

KAF BASINÇ ÖLÇER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-** Cihaz, kaf basıncını ölçmek amacıyla kullanılan, manuel basınç oluşturan puar ve entegre manometreden oluşmalı, cihaz basit, sağlam ve kullanıcı dostu bir yapıya sahip olmalıdır.
- 2-** Ölçüm göstergesi analog tipte, kadran çapı minimum 50 mm olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 3-** Basınç ölçüm birimi cmH₂O cinsinden olmalı ve cihaz bu birimle hassas ölçüm yapabilmelidir.
- 4-** Manometre göstergesinde aşağıdaki renk kodlamaları bulunmalıdır:
 - 22–30 cmH₂O arası ± 2 doğruluk payı ile ölçüm yapabilmelidir.
 - 40–50 cmH₂O arası ± 2 doğruluk payı ile ölçüm yapabilmelidir.
 - 50–60 cmH₂O arası ± 2 doğruluk payı ile ölçüm yapabilmelidir.
 - 60–120 cmH₂O arası ± 2 doğruluk payı ile ölçüm yapabilmelidir.
- 5-** Cihaz, ölçüm sırasında sistem içi hava kaçışını önleyecek yapıda olmalı ve sızdırmazlık performansı en az < 2 cmH₂O/dk olmalıdır.
- 6-** Cihaza ait bağlantı hortumu en az 1 metre uzunluğunda olmalı ve hava geçirmez yapıda esnek malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7-** Puar (balon) kısmı, yüksek elastikiyete ve dayanıklılığa sahip, tıbbi kullanıma uygun silikon kauçuk malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 8-** Cihazın manometre kısmı, dış darbelerle karşı korumalı olmalı; fiziksel hasarlara karşı dayanıklı gövde yapısına sahip olmalıdır.
- 9-** Cihaz, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir malzemelerden üretilmiş olmalıdır.
- 10-** Cihazın üzerinde kolay okunabilir, net basınç skalası bulunmalı ve kullanım sırasında hızlı gözlemlemeye imkân tanımalıdır.
- 11-** Cihaz sağlık kuruluşlarında kullanım için uygun olmalı ve ilgili tıbbi cihaz direktiflerine ve kalite yönetim sistemlerine uygunluk göstermelidir.
- 12-** Cihaz CE belgesine sahip olmalı ve bu belge ihale dosyasına sunulmalıdır.
- 13-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 14-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 15-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 16-** 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.