

EL TİPİ PULSE OKSİMETRE 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. Cihaz, erişkin, çocuk ve yenidoğan hastaların tümünde kullanılabilir.
3. Cihazın Sınıf II, tip BF, CE ve FDA uyumluluk belgeleri olmalıdır.
4. Cihaz, çift dalga boyuna ve optik çıkış gücü $\leq 2\text{mW}$ LED sensörle saturasyon ölçümleridir.
5. Cihazın üzerinde 3,5 inç büyüklüğünde renkli ve TFT özellikte LCD ekran olmalıdır.
6. Cihazın ekran parlaklığı en az 6 seviye olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
7. Cihazın ekranı üzerinde SpO₂, pulse, perfüzyon indeks, pulse yoğunluğu için grafik bar, plestismograf pulse dalga formu, batarya şarj durumu, alarm alt ve üst seviyeleri, saat, hasta tipi, kullanıcı ismi, ses indikatörü görülebilmeli ve kullanıcı pulse sesini açıp kapatabilmelidir.
8. Cihazın ses ayarı kullanıcı tarafından en az 6 ses seviyesinde ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz üzerindeki tek tuşa basarak, kullanıcı ekran görüntüsünü dikey ve yatay döndürebilir.
10. Cihaz ile birlikte kullanılacak pulse oksimetre sensörleri, erişkin, çocuk ve yenidoğan sensörler ile çalışabilmelidir.
11. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
12. Cihazın saturasyon görüntüleme aralığı en az %35 ile %100 değerleri arasında olmalıdır.
13. Cihazın saturasyon ölçüm doğruluğu, %70 ile %100 aralığında %3'ten büyük olmamalıdır.
14. Cihazın pulse görüntüleme ve ölçümleme sınırı 30 ile 240 atım/dakika aralığında olmalıdır.
15. Cihazın pulse ölçüm doğruluğu ise en fazla ± 2 atım/dakika veya $\pm \%2$ olmalıdır.
16. Cihazın perfüzyon indeks ölçüm aralığı %0,2 ile %20 arasında olmalıdır.
17. Cihazın saturasyon değer güncelleme süresi 30 saniye, pulse değer güncelleme süresi ise 10 saniye süreyi aşmamalıdır.
18. Cihazda, şayet daha sonra istenirse opsiyonlu infrared kulak termometresi bağlanarak ateş ölçülebilmeli, saturasyon ve pulse ile aynı anda cihaz ekranında görüntülenebilmelidir.
19. Cihazda pulse ve saturasyon ölçümlerinin alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
20. Cihazda anlık izleme ve sürekli takip olarak en az iki tür çalışma modu bulunmalıdır.
21. Cihazda ortam ışığına karşı direnç özelliği bulunmalı, yapay veya doğal aydınlanan iç mekânlar ile karanlık odada alınan ölçümler arasındaki sapma $\pm \%1$ 'den düşük olmalıdır.
22. Cihaz, 16 farklı kullanıcı tarafından kullanılabilir ve verileri ayrı ayrı hafızaya alabilmelidir.
23. Cihaz, en az 500 saatlik saturasyon ve pulse verisini kendi belleğinde saklayabilmeli ve kullanıcı geçmişe dönük verileri cihaz üzerinde grafik ve tablo olarak gözden geçirebilmelidir.

24. Cihaz, dâhili belleğinde yer kalmaması durumunda kullanıcıyı ekran üzerinden uyarmalıdır.
25. Cihazda grafik trend kayıt özelliği bulunmalıdır. Belleğe grafik olarak ayrı ayrı kaydedilen trendler, geri çağrılarak cihaz ekranında tekrar incelenebilmelidir.
26. Cihaz, opsiyonlu orijinal takip yazılımı ve USB veri kablosu ile bellekteki veriler kullanıcı tarafından bilgisayara transfer edilebilmelidir.
27. Cihaz ile beraber değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke gerilimleri ile 50-60Hz şebeke frekanslarında çalışan orijinal batarya şarj standı verilmelidir.
28. Cihaz içinde 2000mAh kapasitede şarj edilebilir bataryası olmalı, tam şarjlı batarya ile de yaklaşık 18 saat sürekli kullanılabilir. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu anlık olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmeli, düşük batarya için sesli uyarı vermelidir.
30. Cihazda parmaktan ölçüm alınmaması durumunda kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı, devamında ise batarya tasarrufu için cihaz otomatik olarak kendi kendine kapanabilmeli ve kullanıcı bu özelliği kapatabilmelidir.
31. Cihazın batarya dâhil ağırlığı kolay taşınabilmesi için en fazla 230 gr. olmalıdır.
32. Cihaz ebatları en fazla 158 x 75 x 25 mm olmalıdır.
33. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
34. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
35. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
36. 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.