

HASTABAŞI MONİTÖR SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

A. HASTABAŞI MONİTÖRÜNÜN TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Monitörler yenidoğan, pediatrik ve yetişkin yoğun bakım ünitelerinde ve aynı zamanda ihtiyaç halinde transport amaçlı olarak da kullanılabilir.
2. Hastabaşı monitörleri hastanemizde kullanılan merkezi sistemlerle ve web erişim sistemi ile sorunsuz çalışabilir.
3. Hastabaşı monitörleri, kritik düzeyde hastaların tedavisinde kullanılabilecek özellikte, ileri düzey parametrelerle geliştirilebilir modüler veya yarı modüler yapıda olmalıdır. Alınacak modüller cihazdan cihaza taşınabilir.
4. Monitörün kullanıcı arayüzü Türkçe olmalıdır. Kullanıcıların monitöre daha hızlı adaptasyonunun sağlanabilmesi amacıyla monitörde DEMO modu bulunmalı ve ayrıca monitörün yazılımı içinde elektronik kullanım kitabı bulunmalıdır.
5. Monitörün ekranı en az aşağıda belirtilen teknolojik özelliklerde olmalıdır:
 - 5.1. Ekran boyutu: diyagonal (çapraz) olarak 12 (onbeş) inç, renkli.
 - 5.2. Ekran çözünürlüğü: 1280x800 piksel.
 - 5.3. Ekran teknolojisi: Kapasitif dokunmatik (touchscreen) özellikte LCD veya LED ve döner düğme kontrollü olmalıdır.
 - 5.4. Monitör kasası veya ekran dokunmatik ekran üzerinde kullanımı kolaylaştıracak şekilde hızlı erişim tuşları olmalıdır. Hatalı veya yetkisiz kullanımı önlemek amacıyla ekran kilit özelliği bulunmalıdır.
 - 5.5. Ekran parlaklığının ve alam sesi, atım sesi gibi ayarların yapılabildiği Gece Modu veya Sessiz Mod veya muadili bir özellik bulunmalıdır.
6. Tüm hastabaşı monitörleri (cihaz) ilgili markanın aynı model merkezi monitör sistemine standart olarak kablolu bağlanabilir ve ayrıca ileride istenmesi durumunda opsiyonel olarak kablosuz (Wi-Fi) bağlanabilir özellikte de monitörlere eklenebilir.
7. Monitörlerde stand-by özelliği olmalıdır.
8. Standart istenen "3, 5 veya 6 uçlu EKG, NIBP, Sıcaklık, IBP" ölçüm parametrelerine ait aynı aksesuarlar alınacak tüm hastabaşı monitörlerine uyumlu olmalı ve kullanılabilir.
9. Hastabaşı monitörlerini yoğun bakım ortamında sabitlemek için aksesuarlar kısmında talep edilen duvar veya pendant aparatları olmalıdır ve yüklenici firma tarafından montajı ücretsiz yapılmalıdır.
10. Gerekğinde monitörlerin taşınabilmesi için taşıma kulpu olmalı veya kolay taşımaya elverişli ergonomide olmalıdır.
11. Tüm hastabaşı monitörleri 220 Volt/AC, 50 Hz. şehir şebeke elektriği ile çalışmalı, +/- %10 voltaj değişikliklerinden etkilenmemeli, en az 4 (dört) saat monitörü çalıştırabilecek dahili (entegre) bataryası bulunmalıdır.
12. Monitör ekranında saat göstergesi ve batarya şarj yüzdesi veya indikatörü izlenebilir.
13. Enfeksiyon kontrolü ve işletim maliyetinin dengelenmesi amacı ile tüm hastabaşı monitörler konveksiyon veya fansız soğutma sistemine sahip olmalıdır.
14. Monitörlerde, farklı kullanıcıların hasta tipi, ekran görünümü, alarm limitleri vb. parametreleri ayarlayıp hafızaya alabildiği en az 4 (dört) farklı konfigürasyon modu bulunmalıdır.
15. Monitör ekranında, çoklu EKG gösterim ekranı haricinde farklı parametrelere ait en az 8 dalga formu izlenebilir. Parametrelerin dalga formları kullanıcı tarafından farklı renklerde seçilebilir.
16. Parametre değerlerinin uzaktan kolaylıkla izlenebilmesi amacıyla monitörde büyük ekran modu veya muadili bir özellik bulunmalıdır.
17. Monitörde aşağıda belirtilen parametrelerin ölçümü için gereken donanım ve yazılımlar standart olarak bulunmalıdır:

