

EL TİPİ PULSEOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, insan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalı; opsiyonel olarak veteriner kullanımına da uygun sensör destekleriyle farklı canlı türlerinde kullanılabilirlik sunmalıdır.
- 2- SpO₂ (oksijen satürasyonu), Nabız Hızı (PR) ve Solunum Hızı (RR) parametrelerini gerçek zamanlı ve kesintisiz şekilde ölçebilmeli, dalga formu ile birlikte gösterebilmelidir.
- 3- Ekran boyutu en az 2.8 inç, renkli TFT LCD tipinde olmalı; parlaklık ve kontrast değeri ile kolay görülebilir, gün ışığında okunabilir olmalıdır.
- 4- Cihaz kompakt, elde taşınabilir, hafif ve ergonomik tasarıma sahip olmalıdır.
- 5- Düşük perfüzyon koşullarında (PI $\geq$ 0,1 %) dahi doğru ölçüm yapabilmeli ve veri doğruluğunu koruyacak şekilde gelişmiş sinyal işleme algoritmalarıyla donatılmış olmalıdır.
- 6- SpO₂ ölçüm aralığı 35–100 %, doğruluğu ± 2 % olmalı; PR aralığı 30–250 bpm, doğruluğu ± 2 bpm olmalıdır.
- 7- Solunum hızı ölçüm aralığı 4–70 respirasyon/dakika olmalı ve kullanıcıya sürekli olarak güncellenen gerçek zamanlı veri sunmalıdır.
- 8- Cihaz, her 4 saniyede bir ölçüm örnekleme yaparak en az 80 saatlik trend belleği kapasitesine sahip olmalı; kayıtlı verileri detaylı analiz ve arşivleme amacıyla bilgisayara aktarmayı desteklemelidir.
- 9- Bilgisayara veri aktarımı için uygun USB veya veri transfer portu bulunmalı ve üretici tarafından sağlanan yazılım aracılığıyla hasta trend verileri dışa aktarılabilir olmalıdır.
- 10- Cihaz hem kuru piller (alkalin AA/AAA) hem de lityum iyon (şarjlı) piller ile çalışabilecek şekilde çift modlu güç kaynağı desteği sunmalıdır.
- 11- Minimum 30 saat kesintisiz çalışma süresi sunmalı; ekran ve ölçüm performansı bu süre zarfında etkilenmemelidir.
- 12- Cihaz gövdesi IPX2 su geçirmezlik standardına uygun şekilde üretilmiş olmalı; sıvı teması, terleme veya nemli ortamlara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 13- Cihazda, ölçüm dışına çıkıldığında veya sensör bağlantısı koptuğunda sesli ve/veya görsel alarm sistemi bulunmalıdır.
- 14- Cihaz ekranı üzerinde dalga formu, sayısal değerler, sensör durumu ve alarm simgeleri açık şekilde görülebilir olmalıdır.
- 15- Parmak sensörü veya universal SpO₂ sensörleriyle uyumlu olmalı; üretici tarafından erişkin, pediatrik, yenidoğan ve veteriner sensörleri opsiyonel olarak sunulmalıdır.
- 16- Taşıma kolaylığı için cihazla birlikte koruyucu taşıma çantası, Türkçe kullanım kılavuzu, garanti belgesi ve gerekli aksesuarlar verilmelidir.

- 17-** Cihaz üreticisi, ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi'ne sahip olmalı; cihazın kendisi CE işaretli olmalı ve Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) veya eşdeğeriyle uyumlu olmalıdır.
- 18-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 19-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 20-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 21-** 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.