



T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 4 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIMI

27/09/2024

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise 04/10/2024 saat 09:00 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda, Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
 - 2- Teklif esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
 - 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrarr etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
 - 4- İhaleye hile, desise, vaat, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
 - 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
 - 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
 - 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
 - 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
 - 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
 - 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 04/10/2024 tarihinde saat 09:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.
- 11- Teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMI YAPILAN MALZEME HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	HASTANE TELEFON NO 0 242 746 11 17 BİYOMEDİKAL DEPO DAHİLİ NO : 1511
--	---

Mehmet Faysal GÜNAŞAN
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	RADYAN ISITICI CİHAZLARI, AÇIK YATAKLI RADYAN ISITICI CPR ÜNİTELİ	1	ADET				
2	ENDOSKOPİ TELESKOPLARI, RİJİT LARİNGOSKOPİ TELESKOBU (ÇOKLU BLADE) PEDİATRİK	1	ADET				
3	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI,DEFİBRİLATÖR CİHAZI HARİCİ BİFAZİK OTOMATİK MONİTÖRLÜ	2	ADET				
4	EKG (ELEKTRO KARRDİYO GRAFİ) CİHAZLARI, EKG CİHAZI 12 KANAL MONİTÖRLÜ VE YORUMLU	5	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKTE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalemler teklif formunun ekindeki teknik
şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX : 0 242 746 44 80

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

RADYAN ISITICILI AÇIK YATAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** Radyan Isıtıcı Açık Yatak Cihazı Teknik Şartnamesi
2. **Tıbbi ve Teknik Özellikler**
 - 2.1 Cihaz prematüre ve yenidoğan bebeklerin izleme ve tedavilerine uygun, üstten ısıtma şeklinde olmalıdır.
 - 2.2 Cihazda quartz özellikli en fazla 500 watt ısıtıcı kullanılmalıdır. Bebek güvenliği açısından cihazda seramik ısıtıcı bulunmamalıdır.
 - 2.3 Cihazda Ön ısıtma-Bebek-Servo-Manuel mod olmak üzere 3 (üç) farklı mod olmalıdır. Yalnızca tek bir membran düğme/buton ile mod seçimi yapılmalıdır.
 - 2.4 Cihaz her açıldığında ön ısıtma modu ile başlamalıdır.
 - 2.5 Cihaz manuel modda iken ısıtıcı gücü % 0 - 100 arasında % 5 lik dilimlerle ayarlanabilmeli kontrol panelindeki led bar göstergeden izlenebilmelidir.
 - 2.6 Cihaz manuel modda çalışırken en fazla 15 dakika sonra ısıtıcı gücü % 25 seviyesine otomatik olarak çekilmelidir.
 - 2.7 Cilt ısısı 10-45°C arasında ölçüm aralığına sahip olmalı, hassasiyet en fazla $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
 - 2.8 Cilt ısısı 25-38°C arasında ($\pm 0,1^{\circ}\text{C}$) hassasiyetle ayarlanabilmeli 37 °C üzeri fonksiyon özelliği bulunmalıdır.
 - 2.9 Isı sapma değeri kritik bebekler için $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ile $\pm 1^{\circ}\text{C}$ arasında $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ hassasiyetle ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Kullanıcı istediği sapma değerini kontrol panelinden şifre ile girerek ayarlayabilmelidir.
 - 2.10 Kontrol panelinde ayarlanan ve ölçülen cilt ısı değerleri ayrı ayrı gösterilmelidir.
 - 2.11 Cihazda Apgar alarmı bulunmalı 1 - 5 - 10 ve 20 dakikaların 10 saniye öncesinde devreye girerek sesli alarm vermelidir.
 - 2.12 Kontrol panelinde alarm susturma butonu bulunmalıdır.
 - 2.13 Cihaz aşağıdaki durumlarda uyarı vermelidir.
 - Elektrik kesintisi
 - Cilt ısı probu arızası
 - Isı Sapma Alarmı (0,5 °C ile $\pm 1^{\circ}\text{C}$ arasında $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ hassasiyetle)
 - Aşırı sıcaklık alarmı
 - Sistem Hatası
 - Manuel mod bebek kontrol (Check Baby)
 - 2.14 Isıtıcı kafada LED özellikli iki adet yatak aydınlatma lambası bulunmalıdır.
 - 2.15 Her biri çift diskten oluşan kilitleme özellikli toplam 4 adet tekerlek olmalıdır.
 - 2.16 Sistemin yatak boyutları en az 68X53 (± 2) cm boyutlarında olmalıdır.
 - 2.17 Yatak kenarlarında kanat şeklinde aşağıya doğru açılabilen plexiglass paneller bulunmalı ve istediğinde kullanıcı tarafından kolaylıkla yerinden çıkarılıp, temizlenmek için cihazdan uzaklaştırılmalıdır.
 - 2.18 Cihazın kontrol panelinde basmalı tipte açma-kapama anahtarı bulunmalı yanlışlıkla basmaları engellemek için membran tipte olmamalıdır.
 - 2.19 Cihazın ısıtıcı kafası her iki yöne en az 90 derece dönebilmelidir.
 - 2.20 Cihazın bebek yatağının hemen altında plexiglass paneller açıldıktan sonra cihazın hem sağ tarafından hem de sol tarafından yüklenebilen x-ray kaset tepsisi bulunmalıdır.

