



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20204490

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 02/10/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANESTEZİ CİHAZI	8,00	ADET
---	-----------------	------	------

TEKLİF NO : 20204490
NOT : 20204490 NO LU TEKLİF MEKTUBU
İLGİLİ KİŞİ : İLKER NAZLI
TEL : 4122406
E-MAIL : ilker.nazli@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.0576.000	ANESTEZİ CİHAZI	ADET	8
--------------	-----------------	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(9254) ANESTEZİ CİHAZI

Açıklama : ANESTEZİ CİHAZI

1. Anestezi cihazı; ventilatör, vaporizatör, gaz modülü/gaz monitörü, taze gaz dağıtım ünitesi, karbon dioksit absorberi ve cihaza bağlı ventilasyon monitörü ve hemodinamik monitör birimlerinden meydana gelecektir.
2. Anestezi cihazı, ventilatör, karbon dioksit absorberi, ventilasyon monitörü, vaporizatör, gaz modülü, hemodinamik monitör ve anestezi trolleyi (Taşıyıcı aksamı) aynı üretici firmanın ürünü olmalıdır. Kendi üretim tesisleri dışında 3. firmalara bu üniteleri ürettirip aynı marka adı altında toplayarak cihaz imal eden ve/veya satan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır. Aynı isim altında başka firmaların üretim tesislerinde üretilmiş olan ürünler kabul edilmeyecektir.
3. Anestezi cihazının birimleri birbirleri (ventilatör, gaz modülü/gaz monitörü, taze gaz dağıtım ünitesi ve cihaz bağlı ventilasyon monitörü) ile haberleşebilmelidir, bu sayede anestezi cihazının ürettiği parametreler ventilasyon monitöründe görülebilmelidir.
4. Cihaz otomatik olarak veya kullanıcı isteğiyle self-test yapabilmelidir. Bu test sırasında elektronik sistemler, gaz dağıtım ünitesi, ventilatör, solunum devrelerindeki kaçak, kompiyans ve basınçları test edebilmelidir. Ekranda test süresini veya tiplerini ve basamaklarını sonuçları ile birlikte göstermelidir. Acil durumda self-test işlemi iptal edilebilmelidir.
5. Anestezi cihazı yetişkin, yenidoğan ve çocuk hastalarda kullanıma uygun olmalıdır. Cihaz ile yenidoğan ve pediatrik hastalara anestezi uygulanmasında sadece hortumların değiştirilmesi yeterli olmalıdır. Cihaz yenidoğan, pediatrik ve erişkin hasta gruplarının hepsinde kullanılabilir, kullanıldığında herhangi bir uyarı veya uyumsuzluk sorunu yaratmayan tek bir tip örnekleme hattı (Sample-line) ve su tutucu (Water-trap) sistemi içermelidir ve bu sayede idareye kullanım/idame kolaylığı sunmalıdır.
6. Oksijen ölçümü için kullanılan oksijen sensörü değişim gerektirmemeli (Paramanyetik veya miatsız olmalı) veya miatlı ise yüklenici firma garanti süresince 3 yıl oksijen sensör değişimini ücretsiz yapacaktır. Varsa akış sensörleri 134 cantrigrad derecede otoklav edilebilmeli ve yüklenici garanti süresince akış sensörü değişimini ücretsiz yapacaktır. Sensörlerin arızalanması halinde 96 saat içinde yenisi ile değiştirilecektir.
7. Cihaz minimal flow, low-flow ve yüksek flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarının seviyesini otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır ve aşağıda tanımlanmış yazılım özelliklerinden en az bir tanesi standart olarak verilmelidir.
 - 7.1. Anestezi cihazında, gerekli taze gaz akışı ve toplam gaz akışını iki ayrı bar grafik ile karşılaştırmalı olarak gösteren ve kullanıcıya yazılı geri bildirim sunan, taze gazın verimliliğini en az 3 farklı aralıkta bir bar grafik üzerinde indikatör ile gösterebilen ve bu verimlilik hakkında geçmişe dönük trend bilgisini gösteren yazılımlar bulunmalıdır.
 - 7.2. Cihazda oksijen miktarını (L/dk) hesaplayan güvenlik sistemi (bar grafik olarak ve üzerinde kullanıcının önceden ayarlayabildiği eşik FiO2 yüzdelerinin bar üzerinde bir indikatör (Ör; Bayrak indikatörü) ile gösterilebildiği (Fi25) ile birlikte medikal gazların kullanım miktarı ve ajan maliyeti hakkında bilgi veren yazılım olmalıdır.
8. Cihaz açma kapama düğmesi olan, ayarlanabilir vakum seviyesi ve gösterge saati bulunan aspirasyon sistemi ve kavanozları set halinde verilecektir.
9. Cihazın anestezi inspirasyon ve ekspirasyon ajan takibi veya tüketimini gösterme özelliği olmalıdır. Bu sayede toplam anestezi ajan sarfiyat değerleri veya inspirasyon ve ekspirasyonda oluşan anestezi gaz değerlerinin renk kodlu olarak değerleri gösterilebilmelidir. Parametrelerin renk değiştirme özelliği veya farklı parametrelerin farklı renklerde monitörize edilme özelliği olmalıdır.
10. Cihaz 220 V/50 Hz şehir elektriği ile çalışmalıdır. Şehir elektriği kesildiğinde gerek ventilatör monitörü gerek ise cihazın kendisini en az 30 dakika çalıştıracak dâhili şarj edilebilir bataryası olmalı veya harici UPS verilmelidir.
11. Hem şehir elektrik sisteminde hem de dâhili veya harici bataryada eş zamanlı problem olduğunda taze gaz akışı mekanik flowmetre veya güvenlik mekanizması aracılığı ile takip edilerek hem oksijen verilebilmelidir hem de gerektiğinde ventilasyona devam edilmelidir veya cihazda harici oksijen çıkışı olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

