

PORTATİF KAPNOGRAFI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz acil servislerde, ambulanslarda, yoğun bakım ünitelerinde, ameliyathanelerde endotrakeal entübasyon tüpleri, maskeleri ve solunum devrelerine kolayca monte edilebilir yapıda küçük ve hafif olmalıdır.
2. Cihaz, IEC/EN 60601-1 IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş bir cihaz olmalıdır.
3. Cihazın Sınıf II, tip BF ve CE uyumluluk belgesi olmalıdır.
4. Cihaz NDIR spektroskopik sensörlü gaz algılama yöntemi ile ölçümlenmelidir.
5. Cihazın üzerinde 3,5 inç büyüklüğünde renkli ve TFT özellikte LCD ekran olmalıdır.
6. Cihaz ekranın görüntüleme penceresi, kullanıcı tarafından 90'ar derecelik açılar ile kendi eksenini etrafında döndürülebilmelidir.
7. Cihaz ekranı üzerinde EtCO₂, soluk sayısı, saat, hasta kimlik no, hafıza, alarm, batarya, kablosuz iletişim indikatörleri ile kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
8. Cihazda günün tarih ve saati kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
9. Cihazın EtCO₂ ölçümleme aralığı en az 0-150mmHg veya 0-20kPa veya 0-%20 (v/v) değerleri arasında olmalıdır.
10. Cihazın EtCO₂ ölçüm doğruluğu aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır;
0 ile 40mmHg değer aralığı için sapma ± 2 mmHg,
41 ile 70mmHg değer aralığı için sapma ± 5 mmHg
71 ile 100mmHg değer aralığı için sapma ± 8 mmHg
100mmHg ve yukarı değerler için sapma ± 10 mmHg
11. Anestezik gaz ve/veya vaporların cihazdaki karbondioksit konstrasyon ölçüm doğruluğuna olası etkileri kompanse edebilmek için cihazın gaz kompanse özelliği olmalı ve kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
12. Cihazda her havayolu adaptörü değişiminden sonra en fazla 15-20 saniye süreli sıfırlama özelliği bulunmalıdır.
13. Cihaz üzerindeki tek tuşa basarak kullanıcı büyük font ekranına geçiş yapabilmelidir.
14. Cihaz ekranı üzerinde renkli indikatörler ile kullanıcı, cihazın elektrik adaptörüne bağlandığını ve ölçüm almaya hazır olduğunu görebilmelidir.
15. Cihazda hem sayısal hem de grafik trend özelliği ile 24 saatlik hafızası bulunmalıdır. Hafıza kullanıcı tarafından silinebilmelidir.
16. Cihazda kapnografik ölçüm birimini kullanıcı %, mmHg veya kPa olarak seçebilmelidir.
17. Cihaz ekranında görüntülenen kapnografi dalga formu skalası için en az iki değer seçeneği olmalı ve seçim kullanıcı tarafından yapılabilmelidir.

18. Cihazdaki alarmlar, şayet istenirse kullanıcı tarafından tek tuşa basılarak en az 2 dakika için geçici olarak susturulabilmelidir.
19. Cihaz, EtCO₂ ve solunum ölçüm durumuna ilişkin görsel ve işitsel olarak alarm vermeli, alarmların alt ve üst seviyeleri ile apne süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli ve kapatılabilmelidir.
20. Cihazda detaylı teknik müdahale için servis menüsü bulunmalıdır.
21. Cihaz içinde Lithium-ion tipte, 3,6V-1200mAh şarj edilebilir batarya olmalıdır.
22. Cihaz bataryasının şarj edilebilmesi için 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında 5VDC çıkış verebilen bir elektrik adaptörü, USB adaptör kablosu cihaz ile birlikte verilmelidir.
23. Cihazın bataryası 4 saatte şarj edilebilmeli ve tam şarjlı batarya ile 6 saat süreklili kullanılabilmelidir. Batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
24. Cihazın lithium batarya ve erişkin havayolu adaptörü dahil toplam ağırlığı en fazla 80gr olmalı ve bu sayede kullanıcı tarafından kolayca endotrakeal entübasyon tüpleri, maskeleri ve solunum devrelerine takılarak taşınabilmelidir.
25. Cihazın ebatları en fazla 55 x 44 x 44mm olmalıdır.
26. Cihaz, IP32 Uluslararası Koruma Derecelendirme sınıfında korumalı, <93% (yoğuşmamış) nemli ortamda, -5 ile +50C sıcaklık ve 70 ile 120 kPa atmosferik basınç altında çalışabilmelidir.
27. Cihazın ekranı %70 izopropil alkol çözeltisi veya çok seyreltilmiş klorsuz (1000 ppm) veya Klorheksidin (1000 ppm) veya hafif bir deterjan ile temizlenebilmelidir.
28. Cihaz ekranı hariç, dış yüzeyi %70 etil alkol veya izopropanol, glutaraldehit, klorheksidin ve benzeri aldehitler ile dezenfekte edilebilmelidir.
29. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
30. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
31. 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