

## 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 renkli katlanabilir TFT LCD 800x600 çözünürlükte ekranı olmalıdır.
3. Batarya, dâhili, şarj edilebilir ve Li-ion olmalıdır.
4. Cihazın dâhili hafızası olmalı kaydedilen verileri depolama ve USB girişi üzerinden yazılım güncelleme imkânı olmalıdır.
5. Cihaz, dâhili hafızası dışında USB belleğe kayıt aktarabilmeli, herhangi bir program kullanmaya gerek kalmadan pdf formatında bilgisayara aktarılmalı ve gözlemlenebilmelidir.
6. Cihazda Türkçe kullanım menüsü olmalıdır.
7. Cihazda hasta demografik bilgileri girilebilmeli; Yatak Numarası, Hasta Numarası, İsim, Gebelik Haftası-Günü bilgileri yer almalı, kâğıda işaretlenmelidir.
8. Cihazın en az girişleri farklı olan 4 adet soketi bulunmalı, olası prob soket kırılmalarını engellemek için problar kilitli sisteme sahip olmalı, kablo kırılmalarını engellemek için her probda soket kısmında kırılma önleyici katman olmalıdır.
9. FHR, TOCO, FM rengi en az 9 farklı renk olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
10. Cihazda big font büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
11. Cihazın US probu 50 bpm – 210 bpm aralığında,  $\pm 2$  bpm doğruluğunda FHR ölçümü yapabilmelidir.
12. Cihazın ultrason frekansı en fazla 1 MHz ( $\pm 5\%$ ) olmalıdır.
13. Gerçek zamanlı dalga formu geriye dönük izlenebilmeli ve kaydedilebilmelidir.
14. Cihazda hasta kaydı FHR, TOCO traseleri ile beraber yapılabilirdir. Cihaz üzerinde istenildiği zaman izlenebilmelidir ve çıktı alınabilmelidir.
15. Cihazda zamanlama seçeneği olmalı. Belirlenen süre bittiğinde cihaz otomatik olarak çıktı vermeyi durdurmalıdır.
16. Cihazda kaydetme seçeneği olmalı, 5 dk, 10 dk, 15dk, 20 dk'lık traseler ve girilen hasta bilgileri kaydedilebilmelidir.
17. 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.
18. Yazdırma hızı 1cm/dk, 2cm/dk, 3cm /dk, olarak ayarlanabilmelidir.
19. Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır ve istenildiğinde duvara monte edilebilmelidir.
20. Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı ve demo modu şifre korumalı olmalı, Opsiyonel olarak ileride yükseltilebilecek maternal NST özellikleri de cihaz üzerinden gösterilmelidir.
21. Cihazın US probu en az 9 kristalli olmalıdır.
22. Cihazın US probu Uyandırma Fonksiyonuna sahip olmalıdır. Böylece uyku durumunda olan fetüs için sağlıklı bir FM ölçümü sağlanabilmelidir.
23. Cihazın ön panelinde bulunan tuşlar ekran ile birlikte hareket etmemeli, sabit olmalıdır bu sayede sağlıklı bir tuş hissiyatı sağlanmalıdır.

