

## VİTAL MONİTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ (HBYS UYUMLU)

1. Cihaz iş yükünün hafifletilmesi için, EKG, Non-İnvaziv Kan Basıncı (NIBP), Oksijen Satürasyonu (SPO2), Nabız, Solunum ve Sıcaklık parametrelerinin izlendiği ve ölçüldüğü gelişmiş bir vital bulgu izleme cihazı olmalıdır.
2. Cihaz yetişkin, çocuk ve yeni doğan hastalarda sadece belirli aksesuarlar değiştirilerek kullanılabilmesi, parametreler farklı klinik uygulamalara göre programlanabilmelidir.
3. Cihazın en az 8" inç boyutunda renkli 800 x 600 çözünürlüklü TFT LCD dokunmatik ekranı olmalı. Cihazın kolay taşınabilmesi için taşıma kolu olmalıdır.
4. Cihaz sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri, ısı, nabız nümerik olarak izlenirken, respirasyon, EKG, oksijen saturasyonunun dalga biçimleri grafik formda izlenebilmelidir.
5. Cihazın ekranında, Vital parametrelere ait alarm aralık değerleri ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.
6. Cihaz üzerinde 120 saatlik uzun trend kaydı, 60 dakikalık kısa tend kaydı, 1000 adet NIBP ölçümü kaydı ve 200 adet alarm kaydı yapılabilmesi, istenirse bu bölümlerden çıktı alınabilmelidir.
7. Cihazda 2 adet USB girişi, 1 adet RJ45 girişi olmalıdır, cihaz CF, BF korumalı olmalıdır.
8. Cihazda parametre renkleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda batarya ömrünü uzatmak için gece modu özelliği olmalıdır.
10. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
11. Cihaz üzerinden EKG kalibrasyonu, NIBP modülü için kalibrasyon ve kaçak testleri yapılabilmesi.
12. Cihaz üzerinde uzaktan izlenebilmesi için alarm ışığı bulunmalı yüksek önem seviyesi seçildiğinde kırmızı renkte yanmalı, düşük ve orta seviye seçildiğinde sarı renkte yanarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihazda alarm durumu olduğunda parametreler üzerindeki sayısal değerlerin bulunduğu alan önem seviyesi rengine göre yanıp sönmelidir.
14. Cihaza takılı olmayan kablolar ile ilgili bilgi ekranda Türkçe yazılı bir şekilde görülebilmelidir.
15. Cihazda alarm durumunda istenirse yazıcıdan otomatik olarak çıktı verebilmelidir.
16. Alarm duraklatma olmalı ve 1,2,3,4,5,10,15 dk. veya sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
17. Dokunmatik ekran üzerinde bulunan freeze tuşu ile ekran dondurulabilmeli ve istenen dalga formlarının çıktısı alınabilmelidir.
18. Cihazda big font büyük ekran modu olmalı. Bu mod için, istenen parametreler seçilebilmelidir.
19. Cihazın dokunmatik ekranı üzerinden cihaz tuş sesi, alarm sesi, QRS sesi ve Pulse sesi seviyeleri ayarlanabilmeli, istenirse kapatılabilmelidir.
20. Cihazda 17 farklı çeşit aritmi özelliği olmalıdır.
21. Cihaz üzerinden sadece EKG derivasyonları izlenebilmelidir.
22. Cihazın EKG özellikleri aşağıda belirtilen değerlere sahip olmalıdır;
  - a) Lead Tipi: 3-Lead; I,II, III - 3 derivasyon göstermelidir
  - b) 5-Lead; I,II, III, aVR, aVL, aVF, V – 7 derivasyon göstermelidir
  - c) Teşhis modu: 0,05 Hz-100 Hz arasında olmalıdır
  - d) İzleme Modu: 0,5 Hz-40 Hz arasında olmalıdır
  - e) Cerrahi modu: 1Hz-20 Hz arasında olmalıdır
  - f) Güçlü Filtre modu: 5Hz-20 Hz arasında olmalıdır

- g) Cerrahi ve izleme modunda defibrilasyondan sonra baseline geri dönüş zamanı 3 saniyeden az olmalıdır.
  - h) Genlik ayarı; Auto, x0.125, x0.25, x0.50, x1, x2, x4 olarak ayarlanabilmelidir.
  - i) Dalga geçiş hızı (Tarama hızı) 6.25mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
  - j) CMRR değeri 100dB den büyük olmalıdır.
23. Cihaz NIBP ölçümünü osilometrik yöntem ile yapmalı, manşon basınç ölçüm aralığı 0-280 mmHg olmalı, klinik uygulamalara göre basınç ölçüm ve izleme aralıkları aşağıdaki değerler arasında değişmelidir.