Esmail ÇİNGÖZ
Hemşirelik Hizmetleri
Müdür Yardımcısı

Serdar KOCA
Baskı Birim V.

- 17.1.** EKG & ST Segment Analizi
- 17.2.** Solunum Sayısı
- 17.3.** Oksijen Saturasyonu-SpO2
- 17.4.** Non-Invaziv kan basıncı (NIBP)
- 17.5.** İki kanal invaziv kan basıncı (IBP)
- 17.6.** İki kanal Sıcaklık
- 17.7.** etCO2 ölçümü. Modül şeklinde olmalıdır ve bir monitörden diğerine taşınabilmelidir.
- 18.** İstenildiğinde opsiyonel olarak hastabaşı monitörlerine entegre modül yuvası (frame veya rack ünitesi) ile aşağıda belirtilen parametrelerden en az 3 (üç) adeti modül veya pod sistemi olarak eklenebilmeli ve yukarıda standart olarak talep edilen parametrelerle aynı anda ölçüm yapılabilmelidir. Her bir monitör üzerinde 1 adet ileri parametre modül girişi standart olarak bulunmalıdır.
- 18.1.** Kardiyak Output
- 18.2.** BIS veya Entropy (sedasyon derinlik monitörizasyonu)
- 18.3.** İlave en az 1 kanal IBP (toplamda en az 3 kanal olabilmelidir)
- 18.4.** Anestezik Gazlar ve MAC değeri
- 18.5.** NMT (nöromüsküler ileti)
- 19.** Takip edilen hastaya ait en az son 48 (kırksekiz) saatlik nümerik ve grafik trendler monitör hafızasında saklanabilmelidir ve geriye dönük olarak incelenebilmelidir. Hastada ölçülen trend değerleri tablo halinde bir USB diske kaydedilebilmeli ve harici bir bilgisayara bu USB disk ile aktarılabilmelidir.
- 20.** Monitörde sesli ve görsel alarm özelliği olmalıdır. Görsel alarmlar hem monitör ekranında hem de kullanıcının uzaktan fark edebilmesi için ayrı bir indikatör veya alarm lambası ile monitörün önünden ve arkasından görüntülenebilmelidir. Alarmlar önemlerine göre en az üç değişik ses ve renkte kullanıcıyı bilgilendirebilmeli ve en az 1 dakika süre ile susturulabilmelidir.
- 21.** Cihazda alarm susturma işlemi için ayrıca bir hareket sensörü olmalı, böylece istenildiğinde cihaza el değmeden de alarm susturma işlemi gerçekleştirilebilmelidir.
- 22.** Parametrelere ait alt ve üst alarm limitleri kullanıcı tarafından manuel ayarlanabilmeli ve istendiğinde otomatik limit seçeneği ile hastanın anlık ölçüm değerlerine göre otomatik olarak da ayarlanabilmelidir. Ayrıca kullanıcı tarafından monitörde ölçülen parametreler içinden seçilen en az 3 farklı parametre bir araya getirilerek ileri klinik seviyelerde uyarı oluşturulabilmelidir.
- 23.** Monitörde ölçülen parametrelere ait alarmlar tek bir menüden görülebilmeli ve ayarlanabilmeli ayrıca kullanıcı tarafından alarmlar otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
- 24.** Her bir hemodinami monitörü ile birlikte birer adet, Non-invaziv yöntemle hastanın parmağından fotopletizmograf yöntemiyle elde edilen sinyaller sayesinde hastanın cerrahi uyarılara ve analjezik ilaçlara verdiği tepkiyi 0 ila 100 arasındaki bir değer ile monitörüne eden parametre (SPI veya ANI veya NOL) için dahili veya harici modül/ekran verilecektir. Ölçümün yapılabilmesi için gerekli olan ara kablo ve sensör verilecektir.
- 25.** Farklı klinik veya hasta ihtiyacına göre ölçüm parametreleri ve aritmilerin alarm önem seviyeleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 26.** Monitörde, hasta vücudundaki sıvı dengesinin doğru yönetilmesini sağlamak amacıyla hekimin bilgi edinmesini sağlayan PPV (pulse pressure variation) veya SPV (systolic pressure variation) özelliği bulunmalıdır.
- 27.** Monitörde, servislerde hastanın tedavi süresince uygulanan protokoller ile hastanın toparlanma sürecinin iyileşme veya kötüleşme yönündeki belirtilerin, Nabız, Solunum hızı, SpO2, hava veya oksijen, sistolik kan basıncı, vücut sıcaklığı ve bilinç durumu gibi parametrelerinin monitöre girilerek, uluslararası kabul görmüş yönergelerin referans alınarak analiz edildiği ve kullanıcıya hastanın sepsis ve benzeri riskli durumları hakkında bir skala veya tablo üzerinden bilgilendirme yapabilen "Erken Uyarı Skorlama (Early Warning Score)" yazılımı veya tam muadili bir yazılım standart olarak

