

EL 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 CE ve ISO uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. Cihazda, elektrokoter parazitlerine karşı koruma olmalıdır.
4. Cihaz erişkin, çocuk ve yenidoğan hastaların tümünde kullanılabilir ve opsiyonlu olarak serum askılığına kolayca edilebilir.
5. Cihazda en az 3 inç 240 x 400 piksel çözünürlüğe sahip renkli ve TFT tipte LCD ekran olmalıdır.
6. Cihazın ekran parlaklığı en az 10 farklı seviyede kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
7. Cihazın ekranı üzerinde en az 3 farklı şekilde ekran görüntüleme modu olmalı ve kullanıcı tercih ettiği görüntüleme modları arasında seçim yapabilir.
8. Cihazın ekranı üzerinde saturasyon, pulse, perfüzyon indeksi, pulse yoğunluğu için grafik bar, plestismograf pulse dalga formu, düşük batarya uyarısı, grafik trend görülebilir.
9. Cihaz ile birlikte kullanılacak pulse oksimetre sensörleri, marka bağımsız olmalı, erişkin, çocuk ve yenidoğan sensörler ile çalışabilir.
10. Cihazda anlık denetim ve sürekli izleme olarak en az iki çalışma modu bulunmalıdır.
11. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
12. Cihazın saturasyon ölçümleme sınırı en az %0 ile %100 değerleri arasında olmalıdır.
13. 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.
14. Saturasyon ölçümünde hesaplama süresi, erişkin ve çocuk için 2, 4, 8 ve 12 saniye, yenidoğan için ise 8 ile 12 saniye olmalı ve kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
15. Cihazın pulse ölçümleme sınırı 30 ile 250 atım/dakika arasında ve 1atım/dakika çözünürlükte olmalıdır.
16. Cihazın pulse doğruluğu 30 ile 250 atım/dakika arasında ve sapma ± 3 hane olmalıdır.
17. Cihazda perfüzyon indeksi ölçüm aralığı ise en az %0,05 ile %20 değerleri arasında olmalıdır.
18. Cihazda pulse ve saturasyon ölçümlerinin alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilir, görsel ve işitsel olarak kullanıcıyı uyarabilir.
19. Cihaz, 10 saniye süreli 20 günlük saturasyon ve pulse trend verisini bellekte saklayabilir, ekran üzerinde 1 ile 48 saatlik kısa trend, grafik ve tablo görüntüleyebilir.

- 20.** Cihaz, opsiyonlu orijinal takip yazılımı, veri kablosu ile bellekteki veriler kullanıcı tarafından bilgisayara transfer edilebilmeli ve opsiyonlu mobil yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
- 21.** Cihaz standart olarak 4 adet 1.5V AA alkalin pil ile en az 10 saat süre ile çalışmalı, opsiyonlu olarak şarj edilebilir lithium-ion tipte batarya ve şarj cihazı eklenebilmelidir.
- 22.** Cihazın ağırlığı kolay taşınabilmesi için en fazla 273 gram olmalıdır.
- 23.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 24.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 25.** 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.