- 2.21 Cihazda her iki yöne de açılabilen çekmece sistemi bulunmalıdır.
- 2.22 Cihaz 220 Volt 50/60 Hz şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalıdır.
- 2.23 Cihazın ön panelinde kontrol panelinin hemen altında dahili aspiratör bulunmalı harici olmamalıdır. Çekim gücü cihazın ön gövdesinden çevirmeli düğme ile ayarlanabilmeli ve en az 1000 ml lik atık kavanozu olmalıdır.
- 2.24 Cihazın arkasında alt tarafta 2 adet tüp taşıma yuvası ve bağlamak için kayışları bulunmalıdır.
- 2.25 Cihazda Apgar zamanlayıcı yanında CPR zamanlayıcı olmalıdır. Her iki zamanlayıcı da ayrı ayrı programlanıp aynı anda çalıştırılmalıdır. Tek LED ekrandan seçilen T1 ve T2 zamanlayıcıların kullanıldığı cihazlar kullanım zorluğu açısından kabul edilmeyecektir.
- 2.26 Cihazda mekanik olarak $\pm 0-12^{\circ}$ eğim (trendelenburg) pozisyonu verilebilmelidir.
- 2.27 Cihazın gövdesine monteli aynı marka T-Parçalı Resüsitasyon cihazı bulunmalı ve PEEP-PIP değerleri ayarlanabilmelidir.
- 2.28 Isıtıcı kafanın sağ ve solunda, istenildiğinde opsiyonel olarak ücreti karşılığında LED fototerapi eklenebilmeli ve her bir fototerapi kutusu içinde 54 adet led ve cihaz üzerinde ileri-geri zamanlayıcı bulunmalıdır.

Yedek Parça ve Aksesuarlar

a. Cilt Isı Probu	1 Adet
b. Monitör Rafı	1 Adet
c. Serum Askısı	1 Adet
d. Bebek yatağı	1 Adet
e. Tek kullanımlık T parçalı solunum devresi	5 Adet

Manavrat Devlet Hastanesi
Şirife ÖZCAN
Biyomedikal Mühendisi

Pınar ÜNAL
Doğru Selamı Sr. Hem.