Esma GİNGÖZ
Hemşire Hizmetleri
Müdür Yardımcısı

Serap KOCA

bulunmalıdır. Bu yazılım ile hastanın en az son 24 saatlik veya en az son 50 adetlik EWS ölçümü monitör hafızasında trend olarak saklanabilmelidir.

28. Monitörde, sepsis riski bulunan kritik hastaların hemodinamik ölçüm parametrelerine ait dalga formlarının atımdan atıma geriye dönük olarak detaylı incelenebilmesi amacıyla en az son 72 saatlik "Full-Disclosure" yazılımı bulunmalıdır veya sepsis riski bulunan kritik hastaların hemodinamik ölçüm parametrelerinden elde edilen verilerle kullanıcının sepsis semptomunu erken teşhis edebilmesine yardımcı olabilmesi ve klinik tedavi protokolleri uygulayabilmesi amacıyla "Sepsis Protocol" yazılımı veya muadili standart olarak bulunmalıdır.

29. Monitör ekranı harici büyük ekrana HDMI kablo bağlantısı ile görüntü aktarımı yapılabilmelidir.

30. Monitörde, özellikle hareketli ve/veya kritik hastaların EKG, ST ve aritmi analizi, NIBP parametrelerinde daha hassas ve yüksek doğrulukta ölçümlerin yapılabilmesi için aşağıdaki alt maddelerde (a veya b veya c veya d) belirtilen ölçüm teknolojilerinden en az bir adeti tüm fonksiyonları ile çalışır halde standart olarak verilmelidir:

a. "Hastalarda oluşabilecek EKG artefaktlarını filtreleyebilen ve daha yüksek doğrulukta dört farklı derivasyon üzerinden simültane aritmi analizi yapılmasını sağlayan **EKPro Aritmi Analizi** Algoritması" **VE** "düzensiz kalp ritmi koşullarında dahi tepe eşleme (Peak matching) metoduyla hatalı NIBP ölçümlerinin azaltılmasını ve daha kısa sürede tansiyon ölçümünün tamamlanabilmesini sağlayabilen **DINAMAP SuperSTAT** NIBP ölçüm teknolojisi."

b. "Hastalarda oluşabilecek EKG artefaktlarını filtreleyebilen ve intraoperatif iskemi saptama duyarlılığı sağlayan **TruST Aritmi Analizi** yazılımı" **VE** "NIBP ölçümünde basıncı entegre parmak sensöründen elde edilen verilerle atımdan atıma sürekli NIBP monitörizasyon özelliği sağlayan **CNAP Smart Pod** ölçüm teknolojisi."

