

KONSOL 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. Cihazın Sınıf II, Tip BF, CE ve FDA uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. Cihazda, elektrokoter parazitlerine karşı koruma olmalıdır.
4. Cihaz erişkin, çocuk ve yenidoğan hastaların tümünde kullanılabilir ve opsiyonel olarak serum askılığına kolayca edilebilmelidir.
5. Cihazın üzerinde biri 4,3 inç 480 x 270 piksel, diğeri ise 2,4 inç 240 x 320 piksel çözünürlüğe sahip, renkli ve TFT özellikte çift LCD ekran olmalıdır.
6. Cihazın ekran parlaklığı en az 5 farklı seviyede kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
7. Cihazın ekranı üzerinde en az 4 farklı şekilde ekran görüntüleme modu olmalı ve kullanıcı tercih ettiği görüntüleme modları arasında tek tuş ile geçiş yapabilmelidir.
8. Cihaz ile birlikte kullanılacak pulse oksimetre sensörleri, marka bağımsız olmalı, erişkin, çocuk ve yenidoğan sensörler ile çalışabilmelidir.
9. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
10. Cihazın saturasyon ölçümleme sınırı en az %0 ile %100 değerleri arasında ve %1 çözünürlükte olmalıdır.
11. Cihazın saturasyon ölçüm doğruluğu;
Erişkin ve Çocuk için: %70 ile %100 değer aralığında ve sapma ± 2 hane,
%50 ile %69 değer aralığında ise sapma ± 3 hane,
Yenidoğan için: %70 ile %100 değer aralığında sapma ± 3 hane,
%50 ile %69 değer aralığında ise sapma ± 4 hane olmalıdır.
12. Saturasyonda ortalama ölçüm alma süresi, erişkin ve çocuk için 2, 4, 8 ve 12 saniye, yenidoğan için ise 8 ile 12 saniye olmalı ve kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
13. Cihazın pulse ölçümleme sınırı 30 ile 250 atım/dakika arasında ve 1atım/dakika çözünürlükte olmalıdır.
14. Cihazın pulse doğruluğu 30 ile 250 atım/dakika arasında ve sapma ± 3 hane olmalıdır.
15. Cihazın perfüzyon indeks ölçüm aralığı %0,05 ile %20 arasında olmalıdır.
16. Cihazda pulse ve saturasyon ölçümlerinin alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
17. Zayıf pulsatili olan hastaların nabzının otomatik olarak algılanması ve kazancının kontrol edilmesi için cihaz otomatik kazanç kontrol özelliğine sahip olmalıdır.
18. Cihaz, saturasyon ve pulse ölçümlerini otomatik ve sürekli olarak bellekteki en eski kayıttan başlayarak, en yeni ölçüme kadar bir döngü içinde ve en az 2, 4 ve 10 saniyede bir belleğe kayıt etmeli, süreler kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
19. Cihaz ekranında plestismograf pulse formu hem trase hem de dalga olarak görülebilmeli ve kullanıcı tarafından bu tercih ayarlanabilmelidir.

20. Cihaz, hastanın ölçümünden ve teknik kaynaklı alarmları farklı seste alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda farklı renkteki mesajlarla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
21. Cihaz, alarmların öncelik sırasını en az 3 seviyede belirleyebilmeli, saturasyon ölçümünde alarmı oluşturmadan önce en az 2, 4, 8 ve 12 saniye süre ile ölçüm ortalamasını alabilmeli ve süreler kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
22. Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından en az 7 seviyede ayarlanabilmeli ve kapatılabilmeli, ses kapatıldıktan sonra alarm olması durumunda, en az her 3 dakikada bir otomatik ses vererek kullanıcıyı uyaran alarm hatırlatma özelliği olmalıdır.
23. Cihazdaki alarmlar, şayet istenirse kullanıcı tarafından tek tuş ile en az 30, 60, 90 ve 120 saniyelik süreler için geçici olarak susturulabilmeli, süreler kullanıcı tarafından seçilmelidir.
24. Cihazda hem tablo hem de grafik trend özelliği bulunmalıdır. Belleğe tablo ve grafik olarak ayrı ayrı kaydedilen trendler, daha sonra cihaz ekranında ayrıntılı olarak, kullanıcı tarafından incelenebilmelidir.
25. Cihaz, opsiyonlu orijinal takip yazılımı, veri kablosu ile bellekteki veriler kullanıcı tarafından bilgisayara transfer edilebilmeli ve opsiyonlu mobil yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
26. Cihazda grafik trendlerin kayıt dönemi 0,5, 1, 2, 4, 8, 12, 24, 48 ve 72 saat, tablo trendlerin kayıt dönemi ise 15 ve 30 dakika olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
27. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke gerilimleri ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
28. Cihaz içinde Lithium-ion tipte, 7.2V şarj edilebilir bataryası olmalı, 6 saatte şarj edilebilmeli ve tam şarjlı batarya ile de yaklaşık 6 saat sürekli kullanılabilirdir.
29. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu 6 kademe olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
30. Cihazın ağırlığı en fazla 1Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
31. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
32. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
33. 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.