4 BLADELİ PEDIATRİK LARİNGOSKOP SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laringoskopun ışığı fiberoptik lifler tarafından taşınarak uca yakın kısımdan aydınlatma yapmalıdır.
2. Bladeler tek parça olmalı, böylelikle blade bütünlüğü sağlanmalıdır.
3. Bladeler çengel tipi olarak takılmalı ve saptaki özel yuvaya oturan üç bilyalı sistem olmalıdır.
4. Blade sapa oturduğunda aydınlatma ampulü otomatik olarak yanmalı ve blade çıkartıldığında, otomatik olarak sönmelidir.
5. Bladeler 304 seri paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
6. Bladeler üzerinde krom kaplama olmamalı, ışık yansımaları engellemek için mat çelik yüzeye sahip olmalıdır.
7. Bladeler 4000 kez 134° C otoklavlanabilmeli ve sonrasında en az 1000 lüks ışık şiddeti verebilmelidir.
8. Blade üzerindeki fiber optik ışık yolu alt ve üst kısmı yuvarlak yapıda olup en fazla 4.5 mm çapında olmalı ve 6.500 fiber liften oluşmalıdır.
9. Fiber optik ışık demeti en az 8.000 mikro fiberden oluşmalı, bu sayede uzun süreli kaliteli ışık verebilmelidir.
10. Blade üzerindeki fiber optik ışık yolu baştan sonra kadar blade içerisinde olmalı, vida ile tutturulmuş olmamalıdır.
11. Bladelerin üzerinde marka ismi, blade modeli ve numarası, blade imalat materyali, CE işareti, otoklavlanabilir derecesi, paslanmaz çelik kalite numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
12. Handle üzerinde 3,5 V Xenon LED en az 10.000 lux. ışık şiddetine sahip ampul olmalıdır.
13. Handle krom kaplanmış brossdan yapılmış olmalı ve handle kaymaması için tüm tutma yüzeyi küçük baklava dilimli olmalıdır.
14. Handle üzerinde marka ismi, CE işareti, laringoskop çalışma voltajı ve ampul tipi silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
15. Handle 2 adet C boy pil ile çalışmalıdır.
16. Cihaz ile birlikte Yetişkin için Laringoskop Seti:
 - 00 numaralı Miller Tip Blade
 - 0 numaralı Miller Tip Blade
 - 1 numaralı Miller Tip Blade
 - 1 numaralı Mac Tip Blade
17. Her set için ile birlikte verilmesi gerekenler;
 - Medium Handle
 - Koruma / Taşıma Çantası
18. Teknik şartnamede belirtilen tüm bilgiler orijinal katalogda gösterilmelidir.
19. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
20. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
21. 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.

Manavgat Devlet Hastanesi
Şerife ÖZCAN
Biyomedikal Uzmanı

Pınar ÜNAL
Doğum Sor. Hem.

BİFAZİK MONİTÖRLÜ DEFİBRİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Manavgat Devlet Hastanesi Bifazik monitörlü defibrilatör cihazı teknik şartnamesi

2.İSTENİLEN TEKNİK VE TIBBİ ÖZELLİKLER

2.1: GENEL ÖZELLİKLER

2.1.1: Cihaz düşük enerjide yüksek akım verebilen recti linear bifazik veya trunkated exponensiyonel teknolojiye sahip olmalı ve doku harabiyetini önlemek için bifazik recti linear veya trunkated exponensiyonel(BTE) dalga şeklini kullanmalıdır.

2.1.2: Cihaz kompakt bir yapıya sahip olmalı ve rahat taşınabilmesi için tutma koluna sahip olmalıdır.

2.1.3: Cihazda Türkçe menü ve Türkçe sesli yönlendirme bulunmalıdır.

2.1.4: Cihaz yetişkin ve çocuklar için kullanıma uygun en az 7 inch 800X480 piksel renkli LCD ekrana sahip olmalıdır ve en az 3 kanal dalga formu, SPO2 dalga formu, NIBP ölçüm değerleri, Hasta tipi, Filtre, batarya güç indikatörü, uyarı mesajları, tarih saat, Cihaz açılış zaman sayacı, alarm mesajları izlenebilmelidir. Opsiyonel olarak EtcO2 değer veya dalga formları izlenebilmelidir.

2.1.5: Cihaz ekranında 5 leadlı EKG kablosu ile en az 2 Kanal EKG dalga formu, hasta tipi, batarya güç indikatörü, uyarı mesajları, tarih-saat, cihaz açılış zaman sayacı, alarm mesajı görüntülenebilmelidir.

2.1.6: Cihazda istenildiğinde opsiyon olarak eklenebilir kablosuz veri aktarımı bulunmalıdır. Bu sayede hasta bilgileri hastane bilgi sistemine aktarılabilir.

