T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ
12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz hem EKG cihazı olarak hem de şayet ileride istenirse opsiyonel spirometre başlığı ile birlikte kardiyopulmoner testlerde kullanıma uygun bir cihaz olmalıdır.
2. 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.
3. Cihazın giriş empedansı 50 MΩ'dan büyük, ortak işareti bastırma oranı 105 dB'den büyük ve DC ofset gerilimi ise ±400mV'tan büyük olmalıdır.
4. Cihazın Class I, Type CF, FDA ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
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 24 bit çözünürlükte ve örnekleme oranı en az 20.000 örnek/saniye olmalıdır.
7. Cihazın kaydedici hızı 5- 12.5- 25- 50 ve 100 mm/sn. olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın AC parazit filtresi en az -20db ve 50/60 Hz. olmalıdır.
9. Cihazın kas filtre değerleri en az -3db ve 25- 35 Hz. olmalıdır.
10. Cihazın bazal çizgiden kayma filtresi en az -3db ve 0,1 Hz. olmalıdır.
11. Cihazın alçak geçiren filtre seçenekleri 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz olmalı ve kapatılabilmelidir.
12. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve otomatik (I ile aVF derivasyon aralığında: 10mm/mV, V1 ile V6 derivasyon aralığında:5mm/mV) olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
13. 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.
14. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de dönme ve basma özelliğine sahip navigasyon düğmesi ile kolayca ulaşabilmelidir.
15. Cihaz üzerindeki dokunmatik TFT/LCD ekranın kalibrasyonunun bozulması durumunda yetkili servis çağırmaya gerek kalmaksızın, kullanıcı tarafından kalibrasyonu kolayca yapılabilmelidir.
16. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
17. Cihaz 12 kanal EKG'yi aynı anda ve gerçek zamanda monitörize edebilir ve tümleşik termal yazıcısından A4 ve mektup formatlarında kayıt çıktısı alınabilir özellikte olmalıdır.

Erkan Kahraman

Naci ŞENKAL

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Naci ŞENKAL
Dip. Tes. No: 1[illegible]206

18. Cihazın ana açılış ekranı, kullanıcı tercihine göre dosya yönetim, iş listesi yönetim, EKG çekim ve Spirometre ekranlarından biri ile açılacak şekilde kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
19. Cihaz ekranı üzerinden hasta kimlik no, nabız, geçerli tarih, kaydedici hızı, EKG genliği, harici bağlı aygıtlar ile güç durumu takip edilebilmelidir.
20. Acil durumlarda cihazın açılması ile birlikte tek bir tuşa basılarak EKG çekilebilmelidir.
21. Sinyal kalitesinin kontrolü için temassızlık yapan veya kopan bağlantı elektrotunun hangi kanal olduğunu cihaz ekranında bir hata mesajı ile birlikte kullanıcıyı görsel ve işitsel olarak uyarabilmelidir. Cihaz kalp pili sinyallerini algılayabilmelidir.
22. Cihaz QRS senkron sesi verebilmeli ve ekran üzerinde nabız sayısını gösterebilmelidir.
23. Termal yazıcı çıktısındaki traselerin kalitesi ince, normal ve kalın olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
24. Cihaz en az 200 adet hastanın EKG çekimini kendi belleğinde saklayabilmelidir. Bellekteki EKG ölçümleri cihaz üzerinde standart olarak yerleşik ve aktif olan USB çıkışları kullanılarak harici USB belleklere aktarılabilmelidir.
25. Cihazda standart olarak Erişkin, Çocuk ve Yeni doğan hastaların EKG çekimlerinde HR, PR, QRS, QT/ QTc ve PRT eksen ölçümlerinin yanı sıra, otomatik yorumlama özelliği bulunmalıdır.
26. Cihazın otomatik ölçüm ve yorum doğruluğu hasta simülatörü ile test edilecektir.
27. Cihaz aritmi takibi yapabilmeli ve yorumlayabilmelidir.
28. Cihazda 5 dakikalık 12 derivasyon EKG verisi için DISCLOSURE özelliği bulunmalıdır. Kullanıcı dokunmatik LCD ekran üzerinde parmağını yaklaşık 3 saniye basılı tutarak Disclosure penceresine geçiş yapabilmelidir.
29. Cihaz standart olarak uzun süreli aritmi takibi için en az 3, 5 ve 10 dakika süreli ritim takibi yapabilmeli ve aritmileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
30. Cihaz kalbin otonomik fonksiyon durumunu değerlendirmek amacı ile standart olarak non-invaziv Kalp Hızı Değişkenliği (HRV) ölçebilmeli ve kalp hızı değişkenliğinin zaman ve frekans bağımlı otomatik analizini de yapabilmelidir.
31. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist ve PACS sunucularına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz şekilde bağlanabilmelidir.
32. Cihaz ağ bağlantısı için HL7 ve DICOM 3.0 protokollerini destekleyen, kendi içinde gömülü bir yazılıma sahip olmalı ve hiçbir ücretli şifre gerektirmeksizin kullanılabilecek bu yazılım sayesinde;
    i. Cihaz hastane ağına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz bağlanırken IP, Subnet Mask ve Gateway konfigürasyon bilgileri hem manuel olarak girilebilmeli hem de cihazın kendisi bu bilgileri hastane ağından otomatik olarak alabilmelidir.

