

## ANESTEZİ VENTİLATÖRÜ TEST CİHAZI

1. Besleme Gücü , AC 90-260 Vac olmalıdır
2. Cihaz kendinden bataryalı olmalı ve 4 saat kapasiteli olmalıdır.
3. Cihazın Ağırlığı en fazla 2.7 Kg olmalıdır.
4. Cihazın RS232, USB, Ethernet arabirimleri olmalıdır.
5. Cihazın LCD ekranı olmalı ve tüm ölçüm parametreleri bu ekranda istenen birimde görüntülenebilmelidir.
6. Cihaz bilgisayara bağlanabilmeli ve verilen program ile tüm ölçümler nümerik ve grafik olarak görülebilmeli, anlık ve trend ölçümler yapılabilmelidir.
7. Trend ölçümlerde zaman sınırı olmamalı ve en düşük periyot 1 sn olmalıdır.
8. Cihazda tüm ölçümler anlık minimum, maksimum ve ortalama olarak görülebilmelidir.
9. Cihaz kalibrasyon ölçümü sonucunda, pdf formatında otomatik olarak ölçümü yapılan cihaz bilgileri ve ölçümü yapan kişi ve kurum bilgilerini ierecek şekilde rapor kalibrasyon ölçüm raporu hazırlayabilmelidir.
10. Cihazda istenen birim ve ölçüm parametreleri ekranda gösterim için ayarlanabilir olmalıdır.
11. Akış ölçümleri iki yönlü (bi-Directional) olmalıdır.
12. Cihaz bulunduğu ortamda kendisine Sıcaklık Kompanzasyonu yapabilmelidir.
13. Cihaz bulunduğu ortamda kendisine Basınç Kompanzasyonu yapabilmelidir.
14. Cihazın yüksek Akış aralığı en az  $\pm 300$  l/min olmalı ve doğruluğu  $\pm 1.75$  % veya 0.1 olmalıdır.
15. Cihazın düşük Akış aralığı  $\pm 20$  l/min olmalı ve doğruluğu  $\pm 1.75$  % or 0.05 olmalıdır.
16. Basınç aralığı
  - a. yüksek aralıkta 0-10 bar = 145psi  $\pm 1$  % or  $\pm 0.01$  doğruluğunda olmalıdır.
  - b. Orta aralıkta  $\pm 500$  mbar =  $\pm 666$  mmHg ve  $\pm 0.75$  % veya  $\pm 0.1$  doğruluğunda olmalıdır.
  - c. Düşük aralıkta 0-5 mbar  $\pm 1$  % veya 0.01 doğruluğunda olmalıdır.
17. Havayolu Basıncı - Basınç Farkı 0 - 150 mbar aralığında ve  $\pm 0.75$  % veya 0.1 doğruluğunda olmalıdır.
18. Barometer ölçüm aralığı 0-1150 mbar ve  $\pm 1$  % veya  $\pm 1$  doğruluğunda olmalıdır.
19. Vakum ölçüm aralığı  $\pm 1000$  mbar ve doğruluğu  $\pm 0.5$  % veya  $\pm 2$  olmalıdır.
20. Ölçüm birimleri bar, mbar, cmH2O, inH2O, Torr, inHg, hPa, kPa, mmHg, PSI olmalı ve istenen birimde ölçüm yapılabilmelidir.
21. Oksijen ölçüm aralığı 0-100 % ve  $\pm 1$  % doğruluğunda olmalıdır.
22. Sıcaklık ölçüm aralığı 0-50° C ve  $\pm 2$  % doğruluğunda olmalıdır.
23. Nem ölçüm aralığı 0-100 % ve  $\pm 2$  % doğruluğunda olmalıdır.
24. Ölçümü yapılacak gaz tipleri Air, Air/O2, O2, N2O ve karışımları olmalıdır.
25. Ölçümü yapılacak gaz standartları Gaz Standartları ATP, BTPS, STP(D0-D21), AP21, STPH, BTPD, DIN1343(0/1013), ISO1-1975(DIN102, 15/1013), CUMMINGS(25-991), 20°C/1013mbar(20/1013)
26. Yüksek Frekans aralığı 17 Hz olmalı ve  $\pm 1$ % doğruluğunda olmalıdır. ( std: 2.5 - 15 Hz)
27. Nefes alma frekans aralığı en az 1-1000bpm olmalı ve  $\pm 1$  bpm veya  $\pm 2.5$ % doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
28. Inspirasyon ve ekspirasyon TI,TE zamanları aralıkları en az 0.05-60 s olmalı ve  $\pm 0.02$  s doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
29. I:E Oranı aralığı 1:300 - 300:1 olmalı ve  $\pm 2.5$ % doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
30. Plateau veya duraklama basıncı 0-150mbar aralığında olmalı ve  $\pm 0.75$  % veya 0.1 doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
31. Tidal Hacim VT ölçüm aralığı 10 litre olmalı ve  $\pm 2$  % veya 0.02 doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
32. Yüksek akış volümleri ( High flow - Volume (VTi, VTe) ) Air/O2 için  $\pm 10$  l olmalı ve  $\pm 2$  % veya 0.02l doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
33. Düşük akış volümleri ( Lowflow - Volume (VTi, VTe) ) Air/O2  $\pm 10$  l olmalı ve  $\pm 2$  % veya 0.002l doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
34. Dakika Volüm (VI, VE - Minute volum) aralığı en az 0-300l/min olmalı ve  $\pm 2.5$ % doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
35. Basınç aralığı (Ppeak, Pmean, PEEP) en az 0-150mbar olmalı ve  $\pm 0.75$  veya 0.1 doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.