12. Cihazda en az bir adet RS232 veya COM portu, en az bir adet USB veya ethernet veya IV Sistem portu bulunacaktır.
13. Cihaza monte edilecek monitör gibi eklentiler için cihaz bu montaja uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır. Monitörler için her bir cihazda monitör taşıma kolu bulunmalıdır.
14. Anestezi cihazının taze gaz akışı en az 0.2-15 L/dk arasında ayarlanabilmelidir. Minimum toplam akış hasta güvenliği nedeniyle 200 ml altına inmemelidir.
15. Teklif edilen cihazlar miatlı sensör içeriyorsa garanti süresince (3 yıl) gerektiğinde en geç 24 saat içerisinde yüklenici firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
16. CİHAZ TAŞIYICISI
 - 16.1. Cihaz kilitlenebilir en az bir çekmeceli, en az iki tekerleği kilitlenebilen merkezi frene sahip olmalıdır.
 - 16.2. Cihazın merkezi hava, oksijen ve azotprotoksit (N₂O) için en az üç adet merkezi gaz girişi olmalıdır. Yedek tüp girişi olmalıdır, her cihaz için oksijen ve azotprotoksit içeren uygun yedek tüp cihaz üzerinde monte edilmiş olarak teslim edilmelidir. Cihaz üzerinde yazı tablası veya çalışma alanı bulunmalıdır. On (10) litrelik yedek tüpler veya pin indeks silindir (E tipi) tüpler ve tüp destekleri verilmelidir. Cihaz merkezi sistemdeki meydana gelebilecek bir arıza durumunda veya yedek gaz kaynağının olmadığı veya arızalandığı acil durumlarda, her koşulda hastanın ventile edilebilmesi için ve hasta güvenliği için aşağıdaki özelliklerden bir tanesi standart olarak bulunmalıdır:
 - 16.3. a. Sistem kendiliğinden ortam havası ile çalışabilmelidir,
 - 16.4. b. Ortam havası ile çalışmayan cihazlar için; Ventilasyonu her şartta devam ettirebilmek için ortam havası ile çalışabilen nakil ventilatörü verilmelidir.
 - 16.5. Cihaz hem merkezi sistemden hem de acil durumlarda kendi üzerine monte edilmiş pin indeks veya çap indeks kodlu oksijen ve azotprotoksit silindirlerinden gaz alabilmelidir. Her iki gaz kaynağının basınçları ayrı ayrı izlenebilmelidir.
 - 16.6. Cihaz üzerinde ilave kullanılacak her monitör, vaporizatör gibi elektrikli cihaz için en az 3 adet priz olmalıdır.
 - 16.7. Cihaz üzerinde karbondioksit absorbanını koymak için uygun kanister olmalıdır. Hacmi en az 700 ml olması gereken bu kanister gerektiğinde kolay çıkarılabilir, yıkanabilir ve otoklavda steril edilebilir yapıda olmalıdır. Talep edildiğinde disposabl kanister kullanılabilir.
 - 16.8. Cihazda kullanılan kanister sisteminde filtre kullanılıyorsa her bir cihaz için garanti süresince yıllık 250 adet filtreyi 6 aylık periyotlarla verecektir veya her cihaz ile birlikte garanti süresince yıllık 20 adet reusable (sterilize edilebilen ve tekrar kullanılabilen) filtre verilecektir.
17. TAZE GAZ DAĞITIM SİSTEMİ
