

KAPNOGRAF CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz entübasyon sonrası End-tidal CO₂ monitörizasyonu, solunum hızı, nabız, SpO₂ ve kapnografik izlem amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz hem nazal ölçüm yapabilmeli, entübe hastalarda sidestream yöntemi ile Co₂ ölçümünü yapabilmeli aynı zamanda saturasyon ölçümünü gösterebilir özellikte olmalıdır.
3. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için en az 3.5" inç renkli LCD ekrana sahip olmalıdır.
4. Cihaz darbelerden ve düşmelerden etkilenmemeli, sarsıntılı durumlarda ve transport sırasında ölçüm yapmaya devam etmelidir.
5. Cihazın EtCO₂ ölçüm aralığı 0-150 mmHg olmalı, 0-40 mmHg arası ölçümde (± 2) mmHg doğrulukta, >101-150 mmHg arası ölçümde (± 10) mmHg doğrulukta olmalıdır.
6. Cihazı darbelerden, düşmelerden, şoktan ve sarsıntılı durumlardan koruyacak elastik yapılı bir koruyucu kılıfı olmalıdır.
7. Cihazda EtCO₂ bağlantısı sorunlu veya bağlanmamış ise soket göstergesi yanıp sönmeli, bağlantıda sorun yok ise gösterge ışığı sabit yanmalıdır.
8. Cihazın SpO₂ aralığı %0 - %100 arasında, %70-%100 arası ölçüm hassasiyeti (± 2), %50-%69 arası ölçüm hassasiyeti (± 3) olmalıdır.
9. Cihazın nabız ölçüm aralığı 30-250bpm (± 2) aralığında olmalıdır.
10. Cihaz ile 3 – 149 t/dk aralığındaki solunum alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda akış hızı 50 ila 250 ml/m arasında ayarlanabilir olmalı ve artımlar 5'er 5'er olmalıdır.
12. Cihazda apnea zamanı 15-39 sn. arasında ayarlanabilmeli ve istenildiğinde kapatılabilmelidir.
13. Cihazda EtCO₂ ve SpO₂ dalga formu dijital ekranda izlenebilmelidir.
14. Cihazda EtCO₂ miktarı mmHg, KPa ve % cinsinden kullanıcı isteğine göre ayarlanabilmelidir.
15. Cihazda, batarya kullanım ömrünü uzatmak için otomatik kapanma özelliği olmalı ve 10 ila 30 dk. arasında ayarlanabilmeli istenildiğinde bu özellik kapatılabilmelidir.
16. Cihaz üzerinde tuş ile alarm susturma yapılabilmelidir.
17. Cihazda SpO₂ ve EtCO₂ soket kısımları birbirinde farklı ve ayrı olmalıdır.
18. Cihaz ekranında SpO₂ ve EtCO₂ grafiklerinin renkleri farklı olmalıdır.
19. Cihazın EtCO₂ ve SpO₂ parametrelerine ait alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın masaüstü kullanım amacıyla alt aparatı bulunmalıdır.
21. Cihaz dâhili şarj edilebilir batarya ile 10 saat kesintisiz çalışabilmeli ve batarya durumu ekranda görünmelidir.

22. Cihaz Endo trakeal tüpe baskı ve ağırlık yapmaması, kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla batarya ve aparatları dâhil 600 (± 10) gr. ağırlığında olmalıdır.
23. Cihazda EtCO₂, SpO₂, solunum, nabız için ayarlanan alarm limitleri aşıldığında görsel ve işitsel alarm vermelidir.
24. Cihazda saat ve tarih ayarlamaları yapılabilmesi ve saat ekranda görünür olmalıdır.
25. Cihazda alarm ses seviyesi 0 ila 8 seviye aralığında ayarlanabilmelidir.
26. Cihazın ölçüleri 70x165x40mm (± 5) olmalıdır.
27. Cihazla birlikte verilecek aksesuarlar: SpO₂ sensörü, nazal kanül, EtCo₂ örnekleme line, su filtresi, havayolu adaptörü, koruyucu kauçuk kılıf, masa üstü kullanım için stand, boyun askıapararı
28. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
29. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
30. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında 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.