36. Inspirasyon duraklama basıncı aralığı 0-150mbar olmalı ve  $\pm 0.75\%$  veya 0.1 doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
37. Akciğer uyumluluğu 1000 ml/mbar=800ml/cmH<sub>2</sub>O değerinde olmalı ve  $\pm 3\%$  veya  $\pm 1$  doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
38. Akış tepe aralığı Insp./Exp. en az  $\pm 300$  l/min olmalı ve  $\pm 1.75\%$  veya 0.1 doğruluğunda ölçüm yapılmalıdır.
39. Trigger Volumü Akış ve Basınç olarak kullanıcı tarafından istenen ayar ve seviyede yapılabilir.
40. Cihazın opsiyonel olarak anestezi gaz ölçüm sensörü olmalıdır ve anestezi cihazlarının vaporetörlerini test edebilmelidir.
41. Spirometreleri ve aspiratörlerin vakum ölçümlerinde aşağıdaki aralıklarda kullanılabilir.

Düşük Akış	$\pm 20$ l/min	$\pm 1.75\%$ or 0.05
Yüksek akış	$\pm 300$ l/min	$\pm 1.75\%$ or 0.1
Basınç Farkı	0 - 150 mbar	$\pm 0.75\%$ or 0.1
Vakum aralığı	-750mmHg - 0	$\pm 0.75\%$ or 0.1
42. Halothane gazı ölçümlerini [ $\pm 5\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
43. Desflurane gazı ölçümlerini [ $\pm 8\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
44. Sevoflurane gazı ölçümlerini [ $\pm 8\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
45. Enflurane gazı ölçümlerini [ $\pm 5\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
46. Isoflurane gazı ölçümlerini [ $\pm 5\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
47. CO<sub>2</sub> gazı ölçümlerini [ $\pm 10\%$ ] aralığında  $\pm 0.3\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.
48. N<sub>2</sub>O gazı ölçümlerini [ $\pm 100\%$ ] aralığında  $\pm 0.2\%$  doğruluğunda yapılmalıdır.

