

## VASKÜLER DOPPLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz elde taşınabilir bir şekilde hafif ve kompakt dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-37 standartlarına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere, gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde LCD tipte bir ekranı olmalı, ekran üzerinde nabız değeri, batarya durumu ve ritim rahatlıkla görülebilmelidir.
4. Cihazın nabız ölçüm değerleri; 50 ile 240 atım/dakika aralığında ve hata oranı ise en fazla  $\pm 2$  atım/dakika olmalıdır.
5. Cihaza 4MHz, 5MHz ve 8MHz frekanslarına sahip ultrason transdüserleri takılabilmeli ve ultrason transdüserleri kullanıcı tarafından kolayca takılıp çıkarılabilmelidir.
6. Ultrason transdüserleri, sıvıya karşı en az IPX2 su geçirmezlik sınıfında olmalıdır.
7. Cihazın akustik sinyal yoğunluğu en az 10mW/cm<sup>2</sup> veya daha küçük olmalıdır.
8. Cihazda dışarıya en az 1.2W gücünde ses verebilen dâhili bir hoparlör olmalı ve ses şiddeti kullanıcı tarafında istenilen düzeyde ayarlanabilmelidir.
9. Cihazın üzerinde, ses kaydı yapmak veya kulaklık takmak için harici ses çıkışı olmalıdır.
10. Cihaz 2 adet 1.5 V alkalın tipte kalem pil ve tam dolu piller ile en az 6 saat çalışabilmelidir.
11. Pil gücünün azalması halinde LCD ekran üzerinden pil değişimi için uyarmalıdır.
12. Cihaz kullanılmadığı takdirde pil gücünden tasarruf etmek için otomatik olarak kapanmalıdır.
13. Cihazın batarya ve transdüser dâhil ağırlığı yaklaşık 200gr olmalıdır.
14. Cihaz ile birlikte 4 MHz, 5 MHz ve 8 MHz prob lar verilmelidir.
15. Cihazın FDA ve CE belgesi bulunmalıdır.
16. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
17. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
18. 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.