 - 17.1. O₂, N₂O, medikal hava içeren flowmetre cihazın taze gaz dağıtım sisteminde kontrol edilebilmelidir. Anestezi cihazı üzerinde elektronik bileşimli flowmetre ünitesi olmalıdır. Ventilator monitöründe izlenebilen bilgisayar denetimli, renk kodlu elektronik flowmetreler ve elektronik karıştırıcı bulunmalı, belirlenen O₂ konsantrasyonu ve toplam akış değeri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, buna bağlı olarak kullanılan azotprotoksit veya hava cihaz tarafından ayarlanabilmelidir.
 - 17.2. O₂ konsantrasyonu ve/veya toplam akış değeri hem sayısal hem de bar grafik olarak ekranda izlenebilmelidir.
 - 17.3. Cihaz, oksijen basıncı düştüğünde ve cihaza oksijen gelmediği durumlarda görsel ve işitsel alarm vermelidir. Sistemde oksijen oranı kontrol edici devre bulunmalıdır.
 - 17.4. Cihaz, oksijenin kesilmesi durumunda azotprotoksit gazını otomatik olarak kesen güvenlik sistemine sahip olmalıdır ve sesli alarm ile kullanıcı uyarılmalıdır. Yanlış gaz bağlantılarından kaynaklı hipoksi riskini engellemek ve hasta güvenliğini sağlamak için, sisteme bağlı oksijen beslemesini test etmeli, gönderilen gazın oksijen olduğundan emin olmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, cihaz en az 90 saniye boyunca ajanla karışık yüksek O₂ akışı sevk ederek kaçak kontrolü yapmalı, kaçak tespit edilmesi durumunda artan akış uygulamalı ve yaklaşık 3 dakikada bir taze gaz örneği portunu kullanarak anestezi sisteminden taze gaz örneği alarak havayolu modülünün kalibrasyonunu doğrulamalıdır.
 - 17.5. Gaz girişlerinde geri akımı önleyecek tek yönlü valfler ve sistemi koruyan filtreler bulunmalıdır.
 - 17.6. Cihaz, ayarlanan gazları merkezi sistemden veya yedek tüplerden kullanabilmelidir. Anestezi cihazının ana ünitesinde merkezi sistem gazları ve yedek tüpler için ayrı ayrı girişler olmalıdır.
 - 17.7. Elektrik kesintilerinde veya elektronik mikser probleminde güvenlik sebebiyle elektrik sisteminden bağımsız çalışan vaporizatörler açık/var ise vaporizatörlerden geçen bir güvenlik sistemi veya açma-kapama düğmesi, O₂ flowmetresi ve mekanik APL veya SP valfi olan acil ventilasyon sistemi bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 17.8.** Merkezi sistem gaz basınçları ve tüpteki gazların basınçları cihaz üzerinden dijital olarak okunabilmelidir.
- 17.9.** Cihaz üzerinde solunum sisteminde bulunan inspirasyon ve ekspirasyon çıkışlarından bağımsız olarak çalışan ek bir taze gaz çıkışı AFGO veya ACGO veya harici taze gaz çıkışı bulunmalıdır. Bu sayede tek hatlı sistemler ile manuel anestezi uygulaması yapılabilirdir.
- 17.10**Cihaz üzerinde anestezi atık için bir çıkış (Aktif Atık Gaz sistemi) olmalıdır.
- 17.11**O₂ by-pass sistemi en az 25 L/dk veya üstü O₂ akışı sağlamalı ve bu sistem vaporizatörleri by-pass yapmalıdır.
- 17.12**Harici taze gaz çıkışı bulunmalıdır.
- 18. SOLUNUM SİSTEMİ**
- 18.1.** Solunum sistemi tüm valfleri ve karbon dioksit absorber kanisterini kapsayan kompakt bir üniteden oluşmalıdır.
- 18.2.** Solunum sistemi şu parçaları içermelidir:
- 18.3. a.** İnspiratuar ve ekspiratuar hasta devresi bağlantı girişleri.
- 18.4. b.** İnspiratuar ve ekspiratuar tek yönlü valfleri.