#### YETİŞKİN:

- a)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı: 40-270 mmHg
- b)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı: 10-210 mmHg
- c)MAP (Ortalama ) Basınç Ölçüm Aralığı: 20-230 mmHg

#### ÇOCUK:

- d)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı: 40-200 mmHg
- e)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı: 10-150 mmHg
- f)MAP (Ortalama ) Basınç Ölçüm Aralığı: 20-165 mmHg

#### YENİDOĞAN:

- g)Sistolik Basınç Ölçüm Aralığı: 40-135 mmHg
- h)Diastolik Basınç Ölçüm Aralığı: 10-95 mmHg
- i) MAP (Ortalama ) Basınç Ölçüm Aralığı: 20-105 mmHg

24. NIBP ölçüm aralıkları otomatik mod ayarında 1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 dakika olmalıdır.
25. NIBP kullanım modu manuel, otomatik olarak seçilebilmelidir, kullanıcı tarafından adet ve aralık zamanı girilebilmelidir.
26. Cihazın saturasyon izleme ölçüm değerleri 40-100% aralığında olmalı, SpO2 doğruluk oranı aşağıdaki değerler arasında olmalıdır.
- a)  $\pm 2\%$  (70-100% Yetişkin, Çocuk)
  - b)  $\pm 3\%$  (70-100% Yeni doğan)
  - c) Dalga derivasyonu dolgu formunda izlenebilmelidir.
  - d) Pulse sesi 0-9 seviyeleri arasında ayarlanabilmelidir.
  - e) Dalga hızı 12.5mm/s, 25mm/s olarak seçilebilmelidir.

27. Nabız Ölçüm Değerleri ise 30-254 (atım/dk) bpm aralığında hareketsiz  $\pm 2$  bpm, hareket halinde  $\pm 5$  bpm doğruluğunda ölçülebilmelidir.
28. Cihazda respirasyon ölçümü;
- Amplitude değeri x0.25, x0.50, x1, x2, x3,x4, x5 olarak ayarlanabilmelidir.
  - Solunum empedans aralığı 0.5 - 5 $\Omega$  olmalıdır.
  - Base-line 500-4000 $\Omega$  olmalıdır.
  - Tarama hızı 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
  - Apne gecikmesi 10,15, 20,25,30, 35, 40 olarak değerleri ayarlanabilmelidir.
29. Cihazın Sıcaklık Ölçüm aralığı,  $\pm 0.5$  doğruluğunda 5-50° C değerleri arasında olmalıdır.
30. Cihaza alından ateş ölçer bağlanabilmelidir. Alından ateş ölçer standart olarak cihaz ile birlikte verilmelidir. Alından ölçerin sıcaklık ölçüm aralığı 20-42°C aralığında olmalıdır.
31. Cihazda Demo modu olmalı ve şifre korumalı olmalıdır.
32. Cihaz üzerinde istenirse ST değeri izlenebilmelidir. EKG parametresinin tüm kanalları için ST alarmı -2.0~2.0 ayarlanabilmeli. ST menüsü üzerinden konum ayarı yapılabilmelidir. ISO -2 ile -248 arasında ayarlanabilmeli, ST 2 ile - 248 arasında ayarlanabilmelidir. ST parametresinin alarm önemi 3 kademeli olarak seçilebilmelidir.
33. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak bir barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
34. Cihazda standart dâhili bir yazıcı olmalıdır.
- Yazıcı yatay 16 dots/mm, dikey 8 dots/mm olarak yazdırılmalıdır.
  - Kâğıt hızı 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
  - 3 kanal dalga formu yazdırılabilmelidir.
  - Printer çıktı zamanı 4s, 8s,16s ve sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
  - Printer çıktı kâğıdında: hasta demografik bilgileri, çıktı alınan tarih ve saat olmalıdır.
  - Gerçek Zamanlı, Multi EKG ve Freeze modunda record olarak çıktı verebilmelidir.
35. Cihaz, Kablolu veya Kablosuz (LAN ya da WLAN) olarak merkezi bir network'e HL7 "Health Level Seven" aracılığı ile bağlanabilme özelliği olmalıdır. Ayrıca cihaz opsiyonel bir yazılım ile gerçek zamanlı verileri bir merkezi izleme birimine aktararak uzaktan hasta takibi yapabilmelidir.
36. Cihaz 220V/50Hz şehir şebeke ceryanı ile çalışabildiği gibi dâhili şarj edilebilir Li-ion bir batarya ile en az 8 saate kadar kesintisiz çalışabilmelidir.
37. Firmalar teklif etmiş oldukları cihazların HL7 özelliğini ve cihazın üretmiş olduğu verileri kablolu veya kablosuz (LAN ya da WLAN) olarak merkezi bir network'e HL7 "Health Level Seven aracılığı ile bağlanabilirliğini demo ederek ihale komisyonuna kanıtlamalıdır.

38. Cihazla Birlikte;

- a) Özel Taşıyıcı Sehpa Sepetli,
- b) 1 Adet Tekrar Kullanılabilir (Reusable) EKG Kablosu 5 Lead
- c) 1 Adet Tekrar Kullanılabilir Yetişkin Spo2 Sensörü
- d) 1 Er Adet Yetişkin NIBP Manşonu Verilmelidir.
- e) 1 Adet Cilt Isı Probu
- f) 1 Adet Alından Ateş Ölçer

39. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

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

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

42. 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.