Erkan Kahramanoğlu

Naci ŞENKAL

T.C. Sağlık Bakanlığı
Prof. Dr. Naci ŞENKAL
Eğ. Tan. ve Ted. Hizm. Gen. Müd.

ii. Cihaz üzerinde bulunan ağ ayarları menüsünden cihazın kendisine ve hastanenin Worklist ve PACS sunucularına ait IP, AE-Title, Port ve Modality DICOM bilgileri girilebilmeli ve bağlantı olup olmadığı yine aynı ayar menüsü vasıtası ile kullanıcı tarafından kolaylıkla test edilebilmelidir.

iii. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist sunucularına, Hastane Bilgi Yönetim Sistemlerinden gönderilecek, hasta kimlik bilgilerini de içeren iş listelerini, otomatik veya manuel olarak, kendi ekranına çekebilmeli ve ekran üzerinde gösterebilmelidir.

iv. Kullanıcı duruma göre cihaza gelen iş listelerini Günlük, Düne ve Yarına ait ve Haftalık olarak menüden kendisi seçebilmelidir.

v. Kullanıcı cihazın kendi LCD ekranı üzerine düşen iş listelerinden, hastanın kimlik bilgilerinin tekrar girmeye gerek kalmaksızın, sadece ilgili hastayı seçerek işleme başlayabilmelidir.

vi. İşlemin tamamlanması ile birlikte veri transferi yapıldıktan sonra ilgili hasta kaydı cihazın iş listesinden otomatik olarak düşmeli ve cihaz tekrar Worklist ekranına geri dönüş yapabilmelidir.

vii. Verilerin, PACS sunucusuna transferi sırasında şayet hastane ağında bir sorun olursa, cihaz otomatik olarak gönderilemeyen verileri kendi belleğine almalı, ağdaki sorun giderildikten sonra tek tuşla verileri tekrar PACS sunucusuna gönderilebilmelidir.

viii. İş listelerinin çekilmesi esnasında hastane ağında bir sorun oluşması ve iş listelerinin çekilememesi durumunda, cihaz otomatik olarak iş listelerini tekrar çekmeyi deneyebilmeli, bunun süresi ve tekrarlama sayısı kullanıcı tarafından ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.

ix. Cihazdan PACS sunucusuna transfer edilen veriler, şayet arzu edilirse kullanıcı tarafından cihaz ayar menüsünden, cihazın kendi belleğine de kaydedilebilecek şekilde ayarlanabilmelidir.

x. Cihazdan PACS sunucusuna gönderilen DICOM görüntü dosyasına ilişkin very JPG, PDF ve BMP formatlarında en az üç format olarak cihazın ayar menüsünden seçilebilmeli, her bir format için Hounsfield Skalasına göre Window Width ve Window Center pencereleme ayarları cihaz üzerinden değiştirilebilmelidir.

xi. Cihaz kendi belleğine kaydedilen verileri standart olarak MFER, XML, JPG, PDF ve DICOM formatlarında en az 5 farklı formata çevirebilmeli ve harici olarak kaydedilebilmelidir.

Erdem Kahraman

Naci SENKAL

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Elbistan İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Naci SENKAL
Dip. Tes. No: 141206

33. Cihazın üzerinde standart olarak 2 adet USB, RS-232C, LAN ve harici bağlantı girişleri bulunmalıdır.

34. Talep edilmesi durumunda cihazda ilave bir yazılım veya güncelleme gerektirmeksizin uluslararası standartlara uyumlu herhangi bir opsiyonel USB girişli barkod okuyucu kullanıcı tarafından cihaza kolayca bağlanabilmeli ve kullanılabilmelidir.