- 18.5. c.** Manuel ventilasyon balonu çıkışı
- 18.6.** Solunum sisteminde veya cihaz üzerinde manuel ventilasyon için basınç sınırlamaları güvenlik valfi (APL veya SP) olmalı, valf 5- en fazla 70 mbar (veya cmH₂O) arasında ayarlanmalı ve anestezi atık için çıkış olmalıdır. Güvenlik valfi cihazın ana gövdesi üzerinde gömülü olmalıdır. Solunum bloğu, güvenlik valfi, soda lime kanisteri bir kol vasıtasıyla bağlanmış sistemler kabul edilmeyecektir. Aynı üretici firmanın aktif atık gaz sistemine bağlantı ara parçası (scavenging unit) cihaz ile birlikte verilmelidir.
- 18.7.** Cihazın solunum sisteminde kullanılan hasta nefesinin temas ettiği hareketli parçaların yırtılması ve/veya bozulması durumunda garanti süresince 24 saat içerisinde garanti kapsamında ücretsiz değiştirilecektir.
- 18.8.** Cihazda kapalı veya 2-10 L/dk arasında ayarlanabilen mekanik bir yardımcı oksijen flowmetresi bulunmalıdır. Bu sayede vaka başlangıcında veya vaka sonunda hastaya zenginleştirilmiş oksijen verilebilmelidir.
- 18.9.** Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol açısından solunum sisteminin her bir parçası (körükleme veya piston, tüm kanister/akış sensörleri, valf sistemi ve/veya aktif atık sistemi vb.) yüksek ısı buhar otoklavda sterilize edilebilecektir. Bu husus orijinal dokümanlarla belgelenmeli ve teklif dosyasında sunulmalıdır.
- 18.10**Etkili minimal akım, düşük akım uygulamaları için ve akış ölçümlerinin doğruluğu için solunum sistemi kompakt ve ısıtılabilir yapıda dizayn edilmiş olacak ve hastaya giden havayı iklimize edecektir. Solunum sistemi ısıtılabilir değilse oluşabilecek yoğunlaşma problemlerine karşı her bir cihaz için 6 adet çok kullanımlık, otoklav edilebilen yedek akış sensörü ve garanti süresince kullanabilmesi için yılda 5000 (beşbin) adet mekanik filtre ile birlikte su veya algılama hatlarındaki su birikmesi yanlış alarmlara yol açacağı için sistemde yoğunlaşan suyun toplandığı kondansatör sistemi (condenser system) 1 (bir) adet yedeğiyle birlikte verilmelidir. Solunum sistemi ısıtma tekniği üreticiye ait orijinal dokümanlardan teyit edilecektir.
- 19. VENTİLATÖR**
- 19.1.** Ventilator; yetişkin, yenidoğan ve çocuk hastaların ventilasyonuna uygun olmalıdır. Ventilatorün taze gaz değişiminde, tidal hacmi garanti edebilmek için fresh gas decoupling (taze gaz ayrıştırma) özelliği sahip olmalı veya bu mümkün değilse kompozisyon sistemi kullanan cihazlarda uygulanan taze gaz 200 ml altına düşmemelidir.
- 19.2.** Ventilator, elektronik kontrollü olmalı ve ventilator kontrolü cihazın dijital renkli kontrol panelinden elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.
- 19.3.** Ventilator en az aşağıdaki modlara sahip olmalıdır.
- 19.4. a.** Manüel ventilasyon veya spontan solunum,
- 19.5. b.** Volüm kontrollü ventilasyon veya volüm modları (IPPV veya VCV veya IMV veya VC-CMV),
- 19.6. c.** Basınç kontrollü ventilasyon veya volüm modları (PCV veya PC veya PC-CMV),

