

EL TİPİ PULSE OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazın üzerinde en az 2.83 inç renkli ve geniş bir TFT/LCD ekran bulunmalı ve ekran parlaklığı kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
2. Cihazın TFT/LCD ekranı üzerinden hassas okuma yapabilmek için SpO2 değeri iki haneli, pulse ve perfüzyon indeks değerleri ise üç haneli olarak ekranda görüntülenmelidir.
3. Cihazın TFT/LCD ekranı üzerinde SpO2, pulse, perfüzyon indeks, pulse yoğunluğu için grafik bar, plestismograf pulse dalga formu, düşük batarya uyarısı, pulse ses indikatörü görülebilmeli ve kullanıcı pulse sesini açıp kapatabilmelidir.
4. Cihaz ile birlikte kullanılacak pulse oksimetre problemleri, marka bağımsız olmalı, erişkin, çocuk ve yenidoğan problemler ile çalışabilmelidir.
5. Kullanıcı, cihazın fonksiyon ve menülerine, yine cihazın üzerinde yerleşik olan dokunmatik tuş takımı ile rahatlıkla erişebilmeli, şayet istenirse kullanıcı tuş takımını kilitleyebilmelidir.
6. Cihazda anlık denetim ve sürekli izleme olarak en az iki çalışma modu bulunmalıdır.
7. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
8. 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.
9. Cihazın SpO2 ölçümleme sınırı en az %0 ile %100 değerleri arasında, ölçüm doğruluğu ise %70 ile %100 aralığında en fazla \pm %2 olmalıdır.
10. Cihazın pulse ölçümleme sınırı 30 ile 250 atım/dakika değerleri arasında, doğruluğu ise en fazla \pm 2 atım/dakika olmalıdır.
11. Cihazda perfüzyon indeksi ölçümlenebilmeli ve ölçüm aralığı ise en az %0 ile %20 değerleri arasında olmalıdır.
12. Cihazın ölçüm çözünürlüğü SpO2 için %1, perfüzyon indeks için %1 ve pulse için ise 1 atım/dakika olmalıdır.
13. Cihazda pulse ve saturasyon ölçümlerinin alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
14. Cihaza hasta kimliği girilebilmeli, tarih, saat ve saat alarmı özelliği olmalı ve bu sayede kullanıcı alarm saatini kurabilmelidir.
15. Cihaz birden fazla kullanıcı için 24 saatlik veriyi kendi belleğinde saklayabilmeli ve kullanıcı geçmişe dönük verileri cihaz üzerinde grafik ve tablo olarak gözden geçirebilmelidir.
16. Cihaz ile birlikte verilecek orijinal yazılım ve veri kablosu ile bellekteki veriler kullanıcı tarafından kolayca bilgisayara yüklenebilmelidir.

- 17.** Cihaz tekrar şarj edilebilir 3.7 Voltluk batarya ile çalışmalı, batarya azaldığı zaman TFT/LCD ekran üzerinde görsel ve işitsel olarak, pilin tekrar şarj edilmesi için kullanıcıyı uarmalıdır.
- 18.** On dakika süre ile paraktan ölçüm alınmadığı zaman, batarya gücünden tasarruf etmek için cihaz otomatik olarak kendi kendine kapanmalıdır.
- 19.** Cihazın toplam ağırlığı lityum batarya dâhil en fazla 80 gram olmalıdır.
- 20.** Cihaz FDA ve CE yeterlilik belgelerine sahip olmalıdır.
- 21.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 22.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 23.** 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.