2.1.7: Defibrilasyon enerjisinin en hızlı şekilde seçilebilmesi için cihaz üzerinde döner düğme veya tuş teknolojisi kullanılmalıdır.

2.1.8: Cihazda defibrilasyon kaşıklar üzerinden yapıldığı gibi ayrıca hastaya yapıştırılan tek kullanımlık elektrotlarla da yapılabilir. Cihaz hem pediatrik hem de yetişkin elektrot kullanımına uygun olmalıdır. Cihazda kullanılan harici kaşıklar hem pediatrik için hem de yetişkin için de olmalıdır.

2.1.9: Cihaz taşınabilir en fazla 5,5 Kg ağırlığında olmalıdır.

2.1.10: IPX4 sınıfında su geçirmezlik ve IP4X sınıfında toz geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır. 0-45 derece arasında çalışabilmelidir.

2.1.11: Cihazda veri kayıtlarının harici bir cihaza aktarılmasına olanak sağlamak için Ethernet ve USB port çıkışları bulunmalıdır.

2.1.12.A: Standart olarak SpO2 Modülü ve Pacemaker modülü bulunmalıdır.

2.1.12.B: Opsiyonel olarak istenildiğinde;

a: EtCo2 Modülü eklenebilmelidir.

b: NIBP Modülü eklenebilmelidir.

2.2: ENERJİ SEVİYESİ VE ÖZELLİKLERİ

Cihaz defibrilasyon enerjisi yetişkin ve pediatrik hastalar için

2.2.1: Manuel modda 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 joule olmalıdır

2.2.2: AED Modda 100-360 joule olarak ayarlayabilmeli ve seçilen enerji cihaz ekranından görüntülenebilmelidir.

2.2.3: Otomatik ped algılama mod seçimlerinde ve açılış esnasında devreye girmelidir.

2.2.4: Cihazın Şarj dolum süreleri;

A: Tam şarjlı iken en az 200 joule ve altı 5 Saniye içerisinde (Tam dolu batarya ile) ve

B: 360 joule ve altı 8 Saniye içerisinde (Tam dolu batarya ile) şarjı dolmalı şoklamaya hazır olmalıdır.

2.2.5: Cihaz üzerinde enerji seçimi otomatik ve manuel modda ön panel düğmeleri kullanılarak yapılabilmelidir. Kaşıklar üzerinden de enerji seçimi yapılabilmelidir ve ikaz ışığı bulunmalıdır.

2.2.6: Cihazın şarj bekletme süresi minimum 1 dk olmalıdır. (Demo sırasında test edilmelidir)

2.2.7: Cihaz menüsünde önceden tanımlanmış en az 12 adet olay dizini bulunmalıdır.

2.3: EKG MONİTORİZASYONU VE ÖZELLİKLERİ

2.3.1: Cihazın EKG modül özellikleri;

A: İzlenebilir en az 3 kanal EKG dalga formu

B: Main filtre 50-60 Hz kaydedici filtresi olmalıdır.

C: EKG genliği 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV değerlerinde olmalıdır

2.3.2: Cihazın hasta empedans Aralığı 20-300Ω ohm arasında olmalıdır.

2.3.3: Cihazda EKG monitorizasyonunda ;

Yetişkin hastalar için 15-300 bpm,

Pediyatrik hastalar için 15-350 bpm

arasında kalp atım hızı izlenebilmelidir.

2.3.4: Cihazda göğüs kompresyonundan kaynaklanan artifactları minimize edilebilmesi ve EKG dalga formlarının filtre edilmesine olanak sağlanmalıdır.

2.3.5: Cihazda ST Analizi ve RR Analizi yapılabilmelidir.

2.3.6: Cihaz ASY, VF, VT, PNC ve PNP aritmi analizleri yapabilmelidir.

2.4: SPO2 MONİTERİZASYONU VE ÖZELLİKLERİ

2.4.1: Spo2 üzerinde PI Endeksi ölçülebilmelidir.

2.4.2: Doygunluk Aralığı (% SpO₂) %1-100 olmalıdır.