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 19.7. d.** Volüm kontrollü veya basınç kontrollü senkronize solunum modları (VC-SIMV ve PC-SIMV)
- 19.8. e.** Basınç destekli ventilasyon modları (PSV veya PS veya CPAP/PS)
- 19.9. f.** Peşpeşe gelen soluklarda inspirasyon basıncını düzenleyerek hastaya ulaşacak tidal hacmi garanti edebilen bir ventilasyon modu (Autoflow veya PRVC veya PCV-VG)
- 19.10** Ventilasyona ait parametreler en az aşağıdaki gibi olmalıdır:
- 19.11a.** Basınç aralığı (Pinsp.); 5-60 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) olmalıdır.
- 19.12b.** Solunum frekansı 4-100 solunum/dk arasında ayarlanabilmelidir.
- 19.13c.** I:E oranı en az 1:4-2:1 aralığında veya inspirasyon süresi (Tinsp.) 0.2-5 saniye aralığında ayarlanabilmelidir.
- 19.14d.** Elektronik PEEP değeri en az 4-20 cmH₂O aralığında olmalı ve 1 cmH₂O kademe ile ayarlanabilmelidir.
- 19.15e.** Tidal hacmi en az 20-1400 ml arasında ayarlanabilmelidir.
- 19.16f.** Basınç destek en az 5-40 cmH₂O aralığında olmalıdır.
- 19.17g.** Cihazlarda en az 0-(-20) cm H₂O aralığında ayarlanabilen basınç veya en az 0,3-10 L/dk aralığında ayarlanabilen akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.
- 19.18** Solunum sistemi de dahil olmak üzere ventilatörün açılışında otomatik olarak veya kullanıcı onayıyla elektronik self test yapılmalıdır. Elektronik karıştırıcı testi, hasta devresi testi yapmalı ve devre kompliyans kompanzasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır veya cihazda dinamik kompliyans düzeltme özelliği olmalıdır. Bunun sonucunda kompliyans değişikliklerini kompanze etmelidir.
- 19.19** Inspirasyon plato süresi I:E oranı değiştirilmeden ayarlanabilmelidir.
- 19.20** Uygulanan tidal hacim taze gaz akımından bağımsız olmalı ve tidal hacim her durumda sabit kalmalıdır. Ventilatörün taze gaz değişiminde, tidal hacmi garanti edebilmek için "Fresh Gas Decoupling" (taze gaz ayrıştırma) özelliği sahip olmalı veya bu mümkün değilse kompanzasyon sistemi kullanan cihazlarda uygulanan taze gaz 200 ml altına düşmemelidir.
- 19.21** Ventilatörde elektronik bir arıza olması durumunda vakanın güvenli bir şekilde sonlandırılmasını sağlayan alternatif solunum sistemi bulunmalıdır.
- 19.22** Elektrik kesilmesi durumunda cihazın bataryası (dâhili veya harici veya harici güç ünitesi) otomatik olarak devreye girmeli ve tüm sistemi (ventilatör ve ventilasyon+gaz monitörü dâhil) en az 30 dakika besleyebilmelidir.
- 20. VENTİLASYON MONİTÖRÜ**
- 20.1.** Ventilatörün açılması ile otomatik olarak aktif olmalı, manuel ve spontan solunum monitörizasyonu mümkün olmalıdır.
- 20.2.** Cihazlar üzerinde aşağıda belirtilen hastaya ait parametrelerinin izlenebildiği renkli ve en az 15 (Onbeş) inç ventilatör ekranı bulunmalıdır.
- 20.3. a.** Hastanın tidal volüm ve dakika volümü
- 20.4. b.** Solunum frekansı
- 20.5. c.** MAC (yaşa göre)
- 20.6. d.** Hava yolu basınçları (Ppeak, Pmean ve PEEP) izlenebilmelidir.
- 20.7. e.** Ventilasyon modları ve ayarları için gerekli parametreler
- 20.8. f.** Flowmetre göstergeleri
- 20.9. g.** Trendler
- 20.10h.** Alarm limitleri

