

SPİROMETRE 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 Class I, Type BF, FDA ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. 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.
4. Cihazın LCD ekranı kullanıcının tercihine göre yatay veya dikey olarak kullanılabilirdir.
5. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de dönme ve basma özelliğine sahip navigasyon düğmesi ile kolayca ulaşabilmelidir.
6. Hasta bilgileri cihaza hem dokunmatik LCD ekran klavyesi üzerinden hem de opsiyonel barkod okuyucu yolu ile hasta barkodu okutularak girilebilmelidir.
7. Cihaz üzerindeki dokunmatik TFT/LCD ekranın kalibrasyonun bozulması durumunda yetkili servis çağırılmaya gerek kalmaksızın, kullanıcı tarafından kalibrasyonu kolayca yapılabilirdir.
8. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
9. Cihazın spirometre başlığı ile standart olarak FVC: FVC, FEV 1.0, FEV 1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, FEF 75-85%, PEF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, SVC: SVC, ERV, IRV, TV, EC, MV: MV ve FB değerleri ölçülebilmelidir.
10. Cihazda ekstrapolasyon işlevi olmalı ve bu sayede kullanıcı zorlu vital kapasite testinde ekstrapole edilen volümün basılıp basılmayacağına kendisi karar verebilmelidir. Kullanıcı ekstrapolasyon işlevini ayar menüsünden açıp kapatabilmelidir.
11. Cihazın LCD ekranı üzerinde spirometre akış-volüm eğrisi, akış-zaman grafiği ve ölçülen değerleri bir tablo olarak görülebilmeli, dahili termal yazıcısından çıktısı alınabilmeli ve PACS sunucusuna DICOM görüntü dosyası transfer edebilmelidir.
12. Cihazın spirometre ölçüm sınırları akış için minimum 0 ile ± 14 l/s, volüm için ise minimum 0 ile ± 11 l değerleri arasında olmalı ve ölçüm yöntemi için diferansiyel basınç metodunu esas almalıdır.
13. Cihazın spirometre ölçümü enfeksiyon riski oluşmamasından dolayı hava akış prensibi ve bu nedenle de doğruluğun en az %1'den küçük olmasını sağlayan, Bernoulli ilkesi ile tasarlanmış tek kullanımlık sensörlü ağızlıklar ile ölçüm yapılmalıdır. Pnötakometreli, türbinli veya pervaneli çok kullanımlık sensörlerle çalışan cihazlar enfeksiyon riski, sterilizasyon ihtiyacı ve düşük ölçüm doğruluğu nedeni ile tercih edilmeyecektir.
14. Cihazın spirometre ölçümleme denklemleri Morris-Polgar, ECCS-Quanjer ile Knudson-ITS olarak kullanıcı tarafından seçilebilmeli ve ölçüm doğruluğu Amerikan Toraks Derneği ile uyumlu olmalıdır.

15. Cihaz pre-post bronkodilatör kıyaslama testi yapabilmelidir.
16. Cihazın spirometre başlığının sinyal örnekleme oranı en az 200 örnek/sn ve akış empedansı ise 12 l/saniyede, 0.2 mbar s/litreden küçük olmalıdır.
17. Cihazın spirometre başlığının kalibrasyonu, şayet istenirse opsiyonel kalibratör vasıtası ile kullanıcı tarafından kolaylıkla yapılabilirdir.
18. Cihaz en az 200 adet hastanın spirometre ölçümlerini kendi belleğinde saklayabilmelidir. Bellekteki spirometre ölçümleri cihaz üzerinde standart olarak yerleşik ve aktif olan USB çıkışları kullanılarak harici USB belleklere aktarılabilirdir.
19. Cihaz hastane ağına bağlı olan Worklist ve PACS sunucularına standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz şekilde bağlanabilmelidir.
20. Üretici firma HBYS ve PACS sunucularına entegrasyon için gerekli HL7 ve DICOM protokollerini destekleyen bir yazılıma sahip olmalı ve bağlantı için ilave hiçbir ücretli şifre gerektirmemelidir.
21. Yazılım spirometre verilerini standart olarak XML, JPG, PDF ve DICOM formatlarında en az 4 farklı dosya formatına çevirebilmeli ve harici olarak kaydedilebilmelidir.
22. Cihazın ağ bağlantısı standart olarak kablolu ve opsiyonel olarak kablosuz olmalı, bağlantı için IP, Subnet Mask ve Gateway konfigürasyon bilgileri cihaza hem manuel olarak girilebilmeli hem de cihazın kendisi bu bilgileri hastane ağından otomatik DHCP ile alabilmelidir.
23. Cihazın üzerinde standart olarak USB, RS-232C ve LAN harici bağlantı girişleri bulunmalıdır.
24. 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 kullanılabilirdir
25. Cihaz üzerinde rulo tip termal kâğıt yuvası olan, minimum 200 dpi çözünürlükte, A4 ve mektup boyutunda baskı yapabilen dahili bir termal yazıcı bulunmalıdır.
26. Cihaz hem ölçekli hazır termal kâğıt hem de herhangi bir kırtasiyeden kolaylıkla temin edilebilen düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılabilirdir. Düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılması durumunda, cihazın kendisi kâğıt üzerine ölçekleme yapabilmelidir. Bu özellik kolayca kullanıcı tarafından cihazın ayar menüsünden ayarlanabilirdir.
27. Spirometre başlığının ağırlığı yaklaşık 250gr, ana cihazın ise yaklaşık 4Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için cihaz üzerinde bir taşıma sapı bulunmalıdır.
28. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
29. Cihaz dahili Lithium-ion tip 11.1V-2600mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile normal kullanımda, yaklaşık 200 adet spirometre testi yapılabilecek şekilde en az 3 saat veya dahili yazıcı kullanılmaksızın sürekli olarak 6 saat çalışabilmelidir.

30. Batarya ile kullanım esnasında kullanıcı batarya şarj durumunu tam, yarım, düşük ve boş olarak LCD ekran üzerinde bulunan göstergeden takip edebilmelidir.
31. Cihaz üretim hatalarına karşı üretici tarafından 10 yıl ve temsilci tarafından 2 yıl garantili olmalıdır.
32. 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.

AKSEUARLAR:

Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:

- ✓ 1 adet spirometre başlığı
- ✓ 1 adet burun tıkacı
- ✓ 100 adet tek kullanımlık sensörlü ağızlık
- ✓ 1 adet rulo termal kâğıt
- ✓ 1 adet güç kablosu
- ✓ 1 adet Jel
- ✓ 1 adet kullanma Kılavuzu