

## FETAL MONİTÖR (NST) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı Non-Stress Test tetkiklerde kalp atım hızı ve uterin aktivitesini monitörize edebilmelidir.
2. Cihaz en az 12.1" inç dokunmatik renkli katlanabilir TFT LCD 800x600 çözünürlükte ekranı olmalıdır.
3. Batarya, dahili, şarj edilebilir ve Li-ion olmalıdır.
4. Cihazın dahili hafızası olmalı kaydedilen verileri depolama ve USB girişi üzerinden yazılım güncelleme imkânı olmalıdır.
5. Cihaz, dahili hafızası dışında USB belleğe kayıt alınabilmeli, herhangi bir program kullanmaya gerek kalmadan bilgisayara aktarılmalı ve gözlemlenebilmelidir.
6. Cihazda Türkçe kullanım menüsü olmalıdır.
7. Cihazda hasta demografik bilgileri girilebilmeli ve hasta hakkında kısa notlar yazmak mümkün olmalı, kâğıda işaretlenmelidir.
8. Cihazın en az girişleri aynı olan 4 adet soketi bulunmalı, olası prob soket kırılmalarını engellemek için problar 4 soketten herhangi birine takıldığında otomatik olarak ölçüm almaya başlamalıdır.
9. FHR, TOCO, FM rengi 7 farklı renk olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
10. Cihazda LCD ekranının arka aydınlatma ışığı 1- 6 seviyesi arasında ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda big font büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
12. Ultrason ve Toco problemleri IP67 seviyesinde toza ve suya dayanıklı olmalıdır.
13. Cihazın Us probu 30 bpm – 240 bpm aralığında,  $\pm 1$  bpm doğruluğunda FHR ölçümü yapabilmelidir.
14. Cihazın ultrason frekansı en fazla 1 MHz ( $\pm 10\%$ ) olmalıdır.
15. Gerçek zamanlı dalga formu geriye dönük izlenebilmeli ve kaydedilebilmelidir.
16. Cihazda hasta kaydı FHR, TOCO traseleri ile beraber yapılabilir. Cihaz üzerinde istenildiği zaman izlenebilmelidir ve çıktı alınabilmelidir.
17. Cihazda zamanlama seçeneği olmalı. Belirlenen süre bittiğinde cihaz otomatik olarak çıktı vermeyi durdurmalıdır, ekran üzerinden ayarlanan süre saat, dakika ve saniye cinsinden görülebilmelidir.
18. Cihazda kaydetme seçeneği olmalı, 5 dk, 10 dk, 15dk, 20 dk'lık traseler ve girilen hasta bilgileri kaydedilebilmelidir.
19. Gerçek zamanlı yazdırma zamanı 5 dk, 10 dk, 15 dk, 20 dk, 25 dk, 30 dk, 40 dk, 50 dk, 60 dk, 70 dk, 80 dk ve sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
20. Yazdırma hızı 1cm/dk, 2cm/dk, 3cm /dk, olarak ayarlanabilmelidir.
21. Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır ve istenildiğinde duvara monte edilebilmelidir.
22. Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı ve demo modu şifre korumalı olmalı, opsiyonel olarak ileride yükseltilebilecek özellikleri de cihaz üzerinden gösterilmelidir.
23. Cihaz opsiyonel olarak ikiz gebelik takibine uygun yazılımsal yapıya sahip olmalıdır. İkinci prob ve uygun yazılım opsiyonel olarak satın alındığında cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildikten sonra ikiz gebelik özelliği aktif olmalıdır.
24. Cihazda tuş sesi özelliği olmalı, bu özellik istenildiğinde kapatılabilmelidir.
25. Cihazın Us probu en az 9 kristalli olmalıdır.
26. Cihazın ön paneli üzerinde bulunan tuşlar ile cihazı açma-kapama, alarm susturma, toco sıfırlama, print, freeze tuşu ile ekranı dondurabilme yapılabilir.
27. Cihazın dokunmatik ekranında toco sıfırlama, alarm açma kapama, alarm duraklatma, freeze, yazdırma, zamanlayıcı, ayar menüsüne giriş yapılabilir.
28. Cihazda, FM sayısı sürekli izlenebilmelidir.
29. Cihazda ayarlanan alarm önem derecelerine göre yüksek, orta olarak seçilebilmelidir. Alarm sesi her bir seçenek için farklı olmalıdır. Yüksek önem düzeyi seçildiğinde cihazın üzerinde bulunan indikatör kırmızı yanıp sönmelidir.

