

## HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yenidoğan, çocuk ve yetişkin yoğun bakım ünitelerinde, ameliyat sonrası gözlem odasında, acil servislerde ve polikliniklerde hasta parametrelerinin takibini sağlamak amacıyla kullanılabilir.
2. Cihaz üzerinde, standart olarak en az 17" inç büyüklüğünde renkli TFT/LCD tip tam dokunmatik bir ekran bulunmalıdır.
3. Cihaz üzerinde, standart olarak VGA tipte harici ekran bağlantı çıkışı bulunmalı ve bu sayede istenildiği takdirde, cihazın kendi ekranındaki görüntü, cihazın kullanıldığı alanın dışındaki daha büyük ekranlı monitörlerde ayrıca aktarılabilir.
4. Cihazın üzerinde açma-kapama, alarm susturma, alarm duraklatma, ekran dondurma, NIBP, yazıcı ve menü tuşları yer almalıdır. Cihaz üzerinde knob tuşu yer almalı ekran üzerinde gezinme ve onaylama işlemi yapılabilir.
5. Cihaza hastanın adı, soyadı, yatak no, cinsiyet, boy, kilo, gibi demografik bilgiler girilebilir.
6. Cihazda defibrilasyon ve elektrocerrahiye karşı koruma bulunmalıdır.
7. Cihaz ekranında farklı kullanım amaçları için en az 5 tip ekran görüntü ara yüzü olmalıdır.
  - Normal Ekran
  - Big Font Ekran
  - Dinamik Trend Ekran
  - OxyCRG Ekran
  - EKG Ekranı
8. Cihazda şifre korumalı DEMO özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilir.
9. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
10. Cihazda İlaç-Doz, Ventilasyon, Hemodinami ve Oksijenizasyon Hesaplaması olmak üzere en az 4 farklı hesaplama moduna olmalıdır.
11. Cihaz ekranında nabız sayısı EKG ve SPO2 ölçüm kanalları üzerinden izlenebilir.
12. Cihaz ekranında görüntülenen EKG dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25, 50 mm/saniye ve X0.25, X0,5, X1, X2 olarak da genlik boyutları kullanıcı tarafından seçilebilir.
13. Cihaz ekranında görüntülenen parametrelerin dalga formları ekranda dondurulabilir ve sayısal değerler gerçek zamanda ekranda görüntülenmeye devam etmelidir.

14. Cihaz hastadan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından 3 seviye olarak belirlenebilmelidir.
15. Cihaz üzerinden hastaya ilişkin parametrelerin alarm limitleri tek bir pencerede izlenebilmeli ve aynı ekranda alarm alt ve üst limit değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
16. Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuş ile susturulabilmeli, duraklatılabilmeli ve alarm geçmişi cihazın kendi belleğinde saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilirdir.
17. Cihazda grafik ve sayısal trend kaydetme özelliği bulunmalı ve kendi belleğine kayıtlı olan tüm verileri daha sonra kullanıcı tarafından ayrıntılı olarak, yine cihazın kendi ekranı üzerinde incelenebilmelidir.
18. Cihazda standart olarak EKG, SpO<sub>2</sub>, PR, Solunum, NIBP, EtCO<sub>2</sub>, 2 kanal ısı ve 2 kanal IBP takip edilebilmelidir.
19. Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - a. Cihazda standart olarak 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilirdir.
  - b. Hastaya bağlanan EKG kabloları, kullanıcı tarafından olası ters veya yanlış bağlantıya karşı IEC standardını temsil eden bağlantı renklere sahip olmalıdır.
  - c. Cihazda 3'lü veya 5'li hasta EKG kablo kullanımına bağlı olarak kullanıcı tarafından iki, yedi ve on iki derivasyon EKG aynı anda ekranda izlenebilmelidir. İki kanal EKG görüntülemeye her bir kanalın derivasyonu ve genliği kullanıcı tarafından ayrı ayrı ayarlayabilmelidir.
  - d. Cihazda ST analizleri standart olarak yapabilmelidir.
  - e. EKG ölçümleme sınırı erişkin için 15 ile 300 atım/dakika, çocuk için ise 15 ile 350 atım/dakika aralığında ve  $\pm 1$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
  - f. Cihaz Asystole, VFib/VTac, PVCs/min, R on T, VT>2, Couplet, PVC, Bigeminy, Trigemint, Tachy, Brady, PNP, PNC, Missed Beat aritmi tiplerini algılamalıdır.
  - g. Cihaz ekranındaki EKG sinyalinin genliği kullanıcı tarafından x0.25, x0.5, x1 ve x2 olarak ayarlanabilmelidir.
  - h. Cihaz ekranındaki EKG trase hızı kullanıcı tarafından 6.25, 12.5, 25 ve 50mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
  - i. Cihaz ekranında görüntülenen kalp atım hızı / nabız sayısı, kullanıcının tercihine göre EKG veya SpO<sub>2</sub> kanalından ölçümlenebilir.
  - j. Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.

- 20.** Cihazın Solunum parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Ölçüm ve alarm aralığı: Yetişkin 0–120 rpm, Çocuk/Yenidoğan 0–150 rpm Hata Payı:  $\pm 2$ rpm
  - Cihaz ekranındaki sinyalinin genliği kullanıcı tarafından x0.25, x0.5, x1, x2 ve X4 olarak ayarlanabilmelidir.
  - Cihaz ekranındaki trase hızı kullanıcı tarafından 6.25, 12.5, 25 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
  - Cihaz apnea algılayabilmeli ve apnea alarm süresi kullanıcı tarafından 25, 30, 35, 40 sn. ayarlanabilmelidir.
- 21.** Cihazın SpO2 parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- SpO2 ölçümleme sınırı en az %0 ile %100, nabız sayısı ölçümleme sınırı ise 0 ile 254 atım/dakika aralığında olmalıdır.
  - Satürasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla  $\pm 2$  değer, nabız sayısı için ise en fazla  $\pm 2$  atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
  - Cihaz ekranındaki SpO2 sinyalinin kazancı cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalı, sinyal hızı ise 12.5, 25 mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
  - Cihaza bağlı SpO2 prob kablosunun kopması, temassızlık yapması ve sinyal kalitesinden kaynaklanan durumları sesli alarm ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
  - Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.
- 22.** Cihazın vücut ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihaz en az iki kanaldan ısı ölçümü yapabilmelidir.
  - Isı ölçüm aralığı en az 0°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
  - Isı ölçüm doğruluğu en fazla  $\pm 0.1$ °C derece olmalıdır.
  - Isı ölçüm çözünürlüğü en az 0.1°C derece olmalıdır.
- 23.** Cihazın NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile kullanıcı tarafından manual, otomatik ve sürekli olarak seçilerek ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
  - NIBP ölçüm değerleri erişkin için 10 ile 270mmHg, çocuk için 10 ile 200mmHg, yenidoğan için 10 ile 135 mmHg değerleri arasında olmalıdır.

- c. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
- d. Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.
- e. Cihazda otomatik alarm fonksiyonu ile alt ve üst alarm limitleri hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
- f. Cihazda hasta güvenliği açısından NIBP manşon basıncının güvenlik limiti, erişkin için en fazla 300 mmHg, çocuk için ise en fazla 243 mmHg değerlerinde, yenidoğan için en fazla 150 sabitlenmiş olmalıdır.
- 24.** Cihazın IBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- a. Ölçüm aralığı: ART için 0 - 300 mmHg, PA için -6 - 120 mmHg, CVP/RAP/LAP/ICP için -10 - 40 mmHg, P1/P2 için -10 – 300 mmHg aralığında olmalıdır.
- b. Basınç sensör hassasiyeti, 5 uV/V/mmHg, hassasiyeti ise 300 – 3000 ohm aralığında olmalıdır.
- 25.** Cihaz üzerinden NIBP doğruluk testi, NIBP kaçak testi, EKG Kalibrasyonu, IBP Kalibrasyonu ve Dokunmatik ekran kalibrasyonları yapılabilir.
- 26.** Cihazda opsiyonel olarak 12 kanal EKG derivasyonu izlenebilir.
- 27.** Cihaza opsiyonel olarak, normal rulo tip termal kâğıt kullanan ve kayıt hızı kullanıcı tarafından 25 ve 50mm/saniye olarak seçilebilen bir termal yazıcı takılabilir.
- 28.** Cihaza opsiyonel takılabilen termal yazıcıdan, hasta bilgileri ile beraber kullanıcı tarafından tanımlanabilen üç parametrenin, aynı anda üç kanal olarak kaydedilmiş çıktısı alınabilir.
- 29.** Cihazın üzerinde standart olarak haberleşebilmek için RS-232, RJ11, 2xLAN, 8x USB, DVI, VGA bağlantı çıkışları bulunmalıdır.
- 30.** Cihaz merkezi izleme konsoluna kablolu veya kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmeli ve hastanenin HBYS standart sistemine entegrasyon için HL7 iletişim protokolüne sahip olmalıdır.
- 31.** Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve 11.1VDC – 4800mAh kapasiteli Li-Ion batarya ile de çalışabilir.
- 32.** Cihaz üzerinde, batarya ve şebeke durumunu gösteren ışıklı indikatörler yer almalıdır.
- 33.** Cihaz tam şarjlı batarya ile yaklaşık 5 saat çalışabilmeli ve 6 saat içerisinde şarj edebilmelidir.
- 34.** Her cihazla birlikte aşağıda yazılı aksesuarlar verilmelidir.
- EKG Kablosu: 1 adet
  - SpO<sub>2</sub> Probu: 1 adet
  - Tansiyon Hortum ve Manşonu: 1 adet
  - Isı Probu: 2 adet
  - IBP Kablosu: 2 adet
- 35.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- 36.** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 37.** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.

**38.** 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.