2.4.3: Hareket olmayan koşullarda oksijen saturasyon hassasiyeti (%SpO₂) yetişkin, pediatrik ve yenidoğan hastalarda %70-%100 (±3) olmalıdır.

2.4.4: Doygunluk çözünürlüğü (% SpO₂) %1 olmalıdır.

2.4.5: Ölçüm aralığı (bpm) 20-254 bpm (±3) olmalıdır.

2.5: PACEMAKER MODÜL ÖZELLİKLERİ

2.5.1: Cihaz üzerinde On-demand ve fixed pacemaker modlarına sahip olmalıdır.

2.5.2: Demand modda pace akımı 0-200 mA, pace atım 30-210 ppm arasında olmalıdır.

2.5.3: Fixed modda pace akımı 0-200 mA, pace atım 30-210 ppm arasında olmalıdır.

2.6: DAHİLİ YAZICI MODÜLÜ ÖZELLİKLERİ

2.6.1: Defibrilatör cihazında termal kayıt prensibi ile çalışan 50 mm genişlikte standart 3 kanal çıktı basabilen ve 6.25, 12.5, 25,50 mm/saniye kayıt yapabilen termal dâhili bir kaydedici bulunmalıdır. Cihazın kayıt edicisi en az 100 aktive edilen olayı kaydedebilmelidir ve otomatik vaka kayıt çıktısı alabilmelidir. Opsiyon el olarak 100mm 3 kanal EKG çıktısı basabilen dahili yazıcı modülü bağlanabilmelidir.

2.6.2: Cihazda çalışması sırasında rapor ve olaylar aşağıdaki formatlarda kaydedilebilmelidir veya en az 3 (üç) parametre gelişmiş test menüsü olmalıdır.

2.7: BATARYA VE TEST İNDİKATÖR ÖZELLİKLERİ

2.7.1: Cihaz 220 volt şehir şebeke elektriği ile çalışabilmeli ve şarj edilebilmelidir. 14.4 Volt, 5000mAh/72Wh dâhili bir bataryaya sahip olmalıdır. Batarya üzerinde, batarya doluluk oranını gösteren ışıklı şarj indikatörü bulunmalıdır.

2.7.2: Cihazın bataryası bakım istemeyen kapalı tipte olmalıdır. Boşalan batarya en fazla 3 saat içinde (cihaz kapalı iken) %100 tam şarj olmalıdır.

2.7.3: Cihaz sistem menüsünden sistem testi, pil, anakart, gün panosu, def/pace fonksiyonu, monitör fonksiyonu, kaşık ve ped enerji iletim kontrolü, klavye kontrolü, görsel ve sesli ikaz kontrolü gibi parametreler test edilmelidir.

2.8: CİHAZ İLE BİRLİKTE İSTENİCEK TEKNİK BELGELER

2.8.1: Her bir Cihaz için fabrikasından veya yetkili kuruluş tarafından onaylı kalibrasyon belgesini sunmak zorundadır

2.8.2: Teklif veren veya yetki veren firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi, TITUBB ürün onay belgesi standartlarına uygun olmalı ve belgesi teklifle birlikte verilmelidir.

2.9 CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK AKSESUARLAR

- 1: 1 Adet yetişkin hasta kablosu
- 2: 1 Adet güç kablosu
- 3: 1 Adet yetişkin pediatrik uyumlu kaşık seti
- 4: 1 Adet şarj edilebilir batarya
- 5: 1 Adet Türkçe kullanım klavuzu
- 6: 1 Adet jel
- 7: 1 Adet EKG kağıdı verilmelidir.
- 8: 1 adet AED Ped
- 9: 1 adet AED Ped ara kablosu
- 10: 1 Adet SPO2 probu
- 11: 1 Adet Taşıma Arabası

Manavgat Devlet Hastanesi
Şerife ÖZCAN
Biyomedikal Mühendisi

Hasan DAS
Açık Servis Sr.

