

KAPNOGRAFI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mevcut ambular, maskeler ve endotrakeal tüpler ile uyumlu olmalıdır.
2. Acil durumlarda transportla takılması ve çıkarılması çok kolay olmalıdır.
3. Cihaza tam oturmalı, yerinden oynamamalıdır.
4. Adaptör yuva giriş çapları 15-22 mm boyutlarında olmalıdır.
5. Adaptörde ölü boşluk oranı en fazla 5 ml olmalıdır.
6. Adaptör üzerinde ışığın eksiksiz iletimini sağlamak amacıyla en fazla 5,2 mm çapında şeffaf penceresi olmalıdır.
7. Adaptör uzunluğu en fazla 54 mm olmalıdır.
8. Adaptörler tek tek paketlenmiş olmalı ve paket üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi,
9. LOT numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. 300 adet adaptör ile beraber bir adet aşağıda özellikleri belirtilen cihaz verilmelidir
11. Teklif edilen cihaz Dağılmayan Kızılötesi Spektroskopi yöntemi ile ölçüm yapmalıdır.
12. Teklif edilen cihaz EtCO₂ ve Solunum Oranı değerlerini ölçebilmelidir.
13. Teklif edilen cihaz üzerinde 1,5" büyüklüğünde Renkli TFT LCD Ekran olmalıdır.
14. Cihaz acil servislerde, ambulanslarda, yoğun bakım ünitelerinde, ameliyathanelerde endotrakeal entübasyon tüpler, maskeler ve solunum devrelerine kolayca monte edilebilir yapıda küçük ve hafif olmalıdır.
15. Cihaz, IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
16. Cihazın ekranı dört modda izlenebilir olmalı ve kullanım yönüne göre 90'ar derecelik açılarda otomatik olarak dönebilmelidir.
 - a. Dikey aşağı doğru
 - b. Dikey yukarı doğru
 - c. Yatay sağ yön
 - d. Yatay sol yön
17. Cihaz ekranı üzerinde EtCO₂ değeri, EtCO₂ trend grafiği, soluk sayısı, saat, hasta kayıtlarına, alarm durum sembolü, batarya doluluk göstergesi ve yazılı alarm mesajları izlenebilmelidir.
18. Cihazın EtCO₂ ölçümleme aralığı mmHg, kPa, % olarak 3 farklı ölçüm biriminde seçilebilmelidir.
19. Cihazda kapnografik ölçüm birimleri mmHg için 0-150, kPa için 0-20, % için 0-20 aralığında olmalıdır.
20. Cihazın hassasiyet değerleri;
 - a. 0 – 40 mmHg için ± 2 mmHg
 - b. 41 – 70 mmHg için $\pm 5\%$
 - c. 71 – 100 mmHg için $\pm 8\%$ olmalıdır.
21. Cihazın soluk sayısı için ölçüm aralığı 0-150 rpm ± 1 rpm (veya $\pm 1\%$ hangisi büyük ise) olmalı ve ekran üzerinden izlenebilmelidir.
22. Cihaz üzerindeki tek tuşa basılarak, büyük font ekranına geçiş yapabilmelidir.
23. Cihazda hem sayısal hem de grafik trend özelliği ile 24 saatlik hafızası bulunmalı, opsiyonel olarak PC'ye aktarılabilir, kendi yazılımı üzerinde izlenebilir ve rapor çıktısı alınabilmelidir.
24. Cihaz ekranında görüntülenen kapnograf dalga formu skalası için en az iki değer seçeneği olmalı ve seçim kullanıcı tarafından yapılabilir.
25. Cihaz, EtCO₂ ve soluk ölçüm durumuna ilişkin görsel ve işitsel olarak alarm vermeli, alarmların alt ve üst seviyeleri ile apne süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilir ve kapatılabilir.
26. Cihazda alarm değerleri; EtCO₂ için ≥ 99 , soluk sayısı için 1-149 aralığında olmalı ve alarm değerleri kapalı konuma alınabilmelidir.
27. Cihazda apne süresi 15-39 sn. aralığında kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
28. Cihazdaki alarmlar, kullanıcı tarafından tek tuşa basılarak en az 2 dakika için geçici olarak susturulabilmelidir.
29. Cihazda eğitim amaçlı kullanılmak üzere demo modu bulunmalıdır.
30. Cihazın tarih ve saati kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir
31. Cihazda detaylı teknik müdahale için servis menüsü bulunmalıdır.
32. Cihaz içinde Lithium tipte, 3,7V-1400mAh şarj edilebilir batarya olmalıdır.
33. Cihaz bataryasının şarj edilebilmesi için 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında 5V DC çıkış verebilen adaptör, USB kablosu cihaz ile birlikte verilmelidir.

34. Cihazın bataryası 4 saatte şarj edilebilmeli ve tam şarjlı batarya ile 6 saat sürekli kullanılabilir. Batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
35. Cihazın Lithium batarya, havayolu adaptörü dâhil toplam ağırlığı en fazla 80 gr. olmalıdır.
36. Cihazın ebatları en fazla 40x 42 x 44mm olmalıdır.
37. Cihaz, IP33 Uluslararası Koruma Derecelendirme sınıfında olmalıdır.
38. Cihazda düşmelerden zarar görmesini engellemesi için koruma kılıfı olmalıdır
39. Cihaz ile birlikte; 250 adet 5 ml Ölü Boşluklu Yetişkin/Çocuk Havayolu Adaptörü, Şarj adaptörü, USB kablosu, Koruma Kılıfı, Askı İpi verilmelidir.
40. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
41. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve teklif ettiği ürünün adı ve markası yazılı olmalıdır
42. 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.