c. "Hastaların EKG verilerinde ve ST değerlerinde oluşabilecek değişimlerin zamana göre ST/AR aritmi algoritmasıyla ölçülerek çoklu eksenli diyagram şeklinde gösteren **ST Map** yazılım özelliği" **VE** "hastanın hemodinamik durumunu uluslararası tanımlanan kılavuzlara göre karşılaştırarak, şiddetli sepsisin erken semptomlarını tarayıp, hipotansiyon değerlendirmesi yaparak tavsiye edilen tedavi protokolü boyunca klinisyenin bilgilendirilmesini sağlayan **Protocol Watch** klinik destek yazılım teknolojisi."

31. Monitörün EKG/Kalp atım hızı ve ST segment analizi ölçümleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

31.1. Monitör ekranında 3, 5 veya 6 uçlu EKG hasta kablosu kullanılarak I, II, III, aVR, aVL, aVF, V derivasyonlarının görüntülenmesi mümkün olmalıdır.

31.2. Opsiyonel olarak 10 uçlu EKG kablosu alınarak 12 derivasyon EKG izlenebilmelidir. 12 derivasyon EKG izleme yazılımı ise monitörde standart olarak bulunmalıdır.

31.3. Kalp atım hızı en az 30 – 240 atım/dk arasında ölçülebilmelidir.

31.4. Nabız atımı EKG, SpO2 ile IBP veya NIBP parametreleri üzerinden izlenebilmelidir.

31.5. ST segment analizi en az -9 mm ile +9 mm (-0,9 ile +0,9 mV) aralığında yapılabilmelidir.

31.6. ST ölçümünün alarm limit ayarları yapılabilmeli, ISO ile J ölçüm noktaları manuel olarak ayarlanabilmelidir.

31.7. Monitörlerde simültane multi-lead EKG derivasyonları üzerinden gelişmiş aritmi analizi yapabilen bir yazılım olmalıdır. "Couplet, Bigeminy, Trigeminy gibi" ileri düzey en az 12 (oniki) farklı aritmi tanımlanabilmelidir.

31.8. Monitör üzerinde bulunan aritmi tanılama algoritması eş zamanlı olarak en az 4 kanal/lead üzerinden analiz yapılabilmelidir.

31.9. AFIB veya Tach gibi aritmiler oluşmadan önce prematüre kasılmaların algılanabileceği SVT veya SVC (supraventriküler contraction veya klinik muadili) ölçüm ve/veya alarm özelliği bulunmalıdır.

31.10. EKG üzerinden pacemaker sinyali algılayabilmelidir.

Esmen CİNGÖZ
Hemşirelik Hizmetleri
Müdür Yardımcısı

Seray KOCA
Baş Hemşire V.

31.11. EKG dalga formunun genliği (kazanç), filtreleme özelliği ve trase hızı en az 3 farklı şekilde seçilebilmelidir.

32. Monitörün Oksijen saturasyonu (SpO2) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

32.1. Oksijen Saturasyon ölçümü kızılötesi ışık emme metodu ile en az %30 ile %100 arasında yapılmalıdır.

32.2. SpO2 üzerinden nabız sayısı en az 30-240 atım/dk aralığında ölçülebilmelidir. Ekranda plestismografik pulse dalga formu izlenebilmelidir.

32.3. SpO2 ölçümü firmanın kendi orijinal teknolojisi ile yapılmalıdır.

32.4. Monitör ekranında hastanın periferik dolaşımı hakkında bilgi edinebilmek ve özellikle yoğun bakım ortamında uygulanan sedasyon ajanların vazokonstriksiyon ya da vasodilatasyon etkinliğini görebilmek için nümerik olarak perfüzyon indeksi parametresi takip edilebilmelidir.