12 KANALLI YORUMLU EKG CİHAZI ŞARTNAMESİ

1. KONU

12 Kanallı Yeni Nesil Üst Düzey Smart Elektrokardiyografi Cihazı Teknik Şartnamesi.

2. İSTENİLEN TEKNİK VE TIBBİ ÖZELLİKLER

2.1 GENEL ÖZELLİKLER:

- 2.1.1 Cihaz en son teknolojiye göre çok senaryolu ve çok hizmetli kullanım ihtiyaçlarını karşılayabilen, hafif gövdeli, yeni nesil üst düzey smart taşınabilir özellikte ve Türkçe dil destekli bir elektrokardiyografi cihazı olmalıdır.
- 2.1.2 Cihaz Android veya IOS smart yazılımlarından herhangi birisinin tabanında çalışmalıdır.
- 2.1.3 Cihazın AC filtresi **50/60Hz** ve kapalı modda ayarlanabilmelidir.
- 2.1.4 Cihazın Baseline filtresi **0.01 Hz, 0.05 Hz, 0.32 Hz** veya **0.67 Hz** olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.1.5 Cihazın EMG filtresi **25 Hz, 35 Hz, 45 Hz** veya **kapalı** modda ayarlanabilmelidir.
- 2.1.6 Cihazın Low Pass filtresi **75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 270 Hz, 300 Hz** veya **350 Hz** olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.1.7 CMRR değeri en az 123dB, en fazla 140dB olmalıdır.
- 2.1.8 A/D Çözünürlük 24 bit olmalıdır.
- 2.1.9 Cihazın otomatik, manuel ve ritim modları olarak, çalışma modları bulunmalıdır.
- 2.1.10 Cihazda dahili olarak 14.8V, 2500 mAh kapasiteli Li-ion batarya bulunmalıdır.
- 2.1.11 Cihazın bataryası maksimum 3 saatte şarj olmalı ve otomatik modda 4 saate kadar kullanılabilirdir.
- 2.1.12 Cihaz üzerinde standart olarak USB, hızlı data aktarım için Type-C USB, SIM/SD Slot ve ethernet soketleri bulunmalıdır.
- 2.1.13 Cihaz ile LAN, Wi-Fi, 4G ve BLUETOOTH bağlantıları yapabilmelidir.
- 2.1.14 Cihaz ağırlığı batarya ve kağıt hariç en fazla 3 kg ± 0.3 olmalıdır.
- 2.1.15 Cihazın örnekleme sayısı en az 64.000 Hz olmalıdır veya pacemaker örnekleme sayısı 80.000 Hz olmalıdır.
- 2.1.16 EKG cihazı herhangi bir web server (Bilgisayar) kullanmadan cihaz menüsünden WORKLIST, STORE, AE Bilgileri girilerek direkt Ethernet ve Wi-Fi kullanarak PACS ve HBYS sistemi ile haberleşebilmelidir. Cihaz üzerinden sunucu ayarlaması yapılabilirdir, SFTP server ve Order Server bilgileri girilebilmelidir.
- 2.1.17 Cihazın iş listesi kullanıcının isteğine göre optimize edilerek filtrelenen tarih ve zaman aralığına göre, sadece ayarlanan tarih ve zaman aralığında muayeneye gelen hastaların dosyaları cihazın iş listesine sistemden çekilebilmelidir.
- 2.1.18 Cihaz otomatik modda çekilen EKG verilerini, başka hiçbir tuşa basmaya gerek kalmadan otomatik olarak PACS veya HBYS sistemine gönderebilmelidir.
- 2.1.19 Cihaz batarya koruması için stand-by durumuna geçebilmelidir.

2.2 MONİTÖR ÖZELLİKLERİ:

- 2.2.1 Cihazın ekranı renkli LCD full-touch screen olmalı, çözünürlüğü 1280x800, ekran boyutu ise en fazla 8.0" olmalıdır.
- 2.2.2 Monitörde 12 EKG derivasyonu aynı anda görüntüleyebilmelidir. Hasta kablolarının hasta üzerinde doğru yere takılabilirdi için, kullanıcıyı yönlendiren renkli bir bağlantı şeması bulunmalıdır.
- 2.2.3 Monitörde QRS senkron işareti veya nabız sayısı göstermelidir.
- 2.2.4 Cihazın LCD parlaklık olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.2.5 Ekranda tarih, saat kalp atım hız sayısı, batarya şarj durumu ve kullanıcı uyarı mesajları izlenilebilmelidir.
- 2.2.6 Cihazın dokunmatik ekranının üzerinden, wifi, ethernet, bluetooth, simcard ve ses ayarlarını ayrı ayrı optimize etmek için tek dokunuş ile ilgili parametrenin ayarlama menüsüne girilebilmelidir.

