

PEDİATRİK PARMAK PULSEOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK

ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, SpO₂ (% oksijen saturasyonu), nabız hızı (PR) ve solunum hızı (RR) parametrelerini gerçek zamanlı olarak ölçebilmeli ve ekranda gösterilebilmelidir.
- 2- Pediatrik hasta gruplarında kullanılmaya uygun olarak tasarlanmalıdır.
- 3- Yüksek hassasiyetli ölçüm performansı sunmalıdır:
 - SpO₂ doğruluğu ± 2 %
 - Nabız hızı doğruluğu ± 2 bpm
- 4- Hareket esnasında geçerli doğruluk, SpO₂: ± 3 %, nabız hızı: ± 4 bpm olmalıdır. Bu özellik, tremor veya Parkinson hastalarında dahi güvenilir ölçüm sağlar
- 5- Ölçüm aralığı: SpO₂ için 35 %–100 %, PR için 30–250 bpm olmalıdır.
- 6- Solunum hızı (RR) ölçüm aralığı: 4–70 rpm, gecikmesiz takip sağlar
- 7- Ölçüm çıkış süresi maksimum 4 saniye olmalıdır
- 8- Cihaz, düşük perfüzyon koşullarında (%PI $\geq 0,025$ %) dahi doğru sonuç vermelidir
- 9- Trend kayıtları ve veri geçmişi; dalga formu ile birlikte ekranda görüntülenebilmelidir
- 10- Kullanıcıya hipoksi veya taşikardi riski durumunda uyarı veren sağlık analizi fonksiyonu bulunmalıdır
- 11- Üstün hareket toleransı sağlayan anti-motion algoritmaya sahip olmalıdır
- 12- Parmak ucu temas yüzeyi tam silikon kaplı olup uzun süre kullanımda konfor sağlamalıdır
- 13- Ekran; beyaz OLED veya renkli OLED/LCD olmalı, kolay okunabilir büyüklükte sayısal değerler ve grafik dalga formları sunmalıdır
- 14- Ekran kolay döndürülebilir/okunabilir pozisyona getirilebilir olmalıdır
- 15- Pil/çalışma süresi: Şarjlı Li ion batarya veya çıkarılabilir AAA pili ile çalışabilmeli ve en az 30 saat kesintisiz ölçüm süresi sunmalıdır
- 16- Cihaz, çalışırken de şarj edilebilir yapıda olmalıdır
- 17- Cihaz ağırlığı 75 g'ı geçmemeli, kompakt ve taşınabilir olmalıdır
- 18- Boyut: yaklaşık 62 × 35 × 31 mm olmalıdır
- 19- Ekipman, üzüntü (tremor) ve düşük perfüzyon ortamlarında da kararlı veri sunabilmeli; düşük kan akışını tespit edebilmelidir
- 20- Cihazın performans kriterleri ISO 80601-2-61:2017, IEC 60601-1, IEC 60601-1 2, ve benzer tıbbi cihaz güvenlik/EMC standartlarına uygun olmalıdır.
- 21- Cihaz CE (MDR), FDA 510(k) ve ISO 13485 sertifikalı üreticiden olmalıdır
- 22- Cihazın bakım, yazılım güncelleme, kalibrasyon prosedürleri üretici tarafından desteklenmelidir.

- 23-** Paket içeriği: Cihaz gövdesi, silikon parmak klipsi, USB C veya şarj kablosu, kullanım kılavuzu, garanti kartı, saklama şantası olmalıdır.
- 24-** Cihaz üzerindeki tüm uyarı simgeleri ve ekran mesajları Türkçe olarak da desteklenmeli ya da etkin kullanıcı dil seçenekleri sunulmalıdır.
- 25-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 26-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 27-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 28-** 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.