

**END-TİDAL KARBONDİOKSİT (EtCO₂) HAVAYOLU ADAPTÖRÜ (ADAPTÖR KARŞILIĞI
KAPNOGRAFİ CİHAZI KULLANIMI) 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 16-22 mm (± 1 mm) boyutlarında olmalıdır.
5. Adaptörde ölü boşluk oranı en fazla 5 ml olmalıdır. Yetişkin ve Pediatrik hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
6. Adaptör üzerinde ışığın eksiksiz iletimini sağlamak amacıyla en fazla 5,2 mm çapında şeffaf penceresi olmalıdır.
7. Adaptör uzunluğu en fazla 57 mm olmalıdır.
8. Adaptörler tek tek paketlenmiş olmalı ve paket üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve LOT numarası belirtilmiş olmalıdır.
9. 250 adet adaptör ile beraber bir adet aşağıda özellikleri belirtilen adaptör ile aynı marka cihaz verilmelidir
10. Cihaz Solunum sonu CO₂ konsantrasyonu (EtCO₂) ve Solunum Hızı (RR) parametrelerini ölçebilmeli ve bu amaçla tasarlanmış olmalıdır.
11. Cihaz EtCO₂ ölçümü için Dağılmayan Kızılötesi Spektroskopi yöntemi ile ölçüm yapmalıdır.
12. Cihaz, hava, nitroz oksit (N₂O) ve helyum denge gazları varlığında CO₂ ölçümü yapabilmelidir. Bu özelliği cihaz üzerinden gösterilebilmelidir.
13. Cihazda havayolu adaptörü takılmadığında veya yanlış takıldığında cihaz sesli ve görsel olarak alarm vermelidir.
14. Cihaz hem entübe hastalarda hem de ambularda kullanılabilmelidir.
15. 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.
16. Cihazda havayolu adaptörü bağlantısı yanlış şekilde takılmaya müsaade etmeyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için en az 1.7" inç renkli LCD ekrana sahip olmalıdır. Ana ekran üzerinde Saat bilgisi, Alarm Bilgisi, Batarya Durumu, EtCO₂ Değeri, Solunum Hızı değeri, EtCO₂ Grafiği ve Hasta Numarası görüntülenmelidir.
17. Cihazın ekranı hastaları bağlantı şekli değişebileceği için ekranın rahat okunabilmesi amacıyla 90°'lik açılarda döndürülebilir olmalıdır.
18. Cihaz Trend grafiği ve Trend Tablosu kaydı yapabilmeli bu Trend verilerini cihaz üzerinden incelemeye olanak vermelidir.
19. 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.
20. 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; $\pm 10\%$
21. Cihazın Solunum Hızı ölçüm aralığı 3 – 150 rpm arasında olmalıdır. Ölçüm hassasiyeti $\pm 1\%$ veya ± 1 bpm olmalıdır.
22. Cihazın açıldıktan sonra doğru ve güvenilir bir ölçüm için hazır olma süresi 15 sn'den kısa olmalıdır. Bu özellik orijinal kullanma kılavuzunda yer almalıdır.
23. Grafik okumasının doğru şekilde yapılabilmesi için cihazın ana ekranında yer alan EtCO₂ grafiğine en az 2 farklı üst değer ayarlanabilmelidir.
24. Cihazda hem sayısal hem de grafik trend özelliği ile 24 saatlik hafızası bulunmalı, veriler PC'ye aktarılabilmeli, kendi yazılımı üzerinde izlenebilmeli ve rapor çıktısı alınabilmelidir.
25. Cihazın EtCO₂ alarm limitleri aşağıdaki şekilde ayarlanabilmelidir.;
- a. EtCO₂ Üst Limit: 22-99 mmHg, KAPALI
 - b. EtCO₂ Alt Limit: 10-60 mmHg, KAPALI
26. 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
27. Cihazın apne süresi 15-44 sn arasında ayarlanabilir ve tamamen kapatılabilir olmalıdır.
28. 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.
29. Cihaz, EtCO₂ ve soluk ölçüm durumuna ilişkin görsel ve işitsel olarak alarm vermeli, alarmların alt ve üst seviyeleri ile apne süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli ve kapatılabilmelidir.
30. Cihaz 3.7V, 1350mAh kapasiteli dahili lityum bataryaya sahip olmalıdır. Cihazın şarj süresi 4 saatten uzun, bataryada kullanım süresi tam dolu batarya için 6 saat den az olmamalıdır.
31. 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
32. Cihazın optimal çalışma koşulları aşağıdaki gibi olmalıdır;
- a. Sıcaklık; 5°C - 40°C
 - b. Basınç; 86kPa – 106kPa
 - c. Bağıl Nem: 30% - 75%, Yoğuşmasız
33. Cihaz ergonomik bir tasarıma sahip olmalı ve taşınması kolay olmalıdır. Bu nedenle en fazla 55x44x44mm (± 5 mm) ölçülerinde ve 80 gr (± 10 gr) ağırlığında olmalıdır.
34. Cihaz darbelerden ve düşmelerden etkilenmemeli, sarsıntılı durumlarda ve transport sırasında ölçüm yapmaya devam etmelidir.
35. Cihazı darbelerden, düşmelerden, şoktan ve sarsıntılı durumlardan koruyacak elastik yapılı bir koruyucu kılıfı olmalıdır.
36. Cihazın denge gaz ayarı yapılabilmeli, HAVA, N₂O ve Helyum seçilebilmelidir. Bu sayede anestezi altında kompanzasyon yaparak daha doğru ölçüm yapılabilir.
37. Cihaz ile birlikte; Taşıma Çantası, Şarj Adaptörü ve Kablosu, 1 Adet Yetişkin Havayolu Adaptörü ve , 1 Adet Yenidoğan Havayolu Adaptörü verilmelidir.

38. Cihaz IP33 standartlarında sıvı ve darbe korumasına sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal kullanma kılavuzunda görüntülenebilmelidir.
39. Cihaz IEC 60601-1, CSA601.1, UL2601-1 standartlarına uygun olmalıdır.
40. Cihaz BF-Tip elektiriksel şok korumalı olmalıdır.
41. Cihaz, kullanıcı kolaylığı ve etkin kullanımın sağlanabilmesi amacıyla Türkçe kullanım dil desteğine sahip olmalıdır.
42. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
43. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
44. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
45. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.