

BİLİRUBİN ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz xenon tipte bir ışık kaynağına sahip olmalı, 450 nm ve 550 nm dalga boyu bölgelerindeki ışık için optik yoğunluktaki farkı non-invaziv ölçme tekniği ile yenidoğan ve bebek subkütanöz dokusunun sarılığını tespit edebilmelidir.
2. Cihaz IEC/EN 60601-1 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
3. Cihazın Sınıf I, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
4. Cihaz yenidoğan ve bebeklerin serum bilirubin değerlerine bağlı transkütan bilirubin değerini ölçmek için kullanılabilir, tahmini bilirubin konsantrasyon değerine çevirmeli ve değerleri arka planda aydınlatmalı LCD ekranında görüntüleyebilen gelişmiş teknoloji ürünü bir cihaz olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde ondalıkla görüntüleyebilen 3 haneli LCD tip dijital ekranı bulunmalıdır.
6. Cihazın tahmini bilirubin konsantrasyon değer birimini mg/dL veya $\mu\text{mol/L}$ olarak LCD ekran üzerinde görüntüleyebilmelidir.
7. Cihazın ölçümleme ucu, sarf malzeme gerektirmeyecek şekilde, cihazın üzerinde dezenfekte edilerek tekrar kullanılabilir tipte olmalıdır.
8. Cihazın ölçüm aralığı 0-20 mg/dL veya 0-340 $\mu\text{mol/L}$ değerleri arasında olmalıdır.
9. Cihazın ölçüm doğruluğu $\pm 1,5$ mg/dL veya 25.5 $\mu\text{mol/L}$ olmalıdır.
10. Alınan ölçümde hata olasılığını azaltmak için cihazın ortalama ölçüm alma özelliği olmalı ve 2 ~ 5 kez ölçüm yineleyerek ortalama alınabilmelidir.
11. Cihaz tekrar şarj edilebilir 3.7 Voltluk batarya ile çalışmalı, en fazla 3 saat içinde hızlı şarj edilebilecek özellikte olmalı ve pil şarj cihazı standart olarak cihazla birlikte verilmelidir.
12. Cihazın tam şarj edilmiş bataryası ile en az 500 kez ölçümleme yapabilmelidir.
13. Cihazda yapılan ölçümler kendi belleğinde saklayabilmeli, bellekte saklanan ölçümler LCD ekran üzerinde tekrar görülebilmelidir.

- 14.** Pil voltajı 3.6V altında düştüğü zaman cihaz, otomatik olarak LCD ekran üzerinde, pilin tekrar şarj edilmesi için kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 15.** Cihazın ağırlığı en fazla 250 gr. olmalıdır.
- 16.** Cihazın doğruluğunu kontrol etmek için test kontrol similatörü olmalıdır.
- 17.** Cihazla birlikte setup ayarlamalarının kolay yapılması için kalemi olmalıdır.
- 18.** Cihazın ölçüleri 175x70x40 mm olmalıdır.
- 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.