Solunum ölçme aralığı erişkin için 0 ile 120 soluk/dakika, çocuk ve yenidoğan için 0 ile 150 soluk/dakika aralığında ve ± 2 soluk/dakika doğrulukta ölçülmelidir.
10. Cihazın SpO₂ parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. SpO₂ ölçüm aralığı en az %70 ile %100, nabız ise 30 ile 254 atım/dakika aralığında olmalıdır.
 - b. SpO₂ doğruluğu %70 ile %99 aralığında en fazla ± 2 , nabız ise en fazla ± 2 atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
 - c. SpO₂ ayarlanabilir alarm alt ve üst alarm limitleri %70 ile %100 arasında olmalıdır.
 - d. Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.

12. Cihazın ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihaz en az iki kanaldan ısı ölçebilmelidir.
- b. Isı ölçüm aralığı en az 0°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
- c. Isı ölçüm doğruluğu en fazla $\pm 1^\circ\text{C}$ derece olmalıdır.

13. Cihazın NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile, kullanıcı tarafından manuel, otomatik ve sürekli olarak seçilerek ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
- b. Otomatik ölçüm aralıkları en az 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240 ve 480 dakika süre aralığında olmalıdır.
- c. NIBP ölçüm değerleri erişkin için 40 ile 270mmHg, çocuk için 40 ile 240 mmHg ve yeni doğan için 40 ile 135 mmHg değerleri arasında olmalıdır.
- d. NIBP ölçüm doğruluğu ± 5 mmHg olmalıdır.
- e. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
- f. Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.

14. Cihazda ekran dondurma özelliği olmalı, cihaz üzerinden Freeze tuşu ile sağlanmalıdır.

15. Cihazın üzerinde çevre birimler ile haberleşebilmek için LAN bağlantı çıkışı bulunmalıdır.

16. Cihaz opsiyonel merkezi izleme konsoluna standart kablolu, opsiyonel kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmelidir.

17. Cihazda defibrilatör ve elektrokoter koruması bulunmalıdır.

18. Cihaz opsiyonel olarak hastane HBYS'e sistemine entegre olabilmelidir.

19. Cihaz hasta güvenliği ve değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası gerilim ve 50-60Hz frekanslarında şebeke elektriği ile çalışmalıdır.

20. Cihaz içinde Lithium-ion tipte, şarj edilebilir bataryası olmalı, tam şarjlı batarya ile yaklaşık 4 saat sürekli kullanılabilir.

21. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu 5 kademe olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.

22. Cihazın ağırlığı kolay taşıma için en fazla 6 Kg. olmalıdır.

23. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

24. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.

25. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.

26. 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.