

TRANSKÜTAN NON-İNVAZİF BİLİRUBİNMETRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yenidoğan hastalarda kullanılabilmeye uygun olmalıdır.
2. Cihaz non invazif olarak TcB (Transkütan Bilirubin) değeri ölçümü yapmalıdır.
3. Cihaz, yenidoğanlarda güvenli kullanım için tasarlanmış, transkütan bilirubin ölçümüne uygun 461 nm ve 550 nm dalga boylarında çalışan Xenon flaş ışık kaynağına sahip olmalıdır. Bu özellik kullanma kılavuzunda gösterilebilmelidir.
4. Cihazda kullanılan Xenon ışık kaynağı en az 150.000 kullanım ömrüne sahip olmalıdır. Bu özellik kullanma kılavuzu üzerinde gösterilebilmelidir.
5. Cihaz taşınabilir bir yapıda olmalıdır. Cihaz ile birlikte bir adet askı ipi verilmelidir.
6. Cihaz ile birlikte cihazın transfer sırasında zarar görmesini önlemek adına metal kilitli taşıma çantası verilmelidir. Taşıma Çantası üzerinde cihazın model bilgisi yer almalı ve kaymaz yapıda tutma kolu olmalıdır.
7. Cihaz ile birlikte bir adet masaüstü şarj istasyonu verilmelidir. Şarj istasyonu cihazın hassas sensörünün koruma altında tutmaya ek olarak sahip olduğu Referans Kontrol Alanları ile cihazın ölçüm doğruluğunun kontrol edilmesini sağlayabilmelidir.
8. Cihaz 3,0" boyutunda renkli dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
9. Cihazın ekran parlaklığı 5 seviyede ayarlanabilir olmalıdır.
10. Cihazın ölçüm ekranında; Hemşire Bilgisi, Hasta Bilgisi, Son 2 Ölçüm, Mevcut Ölçüm, Tarih, Saat ve Batarya Bilgisi yer almalıdır.
11. Cihazın ölçüm birimi mg/dL, $\mu\text{mol/L}$. Olmak üzere iki farklı şekilde ayarlanabilmelidir.
12. Cihazın ölçüm aralığı 0,0 ila 25,0 mg/dL veya 0 ila 425 $\mu\text{mol/L}$ arasında olmalı, $\pm 1,5$ mg/dL veya $\pm 25,5$ $\mu\text{mol/L}$ hata payı ile ölçüm yapmalıdır.
13. Cihaz tek ölçüm ve ortalama ölçüm şeklinde iki farklı şekilde ölçüm yapabilmelidir.
14. Cihaz en az 5 ölçümün ortalamasını alma özelliğine sahip olmalıdır.
15. Cihaz en az 100 ölçüm hafızasına sahip olmalıdır. Cihazın ekranında 100 ölçümlük hafızadan kaçının kullanıldığı aktif olarak takip edilebilmelidir.
16. Cihazın aynı örnek / aynı hasta üzerinde, aynı şartlarda peş peşe yapılan ölçümlerde gösterdiği hata payı, Cihazın ölçüm tekrarlanabilirliği, en fazla %3 olmalıdır.
17. Cihaza Hemşire ID'si ve Hasta ID'si girilebilmelidir.
18. Cihazda ölçümlere Öncelikli Tedavi ve Fototerapi Tedavisi hatırlatıcıları eklenebilmelidir.
19. Cihazın hafızasında yer alan ölçümler harici bir cihaz gerektirmeden incelenebilmelidir. Geçmiş ölçüm ekranında Hemşire ID, Hasta ID, Ölçüm Tarihi ve Saati, Ölçüm Birimleri, Öncelikli Tedavi ve Fototerapi Tedavisi hatırlatıcıları görüntülenebilmelidir.
20. Cihaz 60 x 40 x 175 ± 1 mm boyutlarında olmalıdır.
21. Cihazın ağırlığı 250 gr'ı aşmamalıdır.
22. Cihaz dahili lityum batarya ya sahip olmalıdır. Masaüstü standı üzerinden şarj edilebilmelidir.
23. Cihaz ekranında kullanıcı istediği zaman geriye dönük en az 100 ölçüm değerine ulaşabilmelidir.
24. Cihazın optik probu medikal sınıf alkol ile temizlenebilmelidir.
25. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
26. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
27. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.