EKSPİRASYON HAVASI KARBONMONOKSİT (CO) ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. Genel ve Teknik Özellikler

1. Cihaz, sigara bırakma polikliniklerinde ekspirasyon havasındaki karbonmonoksit (CO) düzeyinin ölçülmesi ve sigara bırakma sürecinin izlenmesi amacıyla kullanılabilmelidir.
2. Cihaz taşınabilir, hafif ve elde kullanılabilir yapıda olmalı; pil veya şarj edilebilir batarya ile çalışabilmelidir.
3. Cihaz, ekspirasyon havasındaki CO konsantrasyonunu ppm cinsinden ölçebilmeli ve dijital ekranında gösterebilmelidir.
4. Cihazın CO ölçüm aralığı en az 0–150 ppm olmalıdır.
5. Cihazın ölçüm çözünürlüğü 1 ppm veya daha iyi olmalıdır.
6. Cihazın CO ölçümü elektrokimyasal sensör teknolojisiyle gerçekleştirilmelidir.
7. Cihazın ölçüm doğruluğu, ±3 ppm veya ölçülen değerin ±%5'i (hangisi büyükse) sınırları içerisinde olmalıdır.
8. Cihaz, ölçülen CO değerini ppm cinsinden gösterebilmenin yanı sıra tahmini karboksihemoglobin (%COHb) düzeyini de gösterebilmelidir.
9. Ölçüm sonuçları kolay okunabilir dijital bir ekranda gösterilmelidir. Cihazda ölçüm sonuçlarının yorumlanmasını kolaylaştıran renkli gösterge, trafik ışığı sistemi veya eşdeğer görsel sınıflandırma özelliği bulunmalıdır.
10. Cihaz, ölçüm işleminin uygulanmasını kolaylaştıran nefes tutma ve üfleme süresi yönlendirmelerine sahip olmalıdır.
11. Cihaz, standart poliklinik ortamı sıcaklık ve nem koşullarında güvenilir ölçüm yapabilmelidir.
12. Cihazın sensörünün üretici tarafından belirtilen beklenen kullanım ömrü en az 5 yıl olmalıdır.
13. Cihazın pil veya batarya durumu kullanıcı tarafından takip edilebilmelidir.

B. Enfeksiyon Kontrolü

14. Cihaz, hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlık ağızlıklarla kullanılabilmelidir.
15. Cihazda tek yönlü valf, uygun filtre sistemi veya eşdeğer bir enfeksiyon kontrol mekanizması bulunmalıdır.
16. Tekrar kullanılabilen ağızlık bağlantı parçaları ve diğer aksesuarlar, üreticinin önerdiği periyotlarda değiştirilebilir veya uygun yöntemlerle temizlenebilir/dezenfekte edilebilir olmalıdır.
17. Cihazın dış yüzeyi, üreticinin önerdiği dezenfektanlarla temizlenmeye uygun olmalıdır.

C. Kalibrasyon, Veri Aktarımı ve Bakım

18. Cihaz rutin kalibrasyon gerektirmeden kullanılabilmeli veya üreticinin önerdiği periyotlarda kalibrasyonu yapılabilir özellikte olmalıdır. Kalibrasyon gerektiren

cihazlarda, kalibrasyon işlemleri Türkiye'de yetkili servis aracılığıyla gerçekleştirilebilmelidir.

19. Cihaz, USB, Wi-Fi veya eşdeğer bağlantı teknolojilerinden en az biri aracılığıyla bilgisayara bağlanabilmeli veya ölçüm verilerini bilgisayar ortamına aktarabilmelidir.
20. Cihazın ölçüm sonuçlarının hasta bazında kaydedilmesini, önceki ölçümlerle karşılaştırılmasını ve raporlanmasını sağlayan üretici tarafından sunulan bir yazılımı veya web tabanlı uygulaması bulunmalıdır.
21. Cihazın veri aktarımı ve hasta takip işlevleri için gerekli yazılım veya uygulama, cihaz ile birlikte ek lisans ücreti gerektirmeden sağlanmalıdır.
22. Cihazın bakım ve kalibrasyon gereksinimleri, üreticinin kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
23. Cihazın kullanımında ihtiyaç duyulan ağızlık, filtre, valf, sensör ve benzeri sarf veya yedek parçalar Türkiye'de temin edilebilir olmalıdır.

D. Cihazla Birlikte Verilecek Malzemeler

24. Her cihazla birlikte en az 100 adet cihaza uyumlu, tek kullanımlık ağızlık teslim edilmelidir.
25. Cihazın çalışması için gerekli olan ağızlık adaptörü, filtre, valf veya benzeri aksesuarlar eksiksiz olarak teslim edilmelidir. Tekrar kullanılabilen ve periyodik değişim gerektiren aksesuarlar, en az 6 aylık rutin kullanıma yetecek miktarda sağlanmalıdır.
26. Cihazla birlikte çalışması için gerekli pil, şarj ünitesi veya diğer güç kaynağı bileşenleri verilmelidir.
27. Cihazla birlikte Türkçe kullanım kılavuzu ve cihazın güvenli biçimde saklanmasını veya taşınmasını sağlayan uygun koruyucu çanta ya da muhafaza kutusu verilmelidir.

E. Garanti, Teknik Servis ve Eğitim

28. Cihaz, imalat ve malzeme hatalarına karşı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl garantili olmalıdır.
29. Garanti süresince üretim kaynaklı arızaların giderilmesi ve gerekli onarımlar ücretsiz olarak yapılmalıdır.
30. Satıcı firma, cihazın kullanımı, ölçüm tekniği, sonuçların yorumlanması, enfeksiyon kontrolü ve rutin bakımı konusunda ilgili sağlık personeline ücretsiz eğitim vermelidir.
31. Garanti süresi sonrasında cihazın bakım, onarım ve yedek parça desteği Türkiye'de sağlanabilmelidir.
32. Teklif veren firma, cihazın rutin bakım ve kalibrasyon gereksinimlerini, sensör değişim koşullarını ve zorunlu sarf malzemelerinin birim fiyatlarını teklif ekinde belirtmelidir.

F. Mevzuata Uygunluk ve Belgelendirme

33. Teklif edilen cihaz, yürürlükteki ilgili tıbbi cihaz mevzuatına uygun olmalı ve gerekli CE uygunluk belgelerine sahip bulunmalıdır.

Hüsna Çevik

Filiz Akazer

34. Cihazın ve ilgili sarf malzemelerinin yürürlükteki mevzuat kapsamında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı gerekiyorsa, ilgili kayıtların geçerli olması ve talep edildiğinde belgelendirilmesi gerekmektedir.
35. Teklif veren firma, cihazın marka, model, üretici ve teknik özelliklerini gösteren güncel üretici kataloğunu veya teknik dokümanını sunmalıdır.
36. Teklif edilen cihazın şartnameye uygunluğu, üretici tarafından yayımlanan teknik belgelerle doğrulanabilmelidir.

Doç.Dr.A.Seda TEKİNER Doç.Dr.Hüsna ÇEVİK Dr.Öğr.Gör.Filiz AK AZAR