20.11i. Tüp basınç değerleri

20.12j. Merkezi sistem bağlanmış ise O₂, NO₂, medikal hava basıncı değerleri

20.13 Monitörden hastanın havayolu basınç, akış, CO₂ grafiği izlenebilmelidir.

20.14 Havayolu basınç grafiği, anestezi ajan konsantrasyonları ve spirometrik döngüler aynı anda izlenebilmeli, flowmetre akışları renk kodlu olarak bargraf şeklinde takip edilebilmelidir.

20.15 Dakika volüm veya tidal volüm, inspiratuar O₂ parametreleri için düşük veya yüksek alarmları bulunmalı ve limitleri ayarlanabilmelidir.

20.16 Ekranda elektronik bargraf-flowmetre ile O₂, N₂O veya hava izlenebilmelidir.

20.17 Pmaks./Plimit aralığı olmalı, MV, FiO₂ ölçümleri için alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmelidir.

20.18 Cihaz ekranında aynı anda en az 3 dalga formu takip edilebilmelidir, hastanın spirometrik değerleri loop'lar halinde gösterilebilmelidir.

20.19 Monitörün ölçülen parametreler için trend özelliği olmalıdır.

20.20 Geriye dönük ölçülen verilerin kayıt edildiği bir kayıt menüsü olmalıdır.

20.21 Ventilasyon monitörü anestezi taşıyıcısından bağımsız olarak ayrı bir taşıyıcı kol üzerinde veya entegre olmalıdır.

20.22 Tetik hassasiyeti basınç veya akış ayarlı olmalıdır.

20.23 Ventilator akış sensörü ve hasta devresi hariç diğer aparatlar (körüük vs.) değiştirilmeden her tip hastada kullanabilmelidir. Yenidoğan, pediatrik ve erişkin hasta gruplarının hepsinde kullanılabilecek, kullanıldığında herhangi bir uyarı veya uyumsuzluk sorunu yaratmayan tek bir tip örnekleme hattı (Sample-line) ve su tutucu (Water-trap) sistemi içermelidir ve bu sayede idareye kullanım/idame kolaylığı sunmalıdır.

21. ANESTEZİ GAZ MODÜLÜ

21.1. Modül, N₂O, CO₂, EtCO₂, O₂ ve en az üç volatil anestezi gazı otomatik olarak tanıyıp, konsantrasyonunu ölçüp göstermelidir.

21.2. Ölçümler nefesten nefese olmalıdır.

21.3. Sistemde iki ajan bulunuyorsa iki anestezi ajan aynı anda ekranda gösterilebilmelidir.

21.4. O₂, N₂O, CO₂ ve anestezi gazlar tek bir ölçüm hattı aracılığı ile ölçülmelidir.

21.5. O₂, CO₂ ve anestezi gazların alt ve üst alarm limitleri ayarlanıp izlenebilmelidir.

21.6. CO₂, N₂O ve anestezi gazlar için inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları ayrı ayrı ölçülebilmelidir. Ölçüm yöntemi side-stream olmalıdır.

21.7. Örnekleme için sistemden alınan gaz, sisteme geri döndürülmelidir.

22. VAPORİZATÖR

22.1. Cihazlarla aynı üreticiye ait isofluran, sevofluran ve desfluran vaporizatörleri pazarda var olmalıdır ve bu vaporizatörler cihazlar ile kullanılabilir özellikte olmalıdır. Cihaz üzerinde en az bir vaporizatör yeri olmalı. Vaporizatörlerin teklif edilen anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait olduğu UBB/ÜTS kayıtları ihale dosyasında yer almalıdır.

22.2. İki vaporizatörün aynı zamanda açılmasını önleyen güvenlik sistemi olmalıdır veya aktif olarak bir vaporizatör çalışıyor olmalıdır.