## DEFİBRİLATÖR TEST CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz,  $9\pm 0,1$  V batarya veya AC adaptör ile çalışabilecektir.
- 2) Cihaz üzerinde defibrilatör ölçüm aralığı en az 0 - 900 J olacaktır.
- 3) Cihaz enerji, tep gerilimi, Tepe akımı ölçebilmelidir.
- 4) Cihazın maximum voltaj ölçümü, yüksek enerji seviyesi için 5000 Volt olacaktır.
- 5) Cihazın kardiyo senkronizasyon zaman ölçümü yapacaktır. Yüklenici bu hususu muayene esnasında yazılı olarak taahhüt edecektir.
- 6) Cihaz üzerinde en az 12 lead EKG çıkışı bulunacaktır.
- 7) Cihazın dahili sabit 50 Ohm ve menülerden değiştirilebilir 1000 Ohm'a kadar en az 12 yük değerleri olacaktır. Bu işlem için taşımayı ve bağlantılandırmayı zorlaştıracak harici yük aparatları kullanılmayacaktır. Yükler dahili olacaktır.
- 8) Üst üste sınırsız sayıda ölçüm yapılabilirdir ve bu sayıda bir sınır olmamalıdır. üstüste ölçümlerden dolayı rezistans ısınmasından dolayı beklentiler olmamalıdır.
- 9) Cihaz üzerinde en az 30-60-80-120-180-240 bpm nabız atımları olmalı, performans ölçümlerini yapabilmek için en az 0,5-1-2-10-15-20-25-40 Hz'lik sinüs, üçgen ve kare dalga şekilleri, ve sinüs, kare üçgen ve darbe sinyallerine sahip olmalıdır. Yüklenici bu hususu muayene esnasında yazılı olarak taahhüt edecektir.
- 10) Cihaz, hem Transthoracic ve hem de transvenous ve AV pacer'ların testini ve ölçümlerini yapabilmelidir.
- 11) Cihaz pacer cihazlarda, genlik, frekans(rate), darbe genişliği, darbe enerjisi, refrakto peryotların ölçebilmelidir. Bu özellik yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
- 12) Cihaz VFBC VFBF VTAC AFIB PVC PVC1 PVC2 BGY RBB AFIB ATRFT NSR aritmileri desteklemelidir.
- 13) Cihaz en az RS232C bağlantı çıkışı olacak yazıcılara bağlanabilir özellikte olacaktır.
- 14) Rapor almaya dönük yazıcıdan rapor alma butonu (print buton) olacaktır VE beraberinde yazıcı da verilecektir.
- 15) Cihaz en fazla 1.8 kg olacaktır.
- 16) Cihaz 2 adet 9V pil veya opsiyonel AC adaptörle çalışacaktır.

