

## PEDİATRİK PULSE OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazın üzerinde en az iki renkli OLED tipte ekran bulunmalıdır.
2. Cihaz özellikle pediatrik ve yenidoğan hasta gruplarında kullanılabilir.
3. Cihaz parmağa takıldığında herhangi bir tuşa basmaya gerek kalmadan, otomatik olarak aktif hale gelmeli ve ölçüm almaya başlamalıdır.
4. Cihazın saturasyon ölçümleme sınırı en az %35 ile %100 değerleri arasında ve %1 çözünürlükte olmalıdır.
5. Cihazın saturasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 değer aralığında  $\pm$  %2 olmalıdır.
6. Cihazın pulse ölçümleme sınırı 30 ile 240 atım/dakika değerleri arasında ve 1 atım/dakika çözünürlükte olmalıdır.
7. Cihazın pulse ölçüm doğruluğu  $\pm$  2 atım/dakika veya  $\pm$  %2 olmalıdır.
8. Cihazda ortam ışığına karşı direnç özelliği bulunmalı, yapay veya doğal aydınlanan iç mekânlar ile karanlık odada alınan saturasyon değer değişikliği  $\pm$  %1'den düşük olmalıdır.
9. Cihaz ekranında plestismograf pulse dalga formu ekranda görülebilmelidir.
10. Cihazın ekranı dört modda izlenebilir olmalıdır.
  - Dikey aşağı doğru
  - Dikey yukarı doğru
  - Yatay sağ yön
  - Yatay sol yön
11. Cihaz ekranında pil enerji durumu kademeli ve görsel olarak izlenebilmelidir.
12. Cihazın görsel ve işitsel alarmları bulunmalıdır. Bu alarmlar; saturasyon %90'nın altına indiğinde, nabız 50 bpm altına indiğinde, 120 bpm üstüne çıktığında devreye girmelidir.
13. Cihazda 5 saniyeden fazla bir süre ölçüm yapılmadığında cihaz pilden tasarruf etmek için otomatik olarak kendi kendine kapanabilmelidir.
14. Cihaz 2 adet AAA tip 1.5 V pil ile çalışabilmelidir.
15. Cihaz, tam dolu piller ile sürekli olarak 50 saat kullanılabilir.
16. Cihaz max. ağırlığı 60 gr. olmalıdır.
17. Cihaz ebatları en fazla 60x38x32 mm olmalıdır.
18. Cihaz ile birlikte 1 adet askı aparatı ve 1 adet koruyucu kılıf verilmelidir.
19. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
20. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
21. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
22. 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.