22.3. Anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait vaporizatörler pazarda bulunmalıdır.

22.4. Cihaz minimal-flow, low-flow ve yüksek-flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarının seviyesini otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır ve aşağıda tanımlanmış yazılım özelliklerinden en az bir tanesi standart olarak verilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 22.5. a.** Anestezi cihazında, gerekli taze gaz akışı ve toplam gaz akışını iki ayrı bar grafik ile karşılaştırmalı olarak gösteren ve kullanıcıya yazılı geri bildirim sunan, taze gazın verimliliğini en az 3 farklı aralıkta bir bar grafik üzerinde indikatör ile gösterebilen ve bu verimlilik hakkında geçmişe dönük trend bilgisini gösteren yazılımlar bulunmalıdır.
- 22.6. b.** Cihazda oksijen miktarını (L/dk) hesaplayan güvenlik sistemi (bar grafik olarak ve üzerinde kullanıcının önceden ayarlayabildiği eşik FiO2 yüzdelerinin bar üzerinde bir indikatör (Ör; bayrak indikatörü) ile gösterilebildiği (Fi25) ile birlikte medikal gazların kullanım miktarı ve ajan maliyeti hakkında bilgi veren yazılım olmalıdır.
- 22.7.** Cihaza aktif olarak bir veya birden fazla vaporizatör takılabilecek özellikte olmalıdır.
- 22.8.** Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan gaz modülü tarafından otomatik olarak tanınmalıdır.
- 22.9.** Cihazla birlikte vaporizatör verilmek zorunda değildir. İstenilmesi durumunda belirtilen özelliklere sahip anestezi cihazı ile aynı üreticinin vaporizatörleri ayrıca satın alınacaktır.
- 23. HEMODİNAMİK MONİTÖR**
- 23.1.** Monitör, en az 17" (inç) büyüklüğünde, ekran dâhil, dahili veya harici bataryadan beslenebilen medikal-grade kontrol ekranına sahip olmalıdır.
- 23.2.** Monitörde (EK-Pro Aritmi ve Dinamap Superstat NIBP ölçüm teknolojisi) veya (ST/AR Aritmi ve EASI Teknolojisi) veya (TruST Aritmi veya CNAP Smart Pod teknolojisi) özelliklerinden en az birisi standart olarak bulunmalıdır.
- 23.3.** Ölçülen parametreleri izlemek, gerektiğinde nakil sırasında kullanabilmek için bir ekran ile birlikte taşınabilir, dahili bataryalı, en az 6" (altı inç) ekranlı yapıya sahip transport modül/monitör verilmelidir.
- 23.4.** NIBP ölçümünü en az 30 - 240 mmHg aralıklarında yapmalıdır.
- 23.5.** IBP ölçümü en az -40 ile + 300 mmHg arasında yapılmalıdır. Sistolik, diyastolik, ortalama basınçlar en az 2 kanaldan ölçülerek görüntülenmelidir.
- 23.6.** Masimo SpO2 ölçüm modülü/teknolojisine sahip olmalıdır.
- 23.7.** Cihaz sıcaklık parametresini en az 10°C ile 45°C arasında en fazla +/- 0.2°C hata payı ile ölçebilmelidir. T1 ve T2 alarm limitleri ayarlanabilmek, gerektiğinde iki sıcaklık aynı anda ölçülebilmelidir.
- 23.8.** Hasta başı monitöründe veya başka bir harici monitörde en az aşağıdaki maddelerde belirtilen parametreler standart olarak izlenebilmeli ve monitör bunun için gerekli yazılım ve donanımlara sahip olmalıdır.
- 23.9. a) EKG**
- 23.10b) ST Analizi**
- 23.11c) Standart aritmi**
- 23.12d) 2 (iki) kanal invaziv kan basıncı**
- 23.13e) Non-invaziv kan basıncı ölçümü**
- 23.14f) En az 2 (iki) kanal sıcaklık ölçümü**
- 23.15g) Oksijen satürasyonu**
- 23.16h) Solunum sayısı**
- 23.17i) Nabız**
- 23.18j) Trendler**
- 23.19k) Alarm limitleri**
- 23.20**Hasta başı monitörü veya harici monitör üzerinden ileride istenildiğinde ücreti karşılığında eklenerek CO veya CCO veya PiCCO parametreleri izlenebilmelidir.
- 23.21**Standart olarak istenen parametreler aynı anda numerik ve en az 8 (sekiz) dalga formu olarak hemodinami monitörü ekranından izlenmelidir.

