

HBYS UYUMLU 12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC60601-2-25, EC11 standartlarının gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde en az 10.4 inç büyüklüğünde ve 800 X 600 piksel çözünürlüğe sahip, geniş, tam dokunmatik renkli LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.
4. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
5. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 24 bit çözünürlükte ve etkili örnekleme en az 1000 olmalıdır.
6. Cihazın sinyal tarama hızı manual modda 5, 6.25, 10, 12.5, 25 ve 50 mm/sn, otomatik ve ritim modunda 25, 50 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve AGC olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın LCD ekran ışığı 1-10 seviyeleri dahil olmak üzere kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz batarya ömrünü korumak için otomatik olarak kapanabilir yapıda olmalı ve 10,30,60/(1saat), 120/(2saat),180/(3saat),300/(5saat) dakika olarak seçilebilmeli, kullanılmak istenmez ise kapalı konuma alınabilmelidir.
10. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve dâhili termal yazıcısından yazdırabilmelidir.
11. Cihazda derivasyon grubu Standart ve Cabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
12. Cihaza hastanın bilgi girişleri ekran üzerinden dokunmatik olarak yapılabilmesi ve cihaz üzerinde tuşlu/membran klavye bulunan cihazlar dezenfeksiyon zorluğu sebebi ile kabul edilmeyecektir.
13. Cihazda QRS sesi ve Tuş sesi açık/kapalı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
14. Cihaz en az 1000 adet hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden ekrana geri çağırılabilir.
15. Cihazda EKG rapor çekimi 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın AC Parazit Filtresi(50-60 Hz), EMG Filtresi(Kapalı-25,35,45 Hz), Sürükleme Filtresi(Kapalı-0.05-0.10-0.20-0.50 Hz) ve Alçak Geçiş Filtresi(Kapalı-75-100-150 Hz) olmak üzere en az 4 adet filtresi olmalıdır.
17. Cihazda yazıcı test özelliği olmalıdır.
18. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240V AC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.

19. Cihaz ekranında yazdırma modu, sinyal hız değeri, sinyal genlik değeri, nabız, saat, hasta ID görüntülenebilmelidir.
20. Cihazda EKG raporu BMP, JPG, PDF, SCP, XML olarak alınabilmelidir.
21. Cihaz dâhili Lithium-ion tip 14.8V, 3100mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile sürekli kullanımda, dâhili yazıcısı en az 450 EKG çıktısı verebilmelidir.
22. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
23. Cihazın ağırlığı en fazla 4.1 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
24. Cihaz FTP/DICOM/HL7 altyapısı ile Hasta Bilgi Yönetim Sistemine bağlanabilir olmalıdır.
25. Cihazla Birlikte;
 - a. 10 Lead EKG Kablosu - 1 adet
 - b. Mandal ve Puar Takımı - 1 adet
 - c. Güç Kablosu
26. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
27. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
28. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
29. 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.