

TAŞINABİLİR KAPNOGRAFI VE OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz Solunum sonu CO₂ konsantrasyonu (EtCO₂), Solunan Karbondioksit (FiCO₂), Solunum Hızı (RR), fonksiyonel Oksijen Doygunluğu (SpO₂) ve Nabız Hızı (PR) parametrelerini ölçebilmeli ve bu amaçla tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz EtCO₂ ölçümü için hem nazal kanül ile doğrudan hastadan, hem de örneklem hattı ve adaptör aracılığıyla solunum devresinden Sidestream methodu ile ölçüm yapabilmelidir.
3. Cihaz, hava, nitroz oksit (N₂O) ve helyum denge gazları varlığında CO₂ ölçümü yapabilmelidir. Bu özelliği cihaz üzerinden gösterilebilmelidir.
4. Cihazda EtCO₂ bağlantısı sorunlu veya bağlanmamış ise soket göstergesi yanıp sönmeli, bağlantıda sorun yok ise gösterge ışığı sabit yanmalıdır. Bu şekilde devre bağlantısı kontrol edilebilir olmalıdır.
5. Cihaz hem entübe hem de entübe olmayan hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
6. Cihaz Dağılımsız Kızılötesi Spektroskopisi methodu ile EtCO₂ ölçümü gerçekleştirmelidir. Tüm sensörler ve ölçüm yapmaya yarayan donanımlar dahili olmalıdır. Harici sensöre sahip cihazlar yüksek tamir maliyeti, sensörün kaybolma ve kırılma riskinin yüksek olması nedeniyle kabul edilmeyecektir.
7. Cihazda SpO₂ ve EtCO₂ soket kısımları birbirinde farklı ve ayrı olmalıdır.
8. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için en az 3.5" inç renkli LCD ekrana sahip olmalıdır. Ana ekran üzerinde Saat bilgisi, Alarm Bilgisi, Batarya Durumu, EtCO₂ Değeri, FiCO₂ Değeri, Solunum Hızı değeri, EtCO₂ Grafiği, SpO₂ değeri, PR değeri ve PLETH grafiği yer almalıdır.
9. Cihaz ekranında SpO₂ ve EtCO₂ grafiklerinin renkleri farklı olmalıdır.
10. Cihaz Trend grafiği ve Trend Tablosu kaydı yapabilmeli bu Trend verilerini cihaz üzerinden incelemeye olanak vermelidir.
11. Cihazın Trend verisi toplama frekansı 4 sn, 6 sn ve 12 sn olarak ayarlanabilmelidir.
12. Cihaz mmHg, kPa ve % olmak üzere 3 farklı değerde EtCO₂ ölçümü yapabilmelidir. Cihazın ölçüm aralığı; 0 – 150 mmHg ve 0-20 kPa ve 0-20% şeklinde olmalıdır.
13. Cihazın EtCO₂ için ölçüm hassasiyeti aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a. 0-40 mmHg aralığında; ± 2 mmHg
 - b. 41-70 mmHg aralığında; $\pm 5\%$
 - c. 71-100 mmHg aralığında; $\pm 8\%$
 - d. 100 mmHg üstünde; $\pm 10\%$
14. Cihazın ölçüm frekansı ayarlanabilir olmalıdır. Ölçüm frekansı; her nefesete ölçüm, 10sn, 20sn veya 30 sn olarak ayarlanabilir olmalıdır.
15. Cihazın açıldıktan sonra doğru ve güvenilir bir ölçüm için hazır olma süresi 15 sn'den kısa olmalıdır.
16. Cihaz; Düşük Batarya, Sensör Hatası, Değişken Sıcaklık, Yüksek/Düşük Sıcaklık, Kalibrasyon Hatası, Tıkanıklık, Pompa Arızası, Sıfırlama Kalibrasyonu, Alt/Üst EtCO₂ Değeri, Alt/Üst SpO₂ Değeri ve Alt/Üst PR değeri gibi fizyolojik ve teknik alarmlara sahip olmalıdır.
17. Cihazın tuş sesi seviyesi 0-8 kademe arasında ayarlanabilir olmalıdır.
18. Cihazın alarm ses seviyesi 1-8 kademe arasında ayarlanabilir olmalıdır.
19. Cihazın EtCO₂ alarm limitleri aşağıdaki şekilde ayarlanabilmelidir.;
 - a. EtCO₂ Üst Limit: 22-99 mmHg, KAPALI