33. Monitörün Sıcaklık (Temp) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

33.1. Cihazda en az 2 kanaldan sıcaklık ölçümü yapabilen sıcaklık problemleri kullanılabilmelidir.

33.2. Cihaz sıcaklık parametresini en az 10°C ile 45°C arasında en fazla +/- 0,3°C hata payı ile ölçülebilmelidir.

33.3. Özofagus, Cilt, Rektal, Kan sıcaklığı gibi vücudun değişik bölgelerindeki sıcaklıklar ölçülebilmelidir.

34. Monitörün Solunum Sayısı (Respirasyon) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

34.1. Yetişkin ve Pediatrik hastalar için soluk sayısı empedans yöntemi ile; en az 4 – 120 soluk/dk aralığında ölçülebilmelidir.

34.2. Yenidoğan hastalar için soluk sayısı empedans yöntemi ile; en az 4 – 170 soluk/dk aralığında ölçülebilmelidir.

34.3. Solunum dalga formunun genliği ve trase hızı ayarlanabilmelidir.

34.4. Apnea süresi manuel ayarlanabilmeli veya hastanın solunumunun durması monitörde bulunan bir algoritma ile otomatik algılanıp monitör apnea alarmı verebilmelidir.

35. Monitörün non-invaziv kan basıncı (NIBP) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

35.1. Osilometrik metod kullanılarak sistolik, diastolik ve ortalama basınçlar ölçülerek görüntülenebilmelidir.

35.2. Manuel, otomatik ve STAT (sürekli) ölçüm modlarına sahip olmalıdır. (STAT ölçüm modu için 1 dakikalık süre seçilerek yapılan NIBP ölçümleri kabul edilmeyecektir.)

35.3. Otomatik ölçüm aralığı en az 1 dakika ile 2 saat arasında değişik sürelerde (en az 6 farklı süre olmak üzere) ayarlanabilmelidir.

35.4. Kritik hastalar için otomatik ölçüm sürelerinden farklı olarak monitörde "Sequence veya Custom Series veya tam muadili" modu bulunmalıdır. Bu sayede kullanıcı NIBP ölçüm tekrarı sayısı, ile ölçümler arası süreyi belirleyebilmelidir.

35.5. NIBP ölçümü tamamlandığına dair cihaz sesli olarak kullanıcıya bilgi vermelidir. (Bu özellik için alarm limit ihlali durumunda verilen uyarılar kabul edilmeyecektir.)

35.6. En az son 4 NIBP ölçümüne ait değerler ana ekranda NIBP ölçüm penceresinde izlenebilmelidir.

36. Monitörün invaziv kan basıncı (IBP) ölçüm özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

36.1. Ölçüm aralığı en az -40 ile +320 mmHg arasında olmalıdır. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar ölçülerek görüntülenebilmelidir.

36.2. En az 2 kanal üzerinden invaziv kan basıncı ölçülebilmelidir. Bu kanallardan yapılan ölçümler ile ART, PA, CVP, RAP, LAP, ICP gibi basınçlar etiketlenmeli ve monitörize edebilmelidir.

Esma GİNGÖZ
Mentorluk Hizmetleri
Kurucu Yönetim Kurulu Başkanı

Serap KOCA
Eğitimci V.