30. Cihazda yüksek çözünürlüğe sahip LCD ekranı olmalı, bu ekran üzerinden fetal kalp atım değeri, FHR sinyal seviye kalite indikatörü, hassas FHR takibi durumu, uterin aktivite, saat, tarih, FHR ses seviyesi, alarm önem durumu, printer aktivasyon durumu, kullanıcıyı yönlendirici bilgi ve uyarı mesajları görsel ve alarm durumunda işitsel olarak izlenebilmelidir.
31. Cihazın mevcut ekranı üzerinden batarya zayıf, kâğıt yok mesajları uyarı ve bilgilendirme açısından görsel olarak izlenebilmelidir.
32. Cihaz açıldığında self test yapmalıdır.
33. Cihazda yazdırmadan önce ön izleme özelliği olmalıdır.
34. Cihaz 100-240V 50/60 Hz aralıklarda çalışabilir olmalıdır.
35. Manuel ve otomatik fetal aktivite moduna sahip olmalıdır. Bu mod sayesinde otomatik olarak veya manuel buton ile işaretleme yapılabilir.
36. Alınacak tüm cihazlar merkezi fetal monitör sistemine kablolu veya kablosuz olarak bağlanacak olup sorunsuz çalışır şekilde teslim edilmeli, 24 inç monitör ve PC sistemi ücretsiz olarak sistem dahilinde verilmelidir.
37. Cihazın ana gövde ile mono-blok printeri termal esaslı olarak çalışmalı, kâğıt üzerine tarih bilgisi, saat, cihaza bağlı problemlerin operasyonel durumları, kayıt hızı, grafiksel kontrast yoğunluğu, hassas FHR takibi durumu, hassas uterin aktivite, kaydedilen hastanın adı ve hasta bilgi tablosu, Krebs, NST, Fisher, Advanced Fisher skorlarından oluşan rapor sistemine bağlı olarak çıkarabilmelidir.
38. Kullanıcı hasta durumuna daha kolay karar vermek istediğinde önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak çıktısı alınabilmelidir.
39. Cihazda Z formda termal kâğıt (150x90 mm) kullanılmalıdır. Kolay kâğıt değiştirme ve gözlem için kolay çıkarılabilir kâğıt yuvası olmalıdır.
40. Cihazın boyutları 340 mm x 270 mm x 95 mm ( $\pm 10$ ) olmalıdır.
41. Cihaz ağırlığı batarya dâhil 5.5 kg olmalıdır.
42. Cihazda FHR ses şiddeti 1-6 seviye arasında dijital olarak ayarlanabilen dâhili ses çıkışı bulunmalı, ayarlanan ses şiddeti ekran üzerinden yine kademeli olarak izlenebilmelidir.
43. Cihazda alarm ses şiddeti ilgili menüden 1-6 seviyede ayarlanabilmelidir kullanıcı dilediğinde sesi kapatabilmelidir.
44. Cihazda fetal kalp atım hızı takibi için 30-250 bpm arasında ayarlanabilen görsel ve işitsel kalp atışı alarm limitleri bulunmalıdır.
45. Cihazın toco probu 0-100 aralığında ölçüm yapabilmelidir.
46. Cihazda vaka kaydı başlatma-bitirme, hasta bilgi menüsü trend grafiği, trend tablosu ve alarm listesi cihaz üzerinde görüntülenebilmelidir.
47. Cihaz üzerinde batarya veya şebekeden çalıştığını gösteren LED'li indikatörler bulunmalıdır.
48. Cihazda en az 3 farklı tipte alarm özelliği olmalı, ayarlanan limitler aşıldığında cihaz;
  - Sesli alarm tonu vermeli
  - Ekranında alarm mesajı yazılı olarak çıkmalı
  - Alarm veren ölçüm değeri yanıp sönmelidir.
49. TOCO baseline ayarlaması tek tuşla yapılabilir, baseline'ın 0'ın altına düşmesi otomatik olarak kompanse edilmelidir.
50. Cihazın ekranı emniyet açısından yazılımsal kilit yöntemiyle kilitlenebilir özellikte olmalı ve kilit fonksiyonunun ne zaman devreye gireceği kullanıcı tarafından seçilebilmelidir. Kullanıcı harici ekrana müdahale edilmesi engellenmelidir.
51. Cihazda opsiyonel olarak ikiz gebelik özelliği mevcutsa, fetal kalp atımlarının birbiriyle veya anneninkiyle karışmasını önlemek amacıyla, aynı kalp atımı birden fazla transduser tarafından algılandığında ekranda uyarı vermelidir.
52. Hasta adı, soyadı gibi kimlik bilgileri cihaza girilebilmelidir.
53. Cihazda, ölçülen parametrelerin alarm limitleri, ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.
54. Cihaz ekranında algılanamayan veya ölçüm alınamayan FHR yanında bir indükatör olmalı, böylece gereken durumlarda ölü fetüs monitorizasyon riski en aza indirilmelidir.
55. Cihaz alarm durumundayken 1-10 dk arasında alarm duraklatma yapılabilir.
56. Cihaz CF ve BF korumalı olmalıdır.

57. Cihaz ile verilecek aksesuarlar aşağıdaki gibi olmalıdır;

- 1 Adet Ultrason Probu
- 1 Adet Toco Probu
- 2 Adet Nst Kemerı
- 1 Adet Fetal Hareket İçin El İşaretleyici Kumandası
- 1 Adet Z Tipte Termal Kâğıt
- 1 Tüp Jel
- 1 adet 24 inc LCD monitör
- 1 adet PC Sistemi
- 1 adet USB Dongle

58. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

59. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiğı cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.

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

61. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliğı, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliğı, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğı kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliğı gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.