# ELEKTRİKSEL GÜVENLİK (KAÇAK AKIM) TEST CİHAZI

- 1) Cihaz, tıbbi cihazların AAMI ve NFPA 99, IEC 62353, VDE 0751-1, IEC 60601-1 standartları karşılayan elektriksel güvenlik testlerini otomatik ve manuel olarak gerçekleştirmek için kullanılacaktır. Yüklenici bu hususu belgelendirecektir.
- 2) Cihaz ölçüm sonuçlarının görüntülediği grafik ¼ VGA LCD ekrana sahip olacak ve tüm fonksiyon seçimleri cihaz üzerinde bulunan A-Z alfanümerik klavye tuş takımından yapılacaktır. Her bir test ölçümü, kendi içinde menüler içinden seçilerek yapılacaktır.
- 3) Cihazın ağırlığı en fazla 2 kg olacak ve cihaz tek elle tutulup diğer elle işlem yapılabilecek boyutlara sahip olacaktır.
- 4) Cihaz üzerinde test edilecek cihazın cereyan fişinin takıldığı Schuko (yanlardan topraklı iki Pinli Alman Tipi, Type F veya CEE 7/4 ) tipinde soket bulunacaktır.
- 5) Cihaz ile birlikte, gerekli olan ölçümlerde kullanılmak üzere, harici olarak en az 10 adet girişi olan test prob adaptörü verilecektir. Bu proplar, birbirinden fiziksel olarak izole olarak çalışabilecektir. Yüklenici bu hususu imza ile belgelendirecektir.
- 6) Cihaz test öncesi kendi güç kablosunun bağlandığı hattı kontrol edecek ve bir sorun tespit ettiğinde bunu açıklaması ile beraber uyararak bildirecektir.
- 7) Cihaz BF ve CF elektriksel korumasınlarda testleri aynı rutinde birlikte yapabilecektir . CF ölçümlerde en az 10 adet bağımsız prob ölçümünü bir defada ve tek seferde yapıldığı yüklenici tarafından imza altına alınacaktır.
- 8) Cihazda; otomatik, yarı otomatik, manuel test ve bilgisayar kontrollü kaçak akım testi seçenekleri bulunacak ve kullanıcı bunların birleşimi ile kendine özgü kaçak akım testi protokolleri oluşturabilecek ve test programları hazırlayabilecektir.
- 9) Elektriksel Güvenlik Test cihazına bağlanarak test edilecek tıbbi cihazların; gerilim ölçümü, Toprak iletim, akım çekimi, topraklama direnci, yalıtım direnci ve kaçak akım ölçümleri yapılacaktır.
- 10) Toprak iletim Test aralığı 0-24V rms olacaktır, toprak iletim direnci düşük aralıkta 0.001-0.999 ohm ( 0.001 ohm çözünürlük ile) ve orta aralıkta 1.00 ohm- 9.99 ohm ( 0.001 ohm çözünürlük ile) ve yüksek aralıkta 10.0-19.9 ohm (0.1 ohm çözünürlük ile) ve +-%3 (okunan) veya +-10m ohm doğrulukta ölçecektir.
- 11) İzolasyon direnci ölçüm aralığı düşük aralıkta; 0.01 Mohm - 20Mohm (+-%5 okunan doğruluğunda), yüksek aralıkta 20 Mohm - 100 Mohm (+-%10 okunan doğruluğunda) olacaktır. Çözünürlük 0.01 Mohm olacaktır.
- 12) Direkt Kaçak akım ölçümleri aralığı 4 mikroAmper ile 9999 mikroAmper aralığında ve ölçümler +-%5 (okunan) doğruluğunda olacaktır.
- 13) Diferansiyel kaçak akım ölçümleri aralığı 75 mikroAmper ile 9999mikroAmper aralığında olacaktır. Okunan değer en fazla +-%5'i doğruluğunda olacaktır.
- 14) Alternatif kaçak akımı ölçümleri 3.5 mA akımda yapılacak ve aralık 4mikroamper ila 9999 mikroAmper aralığında yapılacaktır. Çözünürlük 1 mikroAmper ve doğruluk +-%5 olacaktır.
- 15) Cihaz; en az 10.000 cihaz kaydını ve /veya şablonunu kaydetmek için yeterli hafızaya sahip olacaktır.
- 16) Cihaz, ölçüm sonuçlarına yorum eklenebilecek ve sonuçları yorumları ile beraber hafızaya alabilecek özellikte olacaktır
- 17) Cihaz bluetooth kablosuz bağlantı seçeneğine sahip olacak ve yazıcıya kablosuz olarak barkod ve etiket baskısı yapabilecektir. Ayrıca kablosuz bluetooth barcode scanner ile birlikte çalışabilecektir.
- 19 ) Cihaz, yapılan test sonuçlarını aydınlatmalı ¼ VGA grafik LCD tipte ekranda gösterecektir. Cihaz ekranı test esnasında testin takip edilebilmesini sağlayacaktır. Kullanılan cihaz ölçümler sırasında, o anda yapılan ölçüme ait öğelerin grafiksel şekillerini ve ölçüm tekniğini gösterecektir.
- 20 ) Cihaz, 220 ±%10 volt ve 50 ±%3 Hz şebeke gerilimiyle çalışacaktır.
- 21 ) Cihaz ile birlikte idari şartnamede belirtilecek miktarda; beslenme kablosu, kullanıcı kitapçığı, taşıma çantası, test prob ve adaptörleri, bilgisayara bağlantı için gerekli yazılım verilecektir.
- 22)Cihaz ile birlikte kalibrasyon sertifikası verilecektir.

