

## KONSOL TİPİ PULSEOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, arter kanındaki oksijen saturasyonunu sürekli olarak gösteren, konsol tipi (dâhili bataryalı, doğrudan şebeke gerilimi ile çalışabilen, taşınabilmesi için sabit bir tutamağı olan, göstergeleri yatay konumda okunabilen bir sistem) olmalıdır.
2. Cihaz, Türkçe dâhil çoklu dil destekli ara yüze sahip olmalıdır.
3. Sistemin saturasyon ölçüm aralığı % 0 – 100' de %1 çözünürlük ile  $\pm 2\%$  hassasiyet ile , nabız ölçüm aralığı 25 – 250 atım/dakika arasında 1 atım/dakika çözünürlükte  $\pm 2$  atım/dakika hassasiyet ile olmalıdır. Cihaz düşük perfüzyonda ölçüm yapabilmelidir.
4. Cihaz 0.00 ve 20.00 arasında Perfüzyon İndeksi ölçümü yapabilmelidir.
5. Cihaz, Yüksek-Düşük SpO<sub>2</sub>, Yüksek-Düşük PR, SpO<sub>2</sub> Sensör Arızası, SpO<sub>2</sub> Sinyal İletimi Arızası, SpO<sub>2</sub> Tarama Zamaşımı, SpO<sub>2</sub> PR Bulunamadı gibi hem fizyolojik hem de teknik alarmlara sahip olmalıdır. Alarmlar aktifleştğinde hem ekran hem de cihazın ön yüzünde bulunan Sarı/Kırmızı LED gösterge kullanılarak 45 ~ 85dB aralığında sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uarmalıdır.
6. Cihaz 4.3" boyutunda 480 x 272 çözünürlükte Renkli TFT LCD Dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Ekran Üzerinde Tarih-Saat bilgisi, hasta tipi bilgisi, batarya durumu, SpO<sub>2</sub> alt ve üst alarm limitleri, ölçüm grafiğı, Alarm Durumu ve tarama hızı görülebilmelidir. Ekran parlaklığı kullanıcı tarafından 0 – 5 arasında ayarlanabilmelidir.
7. Teklif edilen cihaz Yetişkin, Pediatrik ve Yenidoğan olmak üzere 2 farklı hasta tipinde ölçüm yapabilmelidir, hasta tipi seçimi kullanıcı tarafından kolaylıkla yapılabilirdir.
8. Cihazın ölçüm özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;
  - a. SpO<sub>2</sub> Hassasiyeti;
    - i. Yetişkin/Pediatrik: 70 ~ 100%  $\pm 2\%$
    - ii. Yenidoğan: Neonate : 70 ~ 100%  $\pm 3\%$
  - b. Alarm Limitleri;
    - i. Üst Limit: 86% ~ 100%
    - ii. Alt Limit; 85% ~ 99%
  - c. Alarm Hassasiyeti:  $\pm 1\%$
  - d. Ölçüm Değeri Yenileme Periyodu: 1 s
9. Cihaz, IEC60601-1-8 standartlarını karşılayacak bir hoparlör ile donatılmış olmalıdır.
10. Cihaz alarm erteleme için; Kapalı, 1sn, 2sn, 3sn, 4sn, 5sn, 6sn, 7sn ve 8sn seçeneklerine sahip olmalıdır.
11. Cihaz 0 ile 9 arasında toplam 10 adet alarm ses seviyesine sahip olmalıdır. Bu Seviye kullanıcı tarafından kolaylıkla ayarlanabilmelidir.
12. Cihaz, 1 dakika aralıklar ile 168 saatlik grafik/tabular trend verisi oluşturabilmelidir.
13. Cihazın LCD ekranında pletsmografik dalga formu görülebilmelidir. Dalga hızı 12.5 mm/sn veya 25 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir. Dalga tipi tarama veya doldurma şeklinde seçilebilmelidir.
14. Cihazın ön kısmında Ayar, Alarm Sıfırlama ve On/Off butonları ile birlikte Cihazın şehir şebekesi veya batarya ile çalışıp çalışmadığını gösteren iki adet LED indikatör, LCD Dokunmatik ekran ve 9-Pin'li SpO<sub>2</sub> Sensör Portu bulunmalıdır.
15. Cihazın arka kısmında Network Bağlantısı, Yazılım Güncelleme için SD Kart Girişi ve 15V, 2.4A Güç Bağlatısı bulunmalıdır.
16. Cihazın alt kısmında ise hoparlör çıkışı ve monitörün kolay görülebilmesi için gerekli durumlarda kullanılabilen katlanır ayaklar bulunmalıdır.
17. Cihazda PR Alarm limitleri;
  - a. Üst Limit;
    - i. Yetişkin: 16-300 bpm (Standart: 120 bpm)

- ii. Pediatrik/Yenidoğan: 16-350 bpm (Standart: 160bpm /200bpm)
- b. Alt Limit:
  - i. Yetişkin: 15-299 bpm (Standart: 50 bpm)
  - ii. Pediatrik/Yenidoğan: 15-349 bpm (Standart: 75bpm /100bpm)

şeklinde ayarlanabilmelidir

18. Cihaz, Yetişkin Spo2 Parmak Probu, SpO2 Uzatma Kablosu ve Güç Adaptörü ile verilmelidir.
19. Cihaz, 11.1V 4400 mA Li-Ion Bataryaya sahip olmalıdır. Bu batarya ile tam dolu iken 8 saate kadar çalışabilmelidir, boş bir batarya ise 4 saat sürede tamamen dolmalıdır.
20. Cihaz, 254x90x185 mm boyutlarında ve en fazla 1.5 kg ağırlığında olmalıdır.
21. Cihazın optimal çalışma koşulları;
  - a. Sıcaklık için; 50°C - 40°C (41°F~104°F)
  - b. Bağıl Nem: (Yoğuşmasız): 30-85% RH
  - c. Atmosferik Basınç: 70kPa~106kPaolmalıdır
22. Cihazın optimal taşıma ve depolama koşulları;
  - a. Sıcaklık için; -20°C~60°C (-4°F~140°F)
  - b. Bağıl Nem: (Yoğuşmasız): 0-95 % RH
  - c. Atmosferik Basınç: 70kPa~106kPaolmalıdır.
23. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
24. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
25. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
26. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
27. 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.