

FETAL DOPPLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Fetal Doppler cihazı kadın doğum polikliniklerinde, gebeliğin 12. Haftasından itibaren bebeğin kalp atışlarının dinlemek için kullanılabilir olmalıdır.
2. Fetal Doppler cihazı, taşınabilir, hafif ve kompakt tasarıma sahip olmalıdır.
3. Fetal Doppler LCD/TFT ekranı üzerinde fetüsün PR'ı, batarya durumu, genlik, PR dalgası kolaylıkla okunabilir olmalıdır.
4. Cihazın fetal nabız ölçüm değerleri; Dakikada 50 ila 240 atım arasında olmalıdır, hata oranı dakikada en fazla ± 2 atım olmalıdır.
5. Cihazla birlikte 2.5MHz'lik yüksek hassasiyete ve $\pm\% 10$ 'luk maksimum toleransa sahip bir ultrason probu sağlanmalı ve 12 haftadan itibaren fetal kalp sesleri dinlenebilmelidir.
6. Cihaza 2,5 MHz frekanslı fetal Doppler probu takılabilir ve fetal doppler probu kullanıcı tarafından cihaza kolayca takılabilir ve çıkarılabilir olmalıdır.
7. Fetal doppler cihazının su geçirmezlik seviyesi IPX1, fetal doppler probunun su geçirmezlik seviyesi IPX2 olmalıdır.
8. Cihazın ultrasonik toplam çıkış gücü 40mWatt'tan az olmalıdır.
9. Fetal Doppler'in etkili yüzey alanı en az 245mm² olmalıdır.
10. Cihazın akustik negatif basınç tepe değeri 2.4Kpa'dan az olmalıdır.
11. Cihazın akustik sinyal yoğunluğu 8.84mW / cm²'den az olmalıdır.
12. Cihazın akustik süre ortalaması uzamsal tepe yoğunluğu 10,19 mW / cm²'den az olmalıdır.
13. Cihazda, en az ≥ 90 db dışında ses verebilen dahili bir hoparlör bulunmalı ve ses seviyesi kullanıcı tarafından istenen seviyeye ayarlanabilir olmalıdır.
14. Ses kaydetmek veya kulaklık takmak için cihazda harici bir ses çıkışı olmalıdır.
15. Cihaz, iki Alkalın pil ve tam olarak şarj edilmiş pillerle en az 4 saat çalışabilmelidir.
16. Fetal Doppler cihazından bir dakika boyunca sinyal alınmazsa, pil tasarruf moduna geçerek cihaz otomatik olarak kapanmalıdır.
17. Cihazın elektrik güç tüketimi 0,8 Watt'tan az olmalıdır.
18. Batarya dahil cihazın ağırlığı en fazla 200 g (± 10 g) olmalıdır.
19. Cihazın boyutları 140 x68x28mm (± 3 mm) olmalıdır.
20. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
21. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
22. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
23. 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.