## ELEKTROCERRAHİ (ELEKTROKOTER) CİHAZLARI ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz her marka ve model elektro cerrahi cihazlarının testlerini yapabilmelidir.
2. Cihaz portatif olmalıdır. Şehir şebeke cıreyanı (220 volt 50 Hz +/- %10) ile çalışabilmelidir. Cihazda dahili olarak aşırı yük koruması yapılabilmesi için bolometrik RMS konvertör 20mA-2200 mA bulunmalıdır.
3. Cihaz şarj edilebilir batarya ile de çalışabilmeli.
4. Cihazda kullanıcıyla yapılan mesaj alışverişinin ve veri girişinin izlenebilmesi için likit kristal, grafik veya vacum fluoresent ekranı olmalıdır.
5. Cihaz en fazla 9 kg'dan ağır olmayacaktır.
6. Cihazın üzerinden bilgisayar kontrolü için RS 232 tipi çıkış bulunacaktır.
- 7.Cihaz üzerinde osiloskop çıkışı bulunacaktır.
8. Cihaz RF kaçaklarını ve RF güç akımı ölçebilmelidir.
9. Cihaz en az 10 ohm ile 3.175 aralığında 128 farklı değerde farklı yük empedansları uygulayabilecektir.  
EN60601-2-2 standartlarına göre test yapılabilmesi için ilave olarak 200 farklı sabit yük direncini desteklemelidir.
- 10.Cihazın akım ölçümü en az 20- 2200 mA aralığında olacaktır.
- 11.Cihaz ölçümleri IEC60601.2.2 uluslararası standartlarına göre gerçekleştirebilmelidir.
- 12.Cihaz ulusal veya uluslar arası izlenebilirliğine sahip bir kuruluş tarafından kalibrasyonu yapılmış olarak, kalibrasyon sertifikası ve ölçüm raporu ile verilecektir.(Kalibrasyon sertifikası imzalı, mühürlü olacaktır.)
13. Cihazla birlikte testler için gerekli olabilecek (cihazın aksesuarları için varsa) yardımcı test modülleri, yardımcı test yük modülleri ,test leadleri verilecektir.

## **NIBP TANSİYON ALETİ TEST CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1) Cihaz Kan basıncı dalga formları, sistolik kan basıncı, diastolik kan basıncı, nabız ve atım genliği parametrelerini içerecektir.

Cihaz normal, hipertensiz

2) Cihazın simülasyon tekrarlanabilirliği, seçilen değerin  $\pm 1$  mmHg'inden küçük olacaktır. Yüklenici bu hususu muayene esnasında yazılı olarak taahhüt edecektir.

3) Cihaz ¼ VGA grafik ekrana LCD ekrana sahip olacaktır.

4) Seçilebilir nabız aralığı 20-240 bpm olmalı, doğruluk seçilen değerin  $\pm 1$ 'i olmalıdır. Önceden set edilmiş nabız değerleri; 30, 40, 60, 80, 120, 160, 200, 240 bpm değerlerinde olmalıdır.

5) Simülasyon atım hacimleri yetişkin ve çocuk için seçilecek şekilde olmalıdır.

6) Simüle edilen sistolik / diastolik basınç değerleri şöyle olmalıdır:

80/40, 100/60, 120/80, 140/100, 160/120, 180/140 ve 220/180.

7) Cihaz kaçak testi ve aşırı basınç testlerini yapacaktır.

8) Cihaz ile kullanıcı tanımlı test programları yapılabilmelidir.

9) Cihazın basınç ölçüm aralığı en az 0-400 mmHg arasında  $\pm 0,5$  mmHg doğrulukta olacaktır.