- 36.3.** Özellikle hipertansiyon riski bulunan kritik hastalarda çoklu IBP ölçümü değerlendirilmesi için 2 farklı invaziv kan basıncına ait dalga formları kombine olarak ortak skalada izlenebilmelidir.
- 36.4.** Daha stabil basınç traselerinin elde edilebilmesi amacıyla "Filtreleme frekansı" ile "ventilasyon modu kontrollü veya zorunlu mod ile spontan mod" seçilebilir olmalıdır.
- 36.5.** Opsiyonel olarak IBP kanal sayısı 3 (üç) e çıkarılabilmelidir.
- 37.** Monitörün opsiyonel Kardiyak Output (C.O.) ölçüm özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- 37.1.** C.O. ölçümü en az 0,5 – 15 L/dk. aralığında termofilasyon yöntemi ile yapılabilmelidir.
- 37.2.** C.O. ölçümünde en az 4 farklı ölçüm hafızaya alınıp incelenebilmelidir.
- 37.3.** Kardiyak indeks ölçülebilmeli ve wedge basınç (PCWP) tanımlanabilmelidir.
- 38.** Monitör, hastane klinik bilgi yönetim sistemlerine veri gönderilmesine imkân sağlayabilecek HL7 veya Web Servis alt yapısına uygun dijital veri çıkış konnektörü bulunmalıdır. Bağlantı talep edilmesi durumunda monitöre ait iletişim protokolleri ücretsiz olarak verilmelidir.
- 39.** Aynı network üzerinde bağlı bulunan hastabaşı monitörlerinin ekranına diğer bir monitörün ekran görüntüsü çağrılıp izlenebilmeli, uzak monitörde oluşan alarmlar susturulabilmelidir.
- 40.** Monitörde ölçülen anlık parametre dalga formları, nümerik trendler gibi verilerin opsiyonel alınabilecek merkezi monitör sistemine bağlı bulunan bir lazer yazıcıdan çıktıların alınabilme özelliği standart olarak bulunmalıdır.
- 41.** Hemodinamik monitörler istenildiğinde merkezi monitör kurulum ihtiyacı olmaksızın hastane networkü üzerindeki lazer printerlara pdf formatında çıktı gönderebilmelidir veya her bir monitör üzerinde en az 3 kanal termal printer olmalıdır.
- 42.** Monitörde oluşan hata mesajları, servis kayırları, yazılım güncelleme gibi işlemlere uzaktan hastane intraneti veya internet üzerinden şifre korumalı olarak erişilebilmeli ve olası arızanın tespitinin yapılabilmesi için Uzaktan Servis Erişim özelliği veya tam muadili bir özellik standart olarak bulunmalıdır.
- 43.** Teklif edilen monitörler, data güvenliği hasta gizliliği vb. gerekçelerden dolayı, uluslararası standartlarda belirtilen, medikal cihazlarda siber güvenlik ile ilgili taslak kılavuzlarına uygun olmalıdır. Bu özellik ürüne ait orijinal dokümanlar ile belgelendirilecektir.
- 44.** Tüm hastabaşı monitörlerinde, hastaya ait dalga formu ve trend verilerine Web Server / Mobile Server vb. bağlantısı ile internet üzerinden kullanıcı adı ve şifre girilerek erişim sağlanabilme özelliği bulunmalıdır. Bu sistem, firmanın kendi orijinal donanım ve/veya yazılım çözümü olmalı ve UTS kaydı ile belgelendirilmelidir. Hastanın bilgi gizliliği ve güvenliği açısından internet üzerinden ekran paylaşım özelliği vb. ile sağlanan üçüncü parti uygulamalar kabul edilmeyecektir.
- 45.** İdare, firmalardan teklif ettikleri ürünün demonstrasyonunu yapmalarını talep edebilecektir.
- 46.** Bu şartname kapsamında katalog teyidi istenecektir ve verilecek olan katalog teyitleri orijinal İngilizce kullanım kılavuzu üzerinden işaretlenecektir.
- 47.** Her bir monitör ile birlikte aşağıda belirtilen aksesuarlar verilmelidir:
- | | | |
|--------------|---|--------|
| 47.1. | EKG ara kablosu, çok kullanımlık | 3 adet |
| 47.2. | 3 uçlu EKG lead seti, çok kullanımlık | 3 adet |
| 47.3. | NIBP hortumu, çok kullanımlık | 3 adet |
| 47.4. | NIBP manşonu, yetişkin | 3 adet |
| 47.5. | SpO2 ara kablosu, çok kullanımlık | 3 adet |
| 47.6. | SpO2 parmak probu, yetişkin çok kullanımlık | 3 adet |
| 47.7. | Ayaklı sehpa | 1 adet |

Esma ÇİNGÖZ
Hemşirelik Hizmetleri
Müdür Yardımcısı

Serap KOCA
Başhekim