

PULSEOKSİMETRE CİHAZI (EL TİPİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yetişkin ve pediatrik hastalarda, acil, ameliyathane, servis bölümlerinde, evde bakıldıkları yerde nabızlarını ve fonksiyonel arteriyal saturasyonlarını (SPO2) sürekli ve anlık kontrollerle izlemek için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Cihaz taşınabilir, küçük ve hafif olmalıdır. Cihazın boyutu elle rahatça taşınabilecek büyüklükte 145mmx74mmx29mm (± 10 mm) olmalı, ağırlığı pilleri dahil 210 gr'ı geçmemelidir.
3. Cihaz değerlerin kolaylıkla izlenebilmesi için en az 2.2'' renkli TFT-LCD ekranı olmalıdır.
4. Hafızasında olan data bilgilerini trend grafik PR ve trend grafik SpO2 hem aynı ekranda hemde her bir trendi ayrı ayrı olarak görüntüleyebilmelidir.
5. Cihazın saturasyon ölçüm aralığı %35-99 arası olmalıdır. Ölçüm doğruluğu %70 -%100 aralığında hata Payı \pm %3 geçmemelidir.
6. Cihazın nabız ölçüm aralığı 30-240 atım/dakika olmalıdır. Hata payı \pm %2 geçmemelidir.
7. Cihazda pulse rate sesi sessize alınabilmeli eğer alarm durumu olur ise 90saniye boyunca belirlenen limitlerde alarm vermeye devam ederse alarm sesi aktive olmalıdır.
8. Cihazda hem redlight hemde infraredlight özelliği olmalı böylece dual dalga formulu LED sensor ile ölçüm yapabilmelidir.
9. Cihazda SPO2 için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri olmalıdır
10. Cihazda nabız için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri olmalıdır. Alt limit 30-99 bpm, Üst limit 100-240 bpm arasında seçilebilmelidir.
11. Cihazda Perfüzyon Index izlenebilmeli ve aralığı % 0.2-20 olmalıdır.
12. Cihaz 384 saate kadar data bilgisini hafızasında tutabilmelidir. Kaydedilen veriler tarih ve saat bilgisi ile seçilebilmeli ve SpO2 ve PR trend grafik tablosu aynı anda ve ayrı ayrı olarak izleme imkanı sağlamalı.
13. Kayıt aralığı 1/2/4/8 olarak ayarlanabilmelidir.
 - a) 30 saniye – 1 saatlik kayıt aralığı ile toplam 48 saat boyunca,
 - b) 60 saniye – 2 saatlik kayıt aralığı ile toplam 96 saat boyunca,
 - c) 120 saniye – 4 saatlik kayıt aralığı ile toplam 192 saat boyunca,
 - d) 240 saniye – 8 saatlik kayıt aralığı ile toplam 384 saat boyunca .
14. Cihaz ekranında % SpO₂ ve PR numerik değeri, pulse plethysmogram, pulse rate sembolü, pulse gücünü gösteren seviyeli kalite indikatörü, ses seviyesi gösteren indikatör, batarya durumu, saat, SpO₂ limit değeri ve seçilen hasta tipi(yetişkin, pediatrik) indiktor olarak gözlenebilmelidir.

15. Cihazda saklanan veriler opsiyonel olarak bilgisayara aktarılabilir.
16. Oksijen saturasyonu %, nabız, nabız dikey atım genlik bar göstergesi ve batarya durum göstergeleri olmalıdır.
17. Cihazda güç koruma modu bulunmalıdır cihaz 2 dakika boyunca kullanılmazsa kendi kendine kapanmalıdır. Bu özellik istenildiğinde kapatılabilir.
18. Cihazda şarj edilebilir batarya bulunmalıdır.
19. Cihazın batarya hücresinin kapağı kolaylıkla deforme olmayan vidalı tip kapak kilidine sahip olmalıdır.
20. Masa üstü kullanılabilmesi için masa üstü standına sahip olmalıdır.
21. Cihaz dayanıklılık açısından kauçuk tuş takımına sahip olmalıdır.
22. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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.
24. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.