

## MASAÜSTÜ PULSEOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, yenidoğan ( $\geq 1$  kg) ve erişkin hastalarda gerçek zamanlı SpO<sub>2</sub>, nabız (PR), perfüzyon indeksi (PI) ve solunum hızı (RR) ölçebilen, yatak başı kullanımına uygun NICU/ICU monitörü olmalıdır.
2. Cihaz, arter kanındaki oksijen saturasyonunu sürekli olarak gösteren, konsol tipi (dâhili bataryalı ve doğrudan şebeke gerilimi ile çalışabilen, taşınabilmesi için sabit bir tutamağı olan, göstergeleri yatay konumda okunabilen bir sistem) olmalıdır.
3. Cihazın ekranı en az 5,0" boyutunda 854 × 480 çözünürlükte renkli LCD olmalı; hem sayısal değerleri hem de dalga form trendlerini gerçek zamanlı, yüksek kontrastla gösterebilmelidir.
4. Cihazın SpO<sub>2</sub> ölçüm aralığı: 1 % ile 100 % arasında, ölçüm doğruluğu 70% ve 100 % arasında yetişkin hastalarda  $\pm 2$  %, yenidoğan hastalarda  $\pm 3$ %, hareketli ölçümlerde  $\pm 3$  %, düşük perfüzyonda  $\pm 2$  % olmalıdır.
5. Cihazın Nabız (PR) ölçüm aralığı: 20–300 bpm aralığında, ölçüm doğruluğu  $\pm 2$  bpm veya  $\pm 2$  %. Hareket sırasında  $\pm 4$  bpm, düşük perfüzyonda  $\pm 2$  bpm olmalıdır.
6. Cihazın Perfüzyon indeksi (PI) 0,02 % – 20 % arasında gösterim yapabilmelidir.
7. Cihaz; Yüksek-Düşük SpO<sub>2</sub>, Yüksek-Düşük PR, Sistem Arızası, Düşük Batarya, SpO<sub>2</sub> Kart Arızası, Düşük Perfüzyon İndeksi (<0.3%), SpO<sub>2</sub> Prob Arızası, SpO<sub>2</sub> Kablo Arızası vb. hem fizyolojik hem de teknik alarmlara sahip olmalıdır. Alarmlar aktifleştğinde ekran üzerinde gösterge kullanılarak kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazın 45-80 dB aralığında alarm sesi olmalıdır. Alarm susturma süresi 30sn,60sn, 90sn ve 120sn olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın ana ekranı üzerinde Tarih-Saat bilgisi, hasta tipi bilgisi, batarya durumu, SpO<sub>2</sub> alt ve üst alarm limitleri, PR alt ve üst alarm limitleri, ölçüm grafiğı, Alarm Durumu ve PI (Perfüzyon İndeksi) görülmelidir.
9. 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.
10. Hareket toleranslı algoritmalar sayesinde cihaz, hastanın hareket halinde bile başarılı ölçüm yapabilmelidir.
11. Trend kaydı ve geri çağırma özelliğı; tarih/saat damgası ile geçmiş ölçümlerin grafiğini ve sayısal verisini ekranda gösterebilmelidir
12. Cihaz; Yetişkin, Pediatrik ve Yenidoğan olmak üzere en az 3 hasta tipine özel ölçüm yapabilmelidir. Hasta modları değıştiğinde alarm alt ve üst limitleri sıfırlanmamalı hasta tipine göre kullanıcının girdiğı değerler sabit kalmalıdır.
13. Cihazda alt/üst alarm limitleri aşağıdaki gibi ayarlanabilmelidir;
  - a. SpO<sub>2</sub> Üst Alarm: 3-100%; 1% Aralıkla
  - b. SpO<sub>2</sub> Alt Alarm: 1-98%; 1% Aralıkla
  - c. PR Üst Alarm: 22-300 bpm; 1 bpm Aralıkla
  - d. PR Alt Alarm: 20-298 bpm; 1 bpm Aralıkla
14. Cihazın ses çıkışları aşağıdaki gibi ayarlanabilmelidir;
  - a. Alarm Ses Seviyesi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
  - b. Nabız Ses Seviyesi: Kapalı, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
  - c. Tuş Sesi: Kapalı, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
15. Cihazın LCD ekranında pletsmografik dalga formu görülebilmelidir. Dalga hızı 6,25 mm/sn, 12,5 mm/sn veya 25 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir. Dalga tipi tarama veya doldurma şeklinde seçilebilmelidir.
16. Cihaz en az 8.000 olay kaydı kapasitesine sahip olmalıdır. Olay kayıtlarında tarih saat bilgisi, alarm durumu, PR ve SPO<sub>2</sub> ölçümleri yer almalıdır.

17. Cihazın ön kısmında Menü, Alarm Susturma ve On/Off butonları ile birlikte Cihazın şehir şebekesiveya batarya ile çalışıp çalışmadığını gösteren iki adet LED indikatör, LCD Dokunmatik ekran, Kontrolcü Tuşu, USB girişi ve SpO2 Sensör Portu bulunmalıdır.
18. Cihaz, birer adet Yetişkin Spo2 Parmak Probu, SpO2 Uzatma Kablosu ve Güç Adaptörü ile verilmelidir.
19. Cihazda ana ekranda; Dalga Formu Grafiği ve Trend Ekranı, Sadece Dalga Formu Grafiği, Sadece Trend Ekranı ve Sadece Numerik değerler olmak üzere 4 farklı ekran seçeneği olmalıdır. Ekran parlaklığı 0-10 arasında ayarlanabilmelidir.
20. Teslim edilen her cihaz ile birlikte 1 adet Alarm Gösterge kartı verilmelidir. Bu kart üzerinde Alarm Seviyesi, Ses Düzeni, LED Gösterge Düzeni ve anlamı açıklanmalıdır.
21. Cihaz; EN ISO 80601-2-61, EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN IEC 60601-1-6, EN IEC 60601-1-8 ve EN IEC 60601-1-11 standartlarına uygun olmalıdır.
22. Cihaz IPX2 seviyesinde sıvı ve darbe korumalı olmalıdır.
23. Cihaz BF-Tip elektiriksel şok korumalı olmalıdır.
24. Cihaz 3.7 V/ 5200 mAh kapasiteli dahili bir bataryaya sahip olmalıdır.
25. Cihaz ergonomik bir tasarıma sahip olmalı ve taşınması kolay olmalıdır. Bu nedenle en fazla 355×205×120mm (±10 mm) ölçülerinde ve 1.4 kg (0.25 kg) ağırlığında olmalıdır.
26. Cihazın optimal taşıma ve depolama koşulları aşağıdaki gibi;
  - a. Sıcaklık; -20°C - 60°C
  - b. Basınç; 50kPa – 107,4kPa
  - c. Bağıl Nem: 10% - 95%, Yoğuşmasız
  - d. Rakım: -304m 6.096m
27. Cihazın optimal çalışma koşulları aşağıdaki gibi;
  - a. Sıcaklık; 5°C - 40°C
  - b. Basınç; 50kPa – 107,4kPa
  - c. Bağıl Nem: 10% - 95%, Yoğuşmasız
  - d. Rakım: -304m 6.096m
28. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
29. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
30. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
31. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.