- b. EtCO₂ Alt Limit: 10-60 mmHg, KAPALI
- 20. Cihazın Solunum Hızı alarm limitleri şu şekilde ayarlanabilmelidir;
 - a. Solunum Hızı Üst Limit: 5-60 bpm, KAPALI
 - b. Solunum Hızı Alt Limit: 4-40 bpm, KAPALI
- 21. Cihazın SpO₂ alarm limitleri şu şekilde ayarlanabilmelidir;
 - a. SpO₂ Üst Limit: 50-100%, KAPALI
- 22. Cihazın PR alarm limitleri şu şekilde ayarlanabilmelidir;
 - a. PR Üst Limit: 70-250 bpm, KAPALI
 - b. PR Alt Limit: 30-100 bpm, KAPALI
- 23. Cihazın örnekleme akış hızı 50 ila 250 ml/dk arasında ayarlanabilir olmalı ve artımlar 5'er 5'er olmalıdır.
- 24. Cihazın apne süresi 15-44 sn arasında ayarlanabilir ve tamamen kapatılabilir olmalıdır.
- 25. Cihazda batarya ömrünü uzatmak için otomatik kapanma özelliği olmalıdır. Otomatik kapanma süresi 10-30 dk arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 26. Cihazda grafik değerleri için YAVAŞ, NORMAL ve HIZLI şeklinde 3 adet tarama hızı ayarı olmalıdır.
- 27. Cihazda EtCO₂ grafik değeri için 54 mmHg ve 76 mmHg şeklinde iki farklı ölçüt olmalıdır bu sayede yüksek EtCO₂ değerleri için daha anlaşılabilir grafikler oluşturulabilir.
- 28. Cihazda yetişkin ve pediatrik olmak üzere iki farklı ölçüm moduna sahip olmalı.
- 29. Cihaz 24 saatlik Trend ve Numerik kayıt kapasitesine sahip olmalıdır.
- 30. Cihazın Solunum Hızı ölçüm aralığı 3-150 bpm olmalıdır. Ölçüm hassasiyeti $\pm 1\%$ veya ± 1 bpm olmalıdır.
- 31. Cihaz Çift-Dalgaboyu LED methodu ile SpO₂ ölçümü yapmalıdır.
- 32. Cihazın SpO₂ ölçüm aralığı 0-100% olmalıdır.
 - a. Cihazın SpO₂ ölçüm doğruluğu oranı 70-100% aralığında; $\pm 2\%$
- 33. Cihaz 30-250 bpm aralığında nabız ölçümü yapabilmelidir.
- 34. Cihazın nabız ölçümü doğruluk oranı aşağıdaki şekilde olmalıdır;
 - a. 30-40 bpm aralığında; ± 2 bpm
 - b. 41-250 bpm aralığında; ± 2 bpm veya $\pm 2\%$
- 35. Cihaz 3.7V, 3500mAh kapasiteli dahili lityum bataryaya sahip olmalıdır. Cihazın şarj süresi 4 saatten uzun, bataryada kullanım süresi tam dolu batarya için 100% den az olmamalıdır.
- 36. Cihazın optimal taşıma ve depolama koşulları aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a. Sıcaklık; -20°C - 55°C
 - b. Basınç; 50kPa – 120kPa
 - c. Bağıl Nem: 0% - 93%, Yoğuşmasız
- 37. Cihazın optimal çalışma koşulları aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a. Sıcaklık; 5°C - 40°C
 - b. Basınç; 86kPa – 106kPa
 - c. Bağıl Nem: 30% - 75%, Yoğuşmasız
- 38. Cihaz ergonomik bir tasarıma sahip olmalı ve taşınması kolay olmalıdır. Bu nedenle en fazla 72x155x38mm (± 5 mm) ölçülerinde ve 600 gr (± 10 gr) ağırlığında olmalıdır. Cihazın endotrakeal tüp veya larengeal maske üzerinde uygulayacağı ağırlık 25 gr'ı geçmemelidir.
- 39. Cihaz darbelerden ve düşmelerden etkilenmemeli, sarsıntılı durumlarda ve transport sırasında ölçüm yapmaya devam etmelidir.

40. Cihazı darbelerden, düşmelerden, şoktan ve sarsıntılı durumlardan koruyacak elastik yapılı bir koruyucu kılıfı olmalıdır.
41. Cihazın masaüstü kullanım amacıyla masaüstü standı bulunmalıdır.
42. Cihazın denge gaz ayarı yapılabilmesi, HAVA, N2O ve Helyum seçilebilmelidir. Bu sayede anestezi altında kompanzasyon yaparak daha doğru ölçüm yapılabilir.
43. Cihaz ile birlikte; Taşıma Çantası, Masaüstü Stand, Şarj Adaptörü ve Kablosu, 1 adet Su Tutucu Filtre, 1 Adet Örnekleme Hattı, 1 Adet Nazal Kanül, 1 Adet Havayolu Adaptörü ve 1 Adet SpO2 probu verilmelidir.
44. Cihaz IP32 standartlarında sıvı ve darbe korumasına sahip olmalıdır.
45. Cihaz IEC 60601-1, CSA601.1, UL2601-1 standartlarına uygun olmalıdır.
46. Cihaz BF-Tip elektiriksel şok korumalı olmalıdır.
47. Cihaz, kullanıcı kolaylığı ve etkin kullanımın sağlanabilmesi amacıyla Türkçe kullanım dil desteğine sahip olmalıdır.
48. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
49. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
50. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
51. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.