

FETAL EL DOPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz elde taşınabilir bir şekilde hafif ve kompakt dizayn edilmiş olmalıdır ve açıldığında otomatik olarak kullanıma geçmeden önce kendi kendini test etmelidir.
2. Cihaz, arka planda aydınlatmalı tipte bir LCD ekrana sahip olmalı ve kullanıcı istediği zaman arka plan aydınlatmasını açıp kapatabilmelidir.
3. Cihazın LCD ekranı üzerinde rahatlıkla; fetal nabız değeri, kademeli olarak batarya durumu, çalışma modu, cihaza takılı olan ultrason transdüserin frekansı görülebilmelidir.
4. Cihazda fetal nabız sayısını görüntülemek için gerçek zamanlı, ortalama ve manuel hesaplanabilir şekilde kullanıcı tarafından seçilebilen en az 3 (üç) adet çalışma moduna sahip olmalıdır.
5. Cihazın fetal nabız ölçüm değerleri; 50 ile 240 atım/dakika aralığında ve hata oranı ise en fazla ± 2 atım/dakika olmalıdır.
6. Cihaz ile birlikte standart olarak yüksek hassasiyetli 2.0 MHz frekansa sahip, en fazla $\pm \%10$ toleranslı bir ultrason probu verilmeli ve en az 12 haftalık gebelikten itibaren fetal kalp sesleri alınabilmelidir.
7. Cihaza opsiyonel olarak 3MHz frekansa sahip ultrason transdüseri takılabilmeli ve ultrason transdüserleri kullanıcı tarafından kolayca takılıp çıkarılabilmelidir.
8. Ultrason transdüserleri, sıvı temasına karşı en az IPX4 su geçirmezlik sınıfında olmalıdır.
9. Cihazın ultrasonik toplam çıkış gücü 20mWattan küçük olmalıdır.
10. Ultrason transdüserin etkin uygulanabilir alan yüzeyi en az $208 \text{ mm}^2 \pm 15\%$ olmalıdır.
11. Cihazın akustik negatif basınç tepe değeri 20 megapascaldan küçük olmalıdır.
12. Cihazın akustik sinyal yoğunluğu 20 mW/cm^2 'den küçük olmalıdır.
13. Cihazın akustik zaman ortalamalı uzaysal tepe yoğunluğu 100 mW/cm^2 'den küçük olmalıdır.
14. Cihazda dışarıya en az $\geq 90 \text{ db}$ gücünde ses verebilen dahili bir hoparlör olmalı ve ses şiddeti kullanıcı tarafında istenilen düzeyde ayarlanabilmelidir.
15. Cihazın üzerinde, ses kaydı yapmak veya kulaklık takmak için harici ses çıkışı bulunmalıdır.
16. Cihaz 2 adet Alkalin tipte kalem pil ve tam dolu piller ile en az 8 saat süre çalışabilmelidir.
17. Cihazın ultrason transdüserinden 1 (bir) dakika süreyle sinyal alınmadığı takdirde pil gücünden tasarruf etmek için cihaz otomatik olarak kapanmalıdır.
18. Cihazın elektriksel güç sarfiyatı 1Wattan düşük olmalıdır.
19. Cihazın batarya dahil ağırlığı yaklaşık 180gr olmalıdır.
20. Cihazın FDA ve CE yeterlilik belgelerine sahip olmalıdır.
21. Üretim hatalarına karşı 2 yıl garantisi olmalıdır.
22. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve bu belgede ürünün adı ve markası belirtilmelidir.