24. Cihazın ön paneli üzerinde bulunan tuşlar ile cihazı; açma-kapama, ses arttırma-azaltma, alarm susturma, toco sıfırlama, print, fetüs uyandırma, menü tuşu ve kontrol ile seçim yapılabilmelidir.
25. Cihazda, FM sayısı sürekli izlenebilmelidir.
26. 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.
27. Cihazın mevcut ekranı üzerinden batarya zayıf, kâğıt yok mesajları uyarı ve bilgilendirme açısından görsel olarak izlenebilmelidir.
28. Cihaz açıldığında self test yapmalıdır.
29. Cihazda yazdırmadan önce ön izleme özelliği olmalıdır.
30. Cihaz 100-240V 50/60 Hz aralıklarda çalışabilir olmalıdır.
31. Cihaz 14.8V Li-Ion Dahili Bataryaya sahip olmalıdır. Elektrik kesintisi durumunda otomatik olarak kesintisiz bir şekilde batarya kullanımına geçmelidir.
32. Cihaz arka kısmında batarya güvenliğini sağlamak için bir adet on/off butonu bulunmalıdır.
33. Manuel ve otomatik fetal aktivite moduna sahip olmalıdır. Bu mod sayesinde otomatik olarak veya manuel buton ile işaretleme yapılabilmelidir.
34. Opsiyonel olarak merkezi monitör sistemine bağlanabilmelidir.
35. Cihazın ana gövde ile mono-blok printeri termal esaslı olarak çalışmalı, kağıt 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.
36. Kullanıcı hasta durumuna daha kolay karar vermek istediğinde önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak çıktısı alınabilmelidir.
37. Cihazda Z formda termal kâğıt kullanılmalıdır. Kolay kâğıt değiştirme ve gözlem için kolay çıkarılabilir kâğıt yuvası olmalıdır.
38. Cihazın boyutları 355 mm x 340 mm x 106 mm ( $\pm 10$ ) olmalıdır.
39. Cihazın üzerinde sabit bir Prob yuvası olmalıdır, Problar ve Buton cihazın bu kısmına yerleştirilerek sağlıklı şekilde saklanabilmelidir.
40. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 4kg. ( $\pm 0,1$  kg) olmalıdır.
41. Cihazda FHR ses şiddeti 0-7 seviye arasında dijital olarak ayarlanabilen dâhili ses çıkışı bulunmalı, tamamen sessize alınabilmeli ve ayarlanan ses şiddeti ekran üzerinden yine kademeli olarak izlenebilmelidir.
42. Cihazda alarm ses şiddeti ilgili menüden 1-4 seviyede ayarlanabilmelidir.
43. Cihazda fetal kalp atım hızı takibi için ayarlanabilen görsel ve işitsel kalp atışı alarm limitleri bulunmalıdır.
44. Cihazın toco probu 0-100  $\pm 10\%$  aralığında ölçüm yapabilmelidir.
45. Cihazda; hasta bilgi menüsü, trend grafiği, trend tablosu ve alarm listesi cihaz üzerinde görüntülenebilmelidir.

46. Cihaz üzerinde batarya veya şebekeden çalıştığını gösteren LED'li indikatörler bulunmalıdır.
47. Hasta adı, soyadı gibi kimlik bilgileri cihaza girilebilmelidir.
48. Cihazda, ölçülen parametrelerin alarm limitleri, ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.
49. Cihaz ekranında algılanamayan veya ölçüm alınamayan FHR yanında bir indikatör olmalı, böylece gereken durumlarda ölü fetüs monitorizasyon riski en aza indirilmelidir.
50. Cihaz CF ve BF korumalı olmalıdır.
51. Cihaz opsiyonel olarak Fetal Merkezi İzleme Sistemi'ne bağlanabilir özellikte olmalıdır.
52. Alınacak tüm cihazlarda ikiz gebelik özelliği yazılımsal olarak mevcut olmalı ve opsiyonel olarak ikiz gebelik probu verilebilmelidir.
53. Alınacak olan cihazlar ileride opsiyonel olarak maternal özellikli hale getirilebilmeli, SpO2, PR, NIBP, EKG, RR, TEMP parametre takiplerini yapabilmek mümkün olmalı, tekekran üzerinde hem NST ölçüm ekranı hem de maternal ölçüm ekranı aynı aynada takip edilebilmelidir.
54. Cihaz ile verilecek aksesuarlar aşağıdaki gibi olmalıdır;
  - 1 Adet Ultrason Probu
  - 1 Adet Toco Probu
  - 2 Adet Nst Kemerli
  - 1 Adet Fetal Hareket İçin El İşaretleyici Kumandası
  - Ultrason Jeli
55. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır
56. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
57. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
58. 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.