

KONSOL TİPİ PULSEOKSİMETRE CİHAZI ALETİ TEKNİK

ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, yenidoğan (≥ 1 kg) ve erişkin hastalarda real-time olarak SpO_2 , nabız (PR), perfüzyon indeksi (PI) ve solunum hızı (RR) ölçebilen, yatak başı kullanımına uygun N ICU/ICU monitörü olmalıdır.
- 2- Ekran en az 5,0" renkli LCD olmalı; hem sayısal değerleri hem de dalga form trendlerini gerçek zamanlı, yüksek kontrastla gösterebilmelidir.
- 3- SpO_2 ölçüm aralığı: 35 % – 100 %, doğruluk ± 2 % (70–100 %) olmalı; hareket sırasında ± 3 %, düşük perfüzyonda ± 2 %.
- 4- Nabız (PR) ölçüm aralığı: 30–250 bpm, doğruluk ± 2 bpm veya ± 2 %. Hareket sırasında ± 4 bpm, düşük perfüzyonda ± 2 bpm performans sunmalı.
- 5- Perfüzyon indeksi (PI) 0,02 % – 20 % arasında gösterim yapabilmelidir.
- 6- Solunum hızı (RR) ölçümü 4–70 rpm aralığında olmalı.
- 7- Ölçüm başlangıcı, maksimum 4 saniye içinde tamamlanmalı.
- 8- Cihaz, kalp hızı ve oksijen doygunluğu ölçümlerinde düşük sevk ile sinyal kaybı olmadan çalışmaya uygun olmalı; düşük perfüzyon algılaması $\geq 0,025$ % PI ile desteklenmelidir.
- 9- Hareket toleranslı algoritmalar sayesinde cihaz, hastanın hareket halinde bile kesintisiz ölçüm yapabilmelidir.
- 10- Alarm sistemi; yüksek/düşük SpO_2 , nabız, sensör kopması gibi kritik durumlarda hem sesli hem görsel alarm verebilmelidir. Bir "sesli alarm kapatma" butonu olmalı ve alarm sonrası sayım gösterebilmelidir.
- 11- Trend kaydı ve geri çağırma özelliği; tarih/saat damgası ile geçmiş ölçümlerin grafiğini ve sayısal verisini ekranda gösterebilmelidir.
- 12- Problar: yenidoğan, pediatrik ve erişkin hastalara özel, değiştirilebilir (örn. NOSN 17, 16, 15) sensörlerle uyumlu olmalıdır.
- 13- Problarla birlikte "Sensör düşüşü / bağlantı kopması tespiti" alarmı aktif olmalıdır.
- 14- Ağırlık: yaklaşık 803 g (taşıma çantası ile); boyutlar $\approx 265 \times 168 \times 91$ mm olmalıdır.
- 15- Güç kaynağı: USB C 5 V veya dahili Li ion batarya, cihaz açıkken de şarjı koruyarak çalışabilmelidir.
- 16- Tipik güç tüketimi ≤ 40 mA olmalıdır.
- 17- Çalışma sıcaklığı: 5 °C – 40 °C, nem: %15–95 (yoğuşmasız), basınç: 50–107,4 kPa; depolama sıcaklığı: –20 °C – 55 °C, aynı nem/basınç değerlerinde saklanabilir olmalıdır.
- 18- IEC 60601 1 EMC standardına uygun elektromanyetik uyumluluk ve güvenlik sağlayan yapıda olmalıdır.

- 19-** Cihaz sınıfı Class II tıbbi cihaz olmalı, CE işaretli ve ISO 13485 sertifikalı üreticiden olmalıdır.
- 20-** Hastaya veya kullanıcıya zarar vermeyecek yüksek duyarlılıklı, hareket/low perf algoritmalı, gerçek zamanlı trend ve numeric okuma sunmalı; grafik ve sayısal değer arayüzleri net, anlaşılır olmalıdır.
- 21-** İonizasyonlu ortamla ilgili dayanıklılık, bakım gereksinimi ya da arıza sensörlerine karşı koruma sağlayan tasarım özelliklerine sahip olmalıdır.
- 22-** Cihaz, taşıma çantası, güç kablosu, bakılabilir kullanıcı kılavuzu, garanti ve servis belgeleriyle teslim edilmelidir.
- 23-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 24-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 25-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 26-** 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.