

TRANSKÜTAN BİLİRUBİNMETRE ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz xenon tipte bir ışık kaynağına sahip olmalı, 450 nm ve 550 nm dalga boyu bölgelerindeki ışık için optik yoğunluktaki farkı noninvaziv ölçme tekniği ile yenidoğan ve bebek subkütanöz dokusunun sarılığını tespit edebilmelidir.
2. Cihaz IEC/EN 60601-1 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
3. Cihazın Sınıf I, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
4. Cihaz yenidoğan ve bebeklerin serum bilirübin değerlerine bağlı transkütan bilirubin değerini ölçmek için kullanılabilir, tahmini bilirubin konsantrasyon değerine çevirmeli ve değerleri arka planda aydınlatmalı LCD ekranında görüntüleyebilen gelişmiş teknoloji ürünü bir cihaz olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde ondalıkla görüntüleyebilen 3 haneli LCD tip dijital ekranı bulunmalıdır.
6. Kullanıcı hatalı olarak ölçüm verisi aldığı anda, cihaz kullanıcıyı LCD ekranında uyarmalı ve LCD ekran üzerindeki hatalı veriyi otomatik olarak temizleyebilmelidir.
7. Cihazın tahmini bilirubin konsantrasyon değer birimini mg/dL veya $\mu\text{mol/L}$ olarak LCD ekran üzerinde görüntüleyebilmelidir.
8. Cihazın ölçümleme ucu, sarf malzeme gerektirmeyecek şekilde, cihazın üzerinde dezenfekte edilerek tekrar kullanılabilir tipte ve otomatik kalibrasyonu fonksiyonu olmalıdır.
9. Cihaz ile gestasyonel yaşı maksimum 35 veya altındaki yenidoğan ve bebeklerde ölçümleme yapılabilir.
10. Cihazın ölçüm aralığı 0-30 mg/dL veya 0-510 $\mu\text{mol/L}$ değerleri arasında olmalıdır.
11. Cihazın ölçüm doğruluğu $\pm 1,5$ mg/dL veya 26 $\mu\text{mol/L}$ olmalıdır.
12. Alınan ölçümde hata olasılığını azaltmak için cihazın ortalama ölçüm alma özelliği olmalı ve 2 ~ 5 kez ölçüm yineleyerek ortalama alınabilmelidir.
13. Cihaz tekrar şarj edilebilir 3.7 Voltluk batarya ile çalışmalı, en fazla 3 saat içinde hızlı şarj edilebilecek özellikte olmalı ve pil şarj cihazı standart olarak cihazla birlikte verilmelidir.
14. Pil gücünden tasarruf etmek için cihaz bekleme moduna alınabilmeli ve kullanılmadığı zaman ise en fazla 5 dakika içinde kendi kendine otomatik olarak kapanabilmelidir.
15. Cihazın tam şarj edilmiş bataryası ile en az 500 kez ölçümleme yapabilmelidir.
16. Cihaz en az 50 adet ölçümü kendi belleğinde saklayabilmelidir. Bellekte saklanan ölçümler LCD ekran üzerinde tekrar görülebilmelidir.

- 17.** Pil voltajı 3.6V altında düştüğü zaman cihaz, otomatik olarak LCD ekran üzerinde, pilin tekrar şarj edilmesi için kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 18.** Cihazın ağırlığı an fazla 350 gr. olmalı ve ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 19.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 20.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 21.** 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.