

EL TİPİ PULSOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yetişkin, pediyatrik ve neonatal hastaların hastanelerde, hastane türü tesislerde ve mobil veya ev ortamlarında nabızlarını ve fonksiyonel arteriyel satürasyonlarını (SpO₂) sürekli veya anlık kontrollerle izlemek için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Cihaz taşınabilir, küçük ve hafif olmalıdır.
3. Cihazın boyutu elle rahatça taşınabilecek büyüklükte, ağırlığı pilleri dahil 280 gr'ı geçmemelidir.
4. Cihazın arkadan LED aydınlatmalı, 3.5" (inç) renkli TFT LCD ekranı olmalı ve pil tasarrufu sağlanabilmesi için aydınlatma istenildiğinde açılıp kapatılabilmelidir.
5. Cihazın saturasyon ölçüm aralığı %1-%100 arasında, nabız ölçüm aralığı 20-250 atım/dakika arasında olmalıdır.
6. Cihazın SpO₂ ölçüm doğruluğu \pm %1 (SD) olmalı ve %70-%100 aralığında hareketsiz yetişkin ve neonatal hastalar ile düşük perfüzyonlu hastalar için \pm 2 digit, hareketli yetişkin ve neonatal hastalar için \pm 3 digit olmalıdır.
7. Cihaz, %60 - %80 aralığındaki düşük saturasyonlu hastalarda da (\pm) 3 doğrulukla ölçüm yapabilmelidir.
8. Cihazın LCD ekranında hasta tipi, gerçek zamanlı SpO₂ ve nabız değerleri, SpO₂ ve nabız üst-alt alarm limitleri, dikey atım genlik bar göstergesi, pletsmografik dalga formu, pil durumu, tarih ve saat, nabız arama, düşük batarya, parazit ve sensör arızası göstergeleri ile bilgilendirici mesaj alanı olmalıdır.
9. Cihazın standart, evde bakım ve uyku çalışmaları olmak üzere 3 farklı çalışma modu bulunmalı, hasta tipi seçilebilmelidir.
10. Cihaz %0,03-%20 perfüzyon oranı aralığında ölçüm yapabilmeli ve perfüzyon oranını ekranda bar grafiksel olarak görüntüleyebilmelidir.
11. Cihazda SpO₂ ve nabız için ayarlanabilir alt ve üst alarm tertibatı ile düşük pil seviyesi, sensör arızası – atım kaybı alarmları olmalı, alarmlar geçici bir süre için susturulabilmelidir.
12. Cihaz, piyasada kolaylıkla bulunabilen standart "AA" tipi lityum pil ile çalışmalıdır.
13. Tam şarjlı 4 (dört) adet lityum pil ile en az 20 (yirmi) saat çalışabilmelidir.
14. Sesli alarm iptal süresi 30-60-90-120sn değerlerine ayarlanabilmeli ve istenildiğinde tamamen kapatılabilmelidir. Sesli alarmların açık-kapalı olduğu cihazın üzerinde görülmelidir.
15. Cihazda nabız için sesli uyarı olmalı ve ses seviyesi ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda alarm durumunda, alarm sınırını aşan parametreye ait göstergenin zemini yüksek öncelikli alarm durumunda kırmızı renge, orta - düşük öncelikli alarm durumunda sarı renge dönerek yanıp sönmeli ve sesli uyarının yanısıra görsel olarak da kullanıcıyı uyarmalıdır.
17. Cihaz, hasta hareketinden kaynaklanan artifakları tespit eden bu sayede hatalı alarm vermeyen ve hareketin devam etmesi halinde bile hastanın nabzını ve satürasyonunu doğru olarak ölçmeye devam eden kardiyak-bazlı dijital sinyal işleme teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği, teklifle beraber detaylı olarak açıklayacak orijinal belgeler ile ispatlanmalıdır.

- 18.** Cihazın hafızasında saklanan en az 80 saatlik hastaya ait anlık veya sürekli ölçüme ait parametreler (tarih/saat, alarm koşulu, SpO₂ ve nabız), cihazın ekranında tablo olarak incelenebilmeli, istendiğinde mini-USB portu üzerinden bilgisayara aktarılarak, aşağıdaki özelliklere sahip kendi “Veri Analiz Programı” ile bilgisayarda analiz edilebilmelidir:
- a.** Program üzerinden istenirse hastaya ait kimlik/protokol, doğum tarihi, yaş bilgileri, vakaya ilişkin notlar, kurum/hekim bilgileri girilebilmeli ve/veya değiştirilebilmelidir.
 - b.** SpO₂ ve nabız hızı trend verilerini grafiksel ve histogram olarak görüntüleme,
 - c.** Grafik üzerinde olayları, desaturasyonları, interferansı ve alarm limitlerini görüntüleme,
 - d.** Grafiği yakınlaştırma, grafik üzerinde herhangi bir noktadaki değerleri görüntüleme,
 - e.** Otomatik grafik çizme,
 - f.** Trend verilerini rapor halinde pdf, Word formatında çıktı olarak alabilme; verileri Excel’e aktarabilme
- 19.** Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 20.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 21.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 22.** 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.