

KONSOL TİP PULSE OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, arter kanındaki oksijen saturasyonunu sürekli olarak gösteren, konsol tipi (dâhili bataryalı, herhangi bir adaptöre veya şarj aletine bağlanmadan doğrudan şebeke gerilimi ile çalışan, taşınabilmesi için sabit bir tutamağı olan, göstergeleri yatay konumda okunabilen bir sistem) olmalıdır.
2. Cihaz, yenidoğan hastalardan yetişkin hastalara kadar kullanıma uygun olmalı ve %0,03-%20 perfüzyon oranı aralığında ölçüm yapabilmeli, perfüzyon oranı ile sinyal gücünü ekranda bar grafiksel olarak görüntüleyebilmelidir.
3. Cihaz, Türkçe dâhil çoklu dil destekli ara yüze sahip olmalıdır.
4. Sistemin saturasyon ölçüm aralığı % 1 – 100, nabız ölçüm aralığı 20 – 250 atım/dakika arası olmalıdır.Cihaz düşük perfüzyonda ölçüm yapabilmelidir.
5. Cihazda oksijen saturasyonu 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. Sesli alarm iptal süresi 30-60-90-120sn değerlerine ayarlanabilmeli ve istenildiğinde tamamen kapatılabilmelidir. Sesli alarmların açık-kapalı olduğu cihazın üzerinde görülmelidir.
6. Cihazda artifak, sensör arızası – atım kaybı, ışık artifaktı ve düşük pil için görsel uyarıcı olmalıdır.
7. Nabız ve SpO₂ için alt ve üst alarm limitleri ile alarm ve nabız uyarı ses şiddeti ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın önyayarlı açılış değerleri (alarm limitleri, alarm ve bip sesi) kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
9. Cihazın SpO₂ ölçüm doğruluğu $\pm\%1$ (SD) olmalı ve 70-100% aralığında yetişkin hastalar için ± 2 digit, neonatal hastalar için ± 3 digit olmalıdır. Cihaz ayrıca, 60-80% aralığında da farklı bir prob kullanmadan yetişkin ve neonatal hastalar için ± 3 digit doğrulukta ölçüm yapabilmelidir.
10. Cihazın saturasyon ölçüm aralığı %1-100, nabız hızı ölçüm aralığı 20-250 bpm olmalıdır.
11. Cihazın, elektrik kesintisi halinde tam şarjlı iken en az 5 (beş) saat çalışabilecek dahili şarj edilebilir Li-Ion bataryası bulunmalı ve cihaz şebeke gerilimine bağlı iken otomatik olarak şarj olmalıdır. Bataryanın şarj olduğunu gösteren bir uyarı ışığı bulunmalıdır. Cihazın bataryası, hastanelerin biyomedikal bölümlerinde rahatlıkla değiştirilebilmelidir.
12. Cihazın ön panelinde LCD nitelikli renkli ekran ile oksijen saturasyonu, nabız ve pulse şiddeti izlenebilmelidir. Cihazda alarm durumunda, alarm sınırını aşan parametreye ait göstergenin zemini kırmızı renge dönerek yanıp sönmeli ve görsel olarak da kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihazın LCD ekranında pletsmografik dalga formu görülebilmelidir. Dalga formu tarama hızı 6.25mm/sn, 12.5mm/sn ve 25mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
14. Cihazın SpO₂ verilerindeki değişimlere yanıt hızı, normal veya hızlı mod seçilerek ayarlanabilmelidir.
15. Cihazın trend ekranında SpO₂ ve nabız hızına ait trendler, aynı grafik üzerinde farklı renklerle gösterilmelidir.
16. Cihaza istenen komutlar cihazın ön panelindeki dokunmatik tuşlar ve bas-çevir tuşu ile verilebilmelidir.
17. Cihaz, hasta hareketinden kaynaklanan artifakları tespit eden ve bu sayede hatalı alarm vermeyen, hareketin devam etmesi halinde bile hastanın nabzını ve saturasyonunu doğru olarak ölçmeye devam eden teknolojiye sahip olmalıdır. Bu özellik teklifle beraber detaylı olarak açıklayacak orijinal belgeler ile ispatlanmalıdır.
18. Cihazda klinik açıdan önemsiz alarmları belli bir seviyeyi (kullanıcı tarafından belirlenebilen) aşana kadar aktive etmeyen ancak bu seviyenin aşılması halinde alarmları aktive ederek kullanıcıyı uyararak gelişmiş alarm yönetimi olmalı ve bu özellik istenildiğinde açılıp kapatılabilmelidir.

- 19.** Cihazın hafızasında saklanan 96 saatlik hastaya ait parametreler (nabız ve SpO₂), mini-USB portu üzerinden bilgisayara aktarılabilir ve bu veriler, aşağıdaki özelliklere sahip kendi "Veri Analiz Programı" ile bilgisayarda analiz edilebilir:
 - 1.** SpO₂ ve nabız hızı trend verilerini grafiksel ve histogram olarak görüntüleme,
 - 2.** Grafik üzerinde olayları, desaturasyonları, interferansı ve alarm limitlerini görüntüleme,
 - 3.** Grafiği yakınlaştırma, grafik üzerinde herhangi bir noktadaki değerleri görüntüleme
 - 4.** Otomatik grafik çizme,
 - 5.** Özet ve özelleştirilebilir kapsamlı vaka raporu oluşturma,
- 20.** Eğri Altında Kalan Alan (SatSeconds) gibi ileri analiz ölçütleri sunma
- 21.** Sıvı sızıntılarından korunma derecesi IPX2 olmalıdır.
- 22.** Cihazın ağırlığı 1,6 kg.'ı geçmemelidir.
- 23.** Cihaz 220V-50Hz şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
- 24.** Her cihaz ile beraber 150 adet cihaz iyle aynı marka prob verilecektir.
- 25.** Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 26.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 27.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 28.** 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.