35. Cihaz üzerinde yerleşik olan fonksiyon tuşlarından tek bir tuşla, işlem sonrasında kullanıcı tarafından sadece tek bir tuşa basılarak EKG çekimi aynı anda hem cihazın dâhili belleğine kaydedilmeli hem dâhili termal yazıcısından kâğıt çıktısı alınabilmeli hem de PACS sunucusuna veri transferi yapabilmelidir. Bu özelliklerden arzu edilen her biri ayrı ayrı kullanıcı ayarlar menüsünden ayarlanabilmelidir.

36. Cihaz üzerinde rulo tip termal kâğıt yuvası olan, minimum 200 dpi çözünürlükte, A4 ve mektup boyutunda baskı yapabilen dâhili bir termal yazıcı bulunmalıdır.

37. Cihaz hem ölçekli hazır termal kâğıt hem de herhangi bir kırtasiyeden kolaylıkla temin edilebilen düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılabilmelidir. Düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılması durumunda, cihazın kendisi kâğıt üzerine ölçekleme yapabilmelidir. Bu özellik kolayca kullanıcı tarafından cihazın ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.

38. Cihazın ağırlığı yaklaşık 4 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için cihaz üzerinde bir taşıma sapı bulunmalıdır.

39. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.

40. Cihaz dâhili Lithium-ion tip 11.1V-2600mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile normal kullanımda, yaklaşık 200 adet EKG çekimi yapılabilecek şekilde en az 3 saat veya dâhili yazıcı kullanılmaksızın sürekli olarak 6 saat çalışabilmelidir.

41. Batarya ile kullanım esnasında kullanıcı batarya şarj durumunu tam, yarım, düşük ve boş olarak ekran üzerinde bulunan göstergeden takip edebilmelidir.

42. Cihaza ait yeni yazılımlar geliştirildikçe, bu yeni yazılımlar internet üzerinden, ücretsiz ve cihaz üzerinde bulunan USB girişlerinden flash bellek ile kullanıcı tarafından kolayca güncellenebilir olmalıdır.

Erkan Kahraman

Naci SENKAL

T.C. Sağlık Bakanlığı
Elazığ İl Sağlık Müdürlüğü
Elazığ İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Naci SENKAL
Dip. Tes. No: 41205

43. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:

- ✓ 1 adet hasta EKG kablosu
- ✓ 4 adet kol ve bacak mandal elektrodu
- ✓ 6 adet göğüs puar elektrodu
- ✓ 1 adet rulo tip termal kâğıt
- ✓ 1 adet güç kablosu
- ✓ 1 adet Jel

44. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

45. Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.

46. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

47. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

48. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücüda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücüt 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.

Naci ŞENKAL

Erkan Kahraman

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Naci ŞENKAL
Dip. Tes. No: 17035711-1200

MONİTÖRLÜ BİFAZİK DEFİBRİLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teklif edilen cihazı ileri ve temel yaşam desteği uygulamalarına yönelik olup, hem manuel hem de yarı otomatik moda acil yardım cihazı ve transport monitör olarak kullanıma uygun olmalıdır.

Cihaz şoklamayı bifazik dalgaformu ile yapmalıdır. Bu yöntemle, verilen elektrik akımı hastanın kalbinden her iki yönde de geçmeli ve böylece az miktarda enerji ile etkili bir defibrilasyon gerçekleştirebilmelidir.

Cihazın monitörü en az 5.5 inç TFT ve LCD renkli ekran olmalıdır.

Cihazda manuel defibrilasyon modu, senkronize kardiyoversiyon, AED modu, ölçümleri standart olarak bulunmalıdır.

Cihazın geri dönüş zamanı en fazla 5 saniye olmalı ve bu sayede defibrilasyon işlemi neticesi ekranda görülmelidir.

Cihaza ileride isteğe bağlı olarak (opsiyonel) SPO2.EtCO2, Non-İnvaziv Pacing, NIBP ve 12 Lead EKG parametreleri eklenebilmelidir.

Hastaya şok, cihazın üzerindeki kaşıklar yada hastaya yapıştırılan padler üzerinden uygulanmalıdır.

Cihaz bataryası takılı olduğu durumda 200 joule enerji seviyesine 6 saniyeden daha kısa sürede şarj olmalıdır.

Manuel moda hastaya verilebilen enerji seviyeleri harici defibrilasyonda en az 2-200 düğme ile kontrol edilebilmelidir.

Enerji seçimi ,şarj ve deşarjı cihaz üzerindeki bir tuş ile veya eksternal kaşıklar üzerindeki düğme ile kontrol edilebilmelidir.