10) Cihazın kaçak ölçüm aralığı en az 0-350 mmHg arasında kullanıcı tarafından ayarlanabilir olacaktır.

11) Cihaz en fazla 1 kg ağırlığında olacaktır.

12) Cihazda en az USB veya Bluetooth veriyolu çıkışı olacaktır.

13) Cihaz bağlandığı yazıcıdan ölçüm sonucu raporunu, barkod etiketi ve kalibrasyon etiketi çıkışı alabilmelidir.

14) Cihaz içi pompa bulunmalıdır.

15) Cihaz, tanımlanabilen kullanıcılar ile, ölçümü hangi kullanıcının yaptığını kayıt edebilmelidir.

16) Cihaz ile birlikte yapılan tüm ölçümler cihaz hafızasında tutulabilmeli ve bu ölçümler bilgisayara verilen bilgisayar yazılımı ile aktarılabilmelidir.

17) Bağlantı kabloları, T kablosu cihazla birlikte verilmelidir.

18) Cihaz kullanım menüsü istendiğinde Türkçe olabilmelidir.

## SPO2 TEST CİHAZI

- 1) Cihaz, palsoksimetre cihazının testinde direkt elektriksel simülasyon yapacaktır.
- 2) Cihaz, palsoksimetre problemlerinin analizi ve probe ve duyarlılık testlerini yapabilecektir.
- 3) Cihaz grafik LCD ekrana sahip olacaktır.
- 4) Cihazın üzerinde girişleri kontrol edebilmek için Q klavye olmalıdır.
- 5) Cihaza taşınabilir yazıcılar ve barkod okuyucular bağlanabilmelidir.
- 6) Cihaz ile barkod içeren , gerektiğinde tasarımı değiştirilebilen kalibrasyon etiketleri basılabilmelidir.
- 7) Cihaz verileri otomatik olarak kaydedebilecek ve istendiğinde yazıcıdan çıktı alabilecektir.
- 8) Cihazın oksijen saturasyonu simülasyon aralığı en az %50-%100 aralığında olacaktır. Cihazın doğruluğu %70-%100 aralığında %0.5, %50-%69 aralığında %1 olacaktır.
- 9) Cihazın nabız simülasyonu aralığı en az 20-300 bpm aralığında olacak ve tüm skala boyunca doğruluk en fazla  $\pm 1$  bpm olacaktır. Cihazın çözünürlüğü en fazla 1 bpm olacaktır.
- 10) Cihazda önceden yüklenmiş en az 13 adet R eğrileri olacaktır.
- 11) Cihaz en az 2 adet aritmi simülasyonu yapabilecektir.
- 12) Cihaz otomatik veri kaydı ve bu verinin istendiğinde yazıcıdan çıktı alınmasını sağlayacaktır.
- 13) Cihaz , istendiğinde USB veya Bluetooth portu ile bilgisayar üzerinden bağlanabilmeli ve hafızasındaki kayıtlar bilgisayarda veritabanına aktarılabilmelidir.
- 14) Tüm ölçümler ve simülasyonlar otomatik yapılabilmelidir.
- 15) Prob kontrolünde oluşturulan hareket artifakti ve ışık testi artifakti testi yapılabilmelidir..
- 16) Cihaz ile birlikte 5 adet BCI, Nellcor, Nonin, Datascope, Masimo kabloları verilecektir.
- 17) Cihaz kullanılıyor iken şarj edilebilmelidir.
- 18) Batarya ömrü en az 12 saat olmalıdır.
- 19) Cihazın test sonuçlarını bilgisayara aktarılabilmesi yazılım verilmelidir.
- 20) Cihaz aynı cihaza ait farklı zamanlarda yapılan birden fazla ölçümleri aynı kayıt ve cihaz kimliği altında saklayabilmelidir.
- 21) Cihaz en fazla 1 kg ağırlığında olmalıdır.
- 22) Cihaz kolayca taşınabilir olmalı ve taşıma çantası ile birlikte verilmelidir.