- 2.2.7 Cihazın dokunmatik ekranı üzerinde ritim modu için bir görsel olmalı ve tek bir dokunma ile ritim moduna geçiş yapılabilmelidir.
- 2.2.8 Cihazın ekranı üzerinde dahili yazıcının aktif olup olmadığını gösteren yazıcı simgesi olmalıdır. Bu simge üzerinden yazıcı aktif ve pasif olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.2.9 Cihaz üzerinde ki dokunmatik ekran üzerinden tek bir parmak hareketi ile, başka herhangi bir menüye veya herhangi bir ayarlamaya ihtiyaç duymadan derivasyon formatları hızlı bir şekilde değiştirilebilmelidir.
- 2.2.10 Cihazın dokunmatik ekranı üzerinden, Screenshot (ekran görüntüsü) alınabilmelidir. Alınan bu görüntü özel smart yazılım sayesinde düzenleme (kırpma, renk değiştirme, 4 taraflı döndürme vb.) yapılabilmelidir. Düzenlenen görüntü bluetooth ile aktarılabilmeli, faks olarak gönderilebilmeli ve farklı harici yazıcılardan çıktısı alınabilmelidir.

2.3 EKG KANALI ÖZELLİKLERİ:

- 2.3.1 Cihaz aynı anda 12 kanal EKG çekimi yapabilmelidir. Derivasyon formatı, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4, 6x2+1R, 6x2, 12x1 olarak, pediatrik hasta modunda ise 3x3+1R, 3x3, 6+3, 9x1 olarak farklı formatlarda ayarlanabilmelidir.
- 2.3.2 Cihazda pediatrik hasta modu olmalıdır.
- 2.3.3 Cihazda derivasyon grubu otomatik ve manuel modlarda standart veya Cabrera olarak seçilebilmelidir.
- 2.3.4 Cihaz üzerinden EKG kazanç ayarı 1.25, 2.5, 5, 10, 20, 10/5 mm/mV ($\pm 5\%$) olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir. Ayrıca cihazda AGC (Auto Gain Control) otomatik kazanç kontrol özelliği bulunmalıdır. Bu özellik istenildiğinde on/off olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.3.5 Cihaz otomatik modda en az 10 saniyelik kayıt yapabilmelidir.
- 2.3.6 Cihaz hasta arşivlemesi ve arşivlenen dosyaların gönder/al işlemleri için, standart olarak DICOM (Encapsulated PDF), DICOM (EKG Dalga Formu), PDF, JPEG, BMP, PNG, TIFF formatlarında dosya formatları seçilebilmelidir.
- 2.3.7 Cihazın yorum ünitesi HR, P, PR, QT/QTcVz, P/QRS/T, RV5/SV1 ölçümleri otomatik olarak hesaplayarak yorumlayıp kâğıda yazdırabilmelidir. Otomatik modda analizi yapılan EKG datasını, yeniden analiz edip, yeniden örnekleme yapıp, derivasyon formatını değiştirip, derivasyonları konumları ters çevirme özellikleri bulunmalıdır. Bu sayede analizi yapılan hasta EKG'sinin daha detaylı analizleri yapılabilecektir.
- 2.3.8 Cihazda alınmış EKG kaydı üzerinde ayrı ayrı 12 derivasyonun P1, P2, Q, S, T1, T2 dalga formu ayarlaması kullanıcı tarafından yapılabilmelidir. Bu sayede PR, QRS, QT/QTcBz süre hesaplamaları daha detaylı analiz edilebilecektir.
- 2.3.9 Yorumlanan EKG verileri yorum haricinde tanı sonucu oluşturmalı, oluşturulan tanı sonucuna ek olarak hazır tanı listesi seçeneği olmalıdır. Hekimin ekstra tespit ettiği tanıları, tanı listesinden tanı sonuçlarına ekleyebilmelidir.
- 2.3.10 Cihazı hastaya bağladıktan sonra, cihazın ekranında görünen hasta EKG'sinde oluşan aritmileri ve oluşabilecek parazitleri real-time olarak farklı renkte gösterip, aritminin bulunduğu noktayı otomatik ekranda göstermesi gerekmektedir. Otomatik EKG modunda cihaz çalıştığı anda, 10 saniyelik süre içerisinde kalan EKG traselerinin farklı renkte görünmesi gerekmektedir. Bu sayede 1. Saniye ile 10. Saniye arasında geçen sürede ki EKG traselerini kullanıcı daha net bir şekilde görebilmelidir.
- 2.3.11 Cihaz otomatik modda doğru EKG sinyalini aldığı anda, hiç bir tuşa basmaya gerek duymadan EKG çıktısı alabilmelidir.
- 2.3.12 Cihazda standart olarak Pacemaker Detection olmalıdır. Pacemaker sinyalleri cihaz ekranında görünmelidir.
- 2.3.13 EKG kanalı defibratör deşarjından korumalı olmalıdır ve bu husus kataloglarda işaretlenerek ve cihaz üzerinde gösterilebilmelidir.