Cihaz manuel operasyon sırasında sekronize moda çalışırken şoklama noktası , monitör ve kaydedici kağıt üzerinde işaretlenmelidir.

Cihaz, hasta kablosu veya defibrilasyon padleri hastaya bağlandığında monitörizasyona başlamalıdır.

Cihazın iki şok arası sirkülasyon süresi en fazla 20 saniye olmalıdır.

Cihaz yarı otomatik moda çalışırken , hastaya yapıştırılan padnerden alınan EKG sinyallerini içindeki analiz programıyla izlenip yorumlayabilmelidir.Bunun sonucunda hastaya şok verilip verilmemesine karar verebilmelidir.

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Şirin MEYAN
Sicil No: DR186717
AİLE HEKİMİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. İsmail YILDIRIM
Dip. Tes. No: 177521/135905

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. [illegible] ŞENKAL
Dip. Tes. No: [illegible]/141206

Cihaz yarı otomatik modda çalışırken kullanıcıyı yönlendirmelidir.

Cihazın moitörü üzerinden 2 kanal EKG izlenebilmeli ve aynı anda simultane olarak yazdırabilmelidir.EKG yapışkan padlerden, kaşıklardan 3 uçlu (opsiyonel olarak 5 veya 10 uçlu)EKG kablosundan alınabilmelidir.

Cihazın ön paneli üzerinden EKG genliği en az 4 (0.25,0.5,1.2)kademede ayarlanabilmelidir.

EKG kablo uçları, kaşıklar veya padler çıktığında ya da hastaya iyi temas etmiyorsa, ilgili mesajlar cihaz ekranında belirmelidir.

Cihazın monitörü üzerinde 15-300 atım/dk. Arasında kalp atım hızı izlenebilmelidir.

Cihaz ekranında aynı anda en az 2 dalgaformu görüntülenebilmelidir.EKG için trasenin görüntülenme süresi 5 sn olmalıdır.

Cihazda yetişkin ve pediatrik kaşıklar üst üste monte edilmiş olmalı, üsttekiler çıkarıldığında alttakiler pediatrik amaçlı kullanıma hazır olmalıdır.

Cihaz 100-24V AC veya şarj edilebilir batarya ile çalışmalıdır.

Tam dolu batarya ile 2 saat sürekli monütörizasyon ve maksimum enerji seviyesinde en az 100 kez şoklama yapılabilmelidir.

Opsiyonel olarak eklenen USB veya Datakart ile EKG dalgaformları, 100 hasta ve 1000 adet olay raporu saklanabilmeli, bu bilgiler bilgisayar üzerinden kaydedilebilmelidir.

Kaydedici kayıt işlemi sırasında kağıda EKG trasesi ile birlikte hasta ve cihazla ilgili bilgi ve durumlarıda (örn.tarih,zaman,kalp atım hızı,seçilen enerji miktarı vb.)yazmalıdır.

Kaydedici hızı 25mm/sn olmalıdır.

Cihaz kompakt bir yapıya sahip olmalı ve rahat taşınabilmesi için tutma koluna sahip olmalıdır.Cihazın ağırlığı en fazla 10'kg'ı geçmemelidir.

Teklif edilen cihaz 2005 AHA/ERC Resüsitasyon Kuralları ile uyumlu olmalı ve ilerideçıkacak yeni kurallara software upgrade'i ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Cihazda 2 farklı alarm seviyesi olmalı , 2 farklı renk veya ses ile uyarı yapabilmelidir.Cihazda alarmlar en az 2 dakika süre ile susturulabilmeli, alarm susturma süresi ayarlanabilmelidir.Olayların tarih ve saat olarak izlendiği event menüsü bulunmalıdır.Ayrıca trend izleme özelliği olmalı, trend çözünürlüğü seçilebilmelidir.

ORDU İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Sinan MEYAN
Sicil No: DR166717
AİLE HEKİMİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Muhammet YILDIRIM
Dip. Tes. No. 177521/135905

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. [illegible]
Dip. Tes. No. [illegible]

Cihaz işçilik ve malzeme hatalarına karşı iki yıl süre ile garantili olmalıdır.

Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.

3 uclu EKG kablosu 1 adet

Kaydedici kağıdı rolo tipte 3 adet

Taşıma arabası (yerli veya orijinal) 1 adet

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Sirin MEYAN
Sicil No: DR186717
AİLE HEKİMİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Osmahan YILDIRIM
Dip. Tes. No. 177521/135905

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Naci ŞENKAL
Dip. Tes. No: 17[illegible]/141206