

KAPNOGRAFI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen cihaz Dağılmayan Kızılötesi Spektroskopi yöntemi ile ölçüm yapmalıdır.
2. Teklif edilen cihaz EtCO₂ ve Solunum Oranı değerlerini ölçebilmelidir.
3. Teklif edilen cihaz üzerinde 1,7" büyüklüğünde Renkli TFT LCD Ekran olmalıdır.
4. Cihaz acil servislerde, ambulanslarda, yoğun bakım ünitelerinde, ameliyathanelerde endotrakeal entübasyon tüpler, maskeler ve solunum devrelerine kolayca monte edilebilir yapıda küçük ve hafif olmalıdır.
5. 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
6. Cihaz ekranı üzerinde EtCO₂ değeri, EtCO₂ trend grafiği, soluk sayısı, saat, hasta kayıt numarası, alarm durum sembolü, batarya doluluk göstergesi ve yazılı alarm mesajları izlenebilmelidir.
7. Cihazın EtCO₂ ölçümleme aralığı mmHg, kPa, % olarak 3 farklı ölçüm biriminde seçilebilmelidir.
8. Cihazda kapnografik ölçüm birimleri mmHg için 0-150, kPa için 0-20, % için 0-20 aralığında olmalıdır.
9. 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.
10. Cihazın soluk sayısı için ölçüm aralığı 0-150 rpm ± 1 rpm (veya $\pm 1\%$ hangisi büyük ise) olmalı ve ekran üzerinden izlenebilmelidir.
11. Cihaz üzerindeki tek tuşa basılarak, büyük font ekranına geçiş yapabilmelidir.
12. Cihazda hem sayısal hem de grafik trend özelliği ile 24 saatlik hafızası bulunmalı, opsiyonel olarak PC'ye aktarılabilmesi, kendi yazılımı üzerinde izlenebilmeli ve rapor çıktısı alınabilmelidir.
13. Cihaz ekranında görüntülenen kapnograf dalga formu skalası için en az iki değer seçeneği olmalı ve seçim kullanıcı tarafından yapılabilmelidir.
14. Cihaz, EtCO₂ ve soluk ölçüm durumuna ilişkin görsel ve işitsel olarak alarm vermeli, alarmların alt ve üst seviyeleri ile apne süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmesi ve kapatılabilmelidir.
15. Cihazda alarm değerleri; EtCO₂ için 1- -99, soluk sayısı için 1-149 aralığında olmalı ve alarm değerleri kapalı konuma alınabilmelidir.
16. Cihazda apne süresi 15-40sn. aralığında kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
17. Cihazdaki alarmlar, kullanıcı tarafından tek tuşa basılarak en az 2 dakika için geçici olarak susturulabilmelidir.
18. Cihazın tarih ve saati kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir
19. Cihazda detaylı teknik müdahale için servis menüsü bulunmalıdır.
20. Cihaz içinde Lithium tipte, 3,7V-1350mAh şarj edilebilir batarya olmalıdır.
21. Cihaz bataryasının şarj edilebilmesi için 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında 5V DC çıkış verebilen adaptör, USB kablusu cihaz ile birlikte verilmelidir.
22. 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.
23. Cihazın Lithium batarya, havayolu adaptörü dâhil toplam ağırlığı en fazla 95 gr. olmalıdır.

24. Cihazın ebatları en fazla 47x 46 x 58 mm olmalıdır.
25. Cihaz, IP33 Uluslararası Koruma Derecelendirme sınıfında olmalıdır.
26. Cihazda düşmelerden zarar görmesini engellemesi için şeffaf koruma kılıfı olmalıdır.
27. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
28. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve teklif ettiği ürünün adı ve markası yazılı olmalıdır.
29. 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.