- 2.3.14 Cihazda ayrı tarihlerde gelen aynı hastanın EKG verileri özel algoritma sayesinde birbiriyle karşılaştırılabilir. Karşılaştırmayı dalga şekli ve şablon formatında gösterebilir.
- 2.3.15 Cihazın dokunmatik ekranı üzerinde ritim modu için bir görsel olmalı ve tek bir dokunma ile tek derivasyon ritim moduna geçiş yapılabilir. Ayrıca cihazda üç derivasyon ve tek derivasyon ritim kayıtları olmalıdır. Oluşturulacak bu Ritim kayıtları 10 saniye ile 1800 saniye arasında kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
- 2.3.16 Cihazda standart olarak özel algoritma sayesinde Akıllı örnekleme ve Akıllı Pace Algılama özellikleri bulunmalıdır.
- 2.3.17 Cihaza Barkod Okuyucu entegre edilebilir.

2.4 KAYDEDİCİ ÖZELLİKLERİ:

- 2.4.1 Kaydedici termal özellikte olup ve kayıt kâğıdı dışında hiçbir sarf malzemeye ihtiyaç duymamalıdır.
- 2.4.2 Kaydedicinin hızı 5, 6.25, 10, 12.5, 25 ve 50 mm/sn($\pm 3\%$) olarak seçilebilir.
- 2.4.3 Kaliteli çıktılar elde edebilmek için kaydedici en az 200 dpi (8 dots) yoğunlukta, 25 mm/s hızında 1000 dpi (40 dots) yoğunlukta olmalıdır. 210mm x 140 mm; A4 Z fold kâğıtla çıktı alınabilir.
- 2.4.4 3/6/12 kanal olarak manuel print alabilir.
- 2.4.5 Cihaz standart olarak HBYS sisteminden gelen hasta çekim isteğini ekranında otomatik olarak görmelidir. Doktor tarafından istem yapılan hasta çekimi EKG ile birleştirilerek tekrar HBYS bilgi sistemine aktarılabilir.

2.5 KLAVYE ÖZELLİKLERİ:

- 2.5.1 Cihaz üzerinde ki tuşlar dokunmatik yapıda olmalıdır.

2.6 CİHAZLA BİRLİKTE İSTENEN AKSESUARLAR:

- 1 adet EKG kablosu
- 1 set göğüs puar takımı
- 1 set kol/bacak elektrodu (mandal tipi)
- 1 adet güç kablosu
- 1 adet EKG kâğıdı
- 1 adet orijinal taşıma arabası ve kablo askısı

Manavgat Devlet Hastanesi
Sarıç OZCAN
Biyomedikal Mühendisi

Hasan DAs
Acil Servis Sor.