

## 12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde en az 7 inç büyüklüğünde ve 800 X 480 piksel çözünürlüğe sahip, geniş, tam dokunmatik, renkli ve TFT özellikli bir LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.
4. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de cihazın kontrol paneli üzerinde yerleşik tuşlar ile kolayca ulaşabilmelidir.
5. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
6. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 12 bit çözünürlükte ve örnekleme oranı en az 10.000 örnek/saniye olmalıdır.
7. Cihazın sinyal tarama hızı 5, 6.25, 10, 12.5, 25 ve 50 mm/sn. olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 ve 40 mm/mV olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
9. Cihazın LCD ekranında arka plan aydınlatma özelliği bulunmalı, aktif olma zamanı ise en az 5 farklı sürede kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
10. Cihazın LCD ekran ışığı en az 10 farklı seviye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
11. Cihaz batarya ömrünü korumak için otomatik olarak kapanabilir yapıda olmalı ve 7 kademe olarak seçilebilmeli veya kullanılmak istenmez ise devre dışı bırakılabilmelidir.
12. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve hem dâhili termal yazıcısından yazdırabilmelidir.
13. Cihazda derivasyon grubu Standart ve Cabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
14. Cihaz ekranı üzerinden; hafıza durumu, kayıtlı hasta sayısı, geçerli saat bilgisi ve güç durumu takip edilebilmelidir.
15. Cihaza bilgi girişleri kontrol paneli üzerindeki alfa numerik klavye veya ekran üzerinden dokunmatik olarak yapılabilir.
16. Cihazda sinyal kalitesinin kontrolü için temassızlık yapan veya kopan bağlantı elektrotu durumunda cihaz ekranında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
17. Cihaz QRS senkron sesi verebilmeli ve ekran üzerinde nabız sayısını gösterebilmelidir.
18. Cihaz en az 150 adet hastanın EKG çekimini ve 1000 adet hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden ekrana geri çağırabilmelidir.

19. Cihazda EKG çekimi, 12x1CH, 6x2CH+1R, 6x2CH+1R\_H, 6x2CH, 6x2CH\_H, 3x4CH+1R, 3x4CH+2R,1x12CH ve 6,8,10,12 ritim satır olarak kullanıcı tarafından seçilebilmezdir.
20. Cihaz EKG çıktısı üzerinde standart olarak nabız(HR), P-R aralığı, P süresi, QRS süresi, T süresi, Q-T/Q-TC, P/QRS/T eksenini R(V5)/S(V1), R(V5)+S(V1) ölçümlerinin yanı sıra, otomatik yorumlama özelliği bulunmalıdır.
21. Cihazın AC Parazit Filtresi, EMG Filtresi, DFT Filtresi olmak üzere en az 3 adet filtresi olmalıdır.
22. Cihazın üzerinde, bilgisayara bağlanarak veri transferi yapmak, harici yazıcıya bağlanarak yazdırmak için 2 adet USB harici bağlantı girişi bulunmalıdır.
23. Cihazın dâhili yazıcı çıktı verme süresi en az 10 farklı kademedede, ritim kaydı için çıktı verme süresi ise en az 5 farklı kademedede olmalı ve kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
24. Cihazda dâhili termal yazıcının yazdırma yoğunluğu 4 kademe olarak ayarlanabilmelidir.
25. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
26. Cihaz dâhili Lithium-ion tip 14.8V, 3700mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile sürekli kullanımda, dâhili yazıcısı en az 300 EKG çıktısı verebilmelidir.
27. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu kademeli olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
28. Cihazın ağırlığı en fazla 3.5 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
29. Cihazın Sınıf I, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
30. Cihazın giriş empedansı 50 MΩ'dan büyük, ortak işaret bastırma oranı 100 dB'den büyük ve polarizasyon ise en az  $\pm 500$ mV olmalıdır.
31. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
32. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
33. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
34. 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.