- 24.1.** Her Cihaz ile Birlikte Verilecek Malzemenin Adedi (Bir adet cihaz için):
- 24.2.** Sample-line: 20 adet
- 24.3.** Su tutucu (en az 1 ay kullanılabilir özellikte) 12 adet
- 24.4.** Non-invaziv kan basınç hortum ve manşon seti: İnfant boy (çok kullanımlık) 1 adet, Pediatrik boy (çok kullanımlık) 2 adet ,Yetişkin normal boy (M, L) Her boydan 3'er adet,Obez hastalar için (çok kullanımlık) 1 adet
- 24.5.** NIBP ara kablosu 2 adet
- 24.6.** Yetişkin ve pediatrik: Rektal veya özefagial ısı problemleri (çok kullanımlık) 1'er adet
- 24.7.** Merkezi sistem O2, N2O ve hava gaz bağlantı hortumları (set olarak) 1'er adet
- 24.8.** Çok kullanımlık soda-lime kanisteri 2 adet
- 24.9.** 3 lead EKG kablosu ve bağlantı kablosu (Ara kablo) 2'şer adet
- 24.10**SpO2 ara kablosu 2 adet
- 24.11**SpO2 yetişkin parmak probu (çok kullanımlık) 2 adet
- 24.12**SpO2 pediatrik probu (çok kullanımlık) 1 adet
- 24.13**SpO2 Yeni Doğan/İnfant probu (çok kullanımlık) 1 adet
- 24.14**Merkezi gaz tahliyesi (eksalasyon) hortumu 2 adet
- 24.15**Flow sensörü (reusable) (Yedek) (Eğer flow sensörlerinin bir tanesi arızalandığında her iki flow sensörünün de değişmesi gerekiyorsa, yüklenici firma belirtilen sayının iki katı kadar flow sensörü verecektir.) 5 adet
- 24.16**Cihazın kullanımı, bakımı, teknik dokümanları ile ilgili dokümanların türkçe bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 24.17**Cihazla ilgili varsa tüm servis şifreleri verilecektir. İhaleyi alan firma, cihazın türkçe ve/veya İngilizce kullanım ve bakım ayrıca varsa teknik servis kitaplarını (devre şemaları, vs) eğitim ve servis ve kurulum CD'lerini 2 (iki) nüsha olarak Teknik Hizmetler Müdürlüğü Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir
- 24.18**Firma cihazın periyodik bakım ve/veya kalibrasyon prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım ve/veya kalibrasyon gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır. Cihazın periyodik koruyucu bakımların yapılma sıklığı ve bu periyodik bakımda yapılacak kalibrasyon ve kontroller form halinde yazılı olarak bildirilerek garanti süresi boyunca ücretsiz olarak yapılacaktır.Ayrıca sistemin ve/veya cihazın tüm kalibrasyonları ve bakımları garanti süresi boyunca firma tarafından yılda en az bir defa bu konuda TÜRKAK'tan akredite firma mevcutsa TÜRKAK onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle servis manuelinde belirtilen aralıklarda veya ihtiyaç duyulduğunda bakım ve kalibrasyon için gereken tüm yazılım upgrade/update'i ve donanımda dahil olmak üzere ücretsiz olarak yapılacaktır. Yapılacak olan kalibrasyonlarla ilgili kalibrasyon sertifikası/belgesi düzenlenecek ve teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.
- 24.19**Arıza bildiriminden sonra en geç 24 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 3 gün yedek parça gerekmiyorsa en geç 10 gün içinde cihaz faal hale getirilecektir. Garanti süresi içerisinde toplamda cihazın 10 günden fazla arızalı kalması halinde firma aynı özellikleri taşıyan bir başka cihazı cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar geçici olarak bırakmayı kabul edecektir.
- 24.20**Cihaz en az 3 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
- 24.21**İsteklilerin TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 24.22**Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 24.23**Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
- 24.24**Satıcı firma garanti sonu 7 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç ve dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça dahil % 4'ünü,yedek parça hariç % 2'sini geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.
- 24.25**Üretici yetkili dağıtıcı ve varsa yetkili satıcı firma 3 yıllık ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 7 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça ve teknik servis sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Firma bu sözleşme yapılmasa da: ücreti mukabili kurumun onarım-bakım-kalibrasyon ve yedek parça talebini karşılamak zorundadır.
- 24.26**Eğitim: ihaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin konularda kendi eğitilmiş personeli tarafından cihazın kullanımı arızaya müdahaleyi ve cihazın teknik servis eğitimini Teknik Hizmetler Müdürlüğü birimine ve Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcı elemanlara en az 1 gün süre ile ücretsiz verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir. Verilen eğitim ile ilgili sertifika verilmelidir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki kullanıcı personele cihazın kullanımı ve bakımı üzerine eğitim verecektir. Bu eğitimde sertifikalandırılacaktır. İstendiğinde eğitim sayı sınırlaması olmaksızın tekrarlanacaktır.
- 24.27**Montaj: Cihazların montajı firma tarafından hastanece tahsis edilen mahallerde firma teknik elemanlarınca tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazın montajı, teslim tarihinden itibaren idarece belirtilecek sürede tamamlanacaktır. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.