



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20244927

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 15/08/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	VENTILATOR(RESPIRATOR)	28,00	ADET
---	------------------------	-------	------

ÖDEME SÜRESİ: 30 GÜN

TEKLİF NO : 20244927

NOT : TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

* 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.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

442.0602.000	VENTILATOR(RESPIRATOR)	ADET	28
--------------	------------------------	------	----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12543) VENTILATOR(RESPIRATOR)

Açıklama : VENTILATOR(RESPIRATOR)

- Ventilatör ekranı, dokunmatik renkli ve en az 17" (inch) büyüklüğünde olmalıdır. Ekran boyutu 17" den küçük olup, ekranı büyütmek için kullanılan harici ekranlar kabul edilmeyecektir. Teklif edilen cihazın toplamda tek bir ekranı olmalıdır. Ekran ergonomik olacaktır ve cihazdan bağımsız olarak öne arkaya veya sağa sola açılabilir olacaktır.
- Ventilatör aşağıda yazılı modlarla çalışmalıdır:
 - PC-CMV veya P-CMV veya PC veya tam eşdeğeri
 - DuoPAP veya Dynamic Bilevel veya BIPAP veya tam eşdeğeri
 - APRV veya PC-APRV veya tam eşdeğeri
 - VC veya VC-CMV veya (s)CMV veya tam eşdeğeri
 - (APV/cmv + APV/simv) veya volume adaptive bilevel veya SIMV+Autoflow veya tam eşdeğerleri
 - SIMV(PC) ve SIMV(VC) veya P-SIMV ve SIMV veya tam eşdeğerleri
 - Cihazda hem volum kontrolü SIMV hem de basınç kontrollü SIMV modunda Basınç Desteği (PS) olmalıdır.
 - SPN-CPAP/PS veya PS (Basınç Destek) veya Spont veya tam eşdeğeri
 - ASV (Adaptive Support Ventilation) veya MMV(Mandatory Minute Ventilation)+Autoflow özelliği olmalıdır.
 - Hacim Desteği (Volume Support) modu veya PSync ventilasyon özelliği veya SPN-CPAP/VS modu her cihazda standart olmalıdır.
 - Hasta spontan modda iken apne olduğunda kontrollü modda geçen, hastanın spontanı geri döndüğünde kullanıcının müdahalesi olmadan spontan moda (CPAP+PS) otomatik olarak geri dönen çift taraflı otomatik apnea ventilasyonu özelliği olmalı firmalar Basınç Desteği ile Basınç Kontrol ve Volüme Desteği ile Volüm Kontrol modları arasındaki otomatik geçişleri orjinal belgelerinde göstereceklerdir veya PPS (Proportional Pressure Support) özelliği olmalıdır.
 - Cihazda, ASV ventilasyonu ile birlikte Hastanın karbondioksit eliminasyonunun, oksijenizasyonunun ve spontan aktivitesinin (RSB, %fspont, vs) en az 6 parametre ile izlenebildiği, hastanın ventilasyon durumunu gösteren weaning panellerinin olması ve paneller üzerinde reel zamanlı monitörize edilen bu parametrelerin her biri için "otomatik olarak veya kullanıcı tarafından ayarlanmış" weaning bölgelerinin olması, monitörizasyonu yapılan parametrelerin tümünün, tespit edilen weaning bölgelerine girmesiyle devreye giren ve hastanın cihazdan ayrılabilirliğini ifade eden bir yazılım olmalıdır veya MMV(Mandatory Minute Ventilation)+Autoflow özelliği olmalıdır.
- Teklif edilen toplamda 5 (beş) adet cihazda aşağıdaki özelliklerden en az biri standart olarak bulunmaktadır.
 - Cihazda hastanın Diyaframın Elektriksel Aktivite (EDI) sinyallerini ölçerek, hasta solunum döngüsünü hasta istediği zaman başlatan, ventilatör desteği ile solunum oranı ve tidal hacmin hasta tarafından kontrol edildiği, bu sayede hasta ventilatör uyumunu sağlayarak solunum döngüsünü tamamlayan gerekli yazılım verilmelidir. Ayrıca bu yazılımın ventilatör cihazında aktif kullanılabilmesi ve ölçümleme yapılabilmesi için yazılıma ilişkin kit ölçüm sensörü (Prop, kateter, sