

HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yenidoğan, çocuk ve yetişkin yoğun bakım ünitelerinde, gözlem odasında, acil servislerde ve polikliniklerde kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihaz yeni doğan, çocuk ve yetişkin hastalara ait fizyolojik parametrelerin ölçümünün ve takibinin yapılabilmesi için uygun yapıda olmalıdır.
3. Cihaz en az 15'' renkli TFT ekrana sahip olmalı ve ekranın arka plan ışığı ayarlanabilmelidir.
4. Cihazda dâhili, şarj edilebilir ve çıkarılabilir Lityum batarya bulunmalı, bataryanın ömrü 8 saat olmalı ve şarj süresi 4.5 saat olmalıdır.
5. Cihaz AC 100-240V / 50Hz şehir şebekesinde çalışmalıdır.
6. Cihazda demo modu olmalıdır.
7. Cihaz ekranındaki tüm ayarlamalar kolay ve hızlı kullanım amacıyla tek bir döner tuş ile kontrol edilebilmeli ve bu tuş sayesinde parametrelerin ayarlarına ulaşılabilirdir.
8. Cihazda 3 kademe ayarlanabilir görsel ve işitsel alarm sistemi bulunmalıdır.
9. Cihazda fizyolojik ve teknik alarmlar için alarm ışığı bulunmalıdır.
10. Cihazda ölçümü yapılan tüm parametreler için alarm alt ve üst limitleri ayarlanabilmelidir. Gerekliğinde bu aralıklar kullanıcı tarafından değiştirilebilir olmalıdır.
11. Cihazın defibrilasyon işlemine karşı defibrilatör koruma devresi bulunmalıdır.
12. Cihaz ekranında fizyolojik parametrelerin ölçüm sonuçları ayrıca sayısal olarak da ekranda izlenebilmelidir.
13. Fizyolojik dalga formlarını detaylı inceleyebilmek için ana ekran dondurulabilmelidir.
14. Cihaz Aritmi analizi ve S-T segment analizini yapabilecek donanımda olmalıdır.
15. Cihaz ekranında en az 5 parametrenin dalga formu aynı anda izlenebilmelidir. Karışıklığı önlemek amacıyla dalga formları, farklı renklerde olmalıdır. Ayrıca cihaz ekranında en az 6 lead EKG dalga formu görüntülenebilmelidir.
16. Cihaz standart olarak 3/5 lead EKG, SpO2 (Oksijen Satürasyonu), NIBP (Non-İnvaziv Kan Basıncı), Solunum, 2-Kanal Sıcaklık, PR (Nabız Hızı), 2 kanal IBP parametrelerini ölçebilecek kapasitede olmalıdır. İstenildiği takdirde EtCO2, dokunmatik ekran, WLAN, Nellcor-SpO2 ve 2-kanal IBP parametre ölçümleri de cihaza eklenebilmelidir.
17. Cihaz ekranındaki parametrelerin uzaktan kolaylıkla izlenebilmesi amacıyla monitörde büyük ekran modu bulunmalıdır.
18. Cihazda OxyCRG özelliği standart olarak bulunmalıdır.
19. Cihaz; hasta yönetiminin yapılabilmesi için hasta adı, soyadı, hasta numarasını sisteme kaydedilecek donanımda olmalıdır.
20. Cihazda standart olarak ilaç doz ayarlama menüsü bulunmalıdır.
21. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
22. Cihaz; hastanın ölçülen tüm parametrelerini en az 72 saatlik trendler halinde hafızasında saklayabilmeli ve kolaylıkla incelenebilmesi için bunları trend grafikleri halinde gösterebilmelidir.
23. Cihaz; ölçülen son 400 adet NIBP sistolik, ortalama ve diyastolik kan basıncı değerleri ve ölçüm zamanları hafızasında saklayabilmelidir. Cihazın EKG ve S-T segment analizi ölçümleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
 - a. Standart 3 veya 5 uçlu kablo kullanılmalıdır.
 - b. 3 lead EKG için derivasyonlar şunlar olmalıdır: I, II, III.
 - c. 5 lead EKG için derivasyonlar şunlar olmalıdır: I, II, III, aVR, aVF, V.
 - ç. EKG genlik seçimi 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Otomatik
 - d. EKG frekans cevabı aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - I. Teşhis modunda: 0.05-100 Hz
 - II. Monitör modunda: 0.5-35 Hz
 - III. Cerrahi modda: 1-15 Hz

- e. EKG kalibrasyon sinyali 1 mVpp ve doğruluğu $\pm 5\%$ olmalıdır.
 - f. EKG sinyal aralığı ± 8 mV olmalıdır.
- 24.** Cihazın SpO₂ (oksijen satürasyonu) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- a. SpO₂ ölçümü çift dalga boyu LED yöntemi ile yapılmalıdır.
 - b. SpO₂ ölçüm aralığı 0-%100 olmalı, %70-%100 hata payı: ± 2
- 25.** Cihaz NIBP (non-invaziv kan basıncı) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- a. NIBP ölçümü osilometrik yöntem ile yapılmalıdır.
 - b. NIBP ölçüm ve alarm aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Yetişkin: 10-270 mmHg
 - b. Çocuk: 10-200 mmHg
 - c. Yenidoğan: 10-135 mmHg
 - c. Otomatik Ölçüm periyodu 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 dk. olarak seçilebilmelidir.
 - ç. NIBP STAT modeli, devamlı okumada 5 dakika olmalıdır.
 - d. NIBP ölçümünde maksimum izin verilen manşon basıncı aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - I. Yetişkin: 300 mmHg (± 10)
 - II. Çocuk: 240 mmHg (± 10)
 - III. Yenidoğan: 150 mmHg (± 10)
 - e. NIBP için çözünürlük 1 mmHg olmalıdır.
- 26.** Cihazın solunum hızı ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- a. Solunum hızı ölçüm aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - I. Yetişkin: 0-120 rpm
 - II. Yenidoğan / Çocuk: 0-150 rpm
 - b. Solunum hızı ölçümü için çözünürlük 1 rpm olmalıdır.
 - c. Solunum hızı ölçüm doğruluğu ± 2 nefes/dk olmalıdır.
- 27.** Cihazın PR (nabız hızı) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- a. Nabız hızı ölçüm aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - I. Yetişkin: 0-254 bpm
 - b. Nabız hızı ölçüm doğruluğu ± 2 bpm olmalıdır.
- 28.** Cihazın ısı ölçüm değerleri aşağıdaki gibidir:
- a. Ölçüm aralığı: 0 – 50 °C olmalı, hata oranı: ± 0.2 oC
- 29.** 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.
- 30.** Cihazın çevre koşulları aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- a. Çalışma sıcaklığı: (0°- 40°C)
 - b. Depolama sıcaklığı: (-20°- 60°C)
- 31.** Her cihazla birlikte aşağıda yazılı aksesuarlar verilmelidir.
- a. EKG Kablosu: 1 adet
 - b. SpO₂ Probu: 1 adet
 - c. Tansiyon Hortum ve Manşonu: 1 adet
 - ç. Isı Probu: 2 adet
 - d. IBP Kablosu: 2 adet
- 32.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- 33.** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 34.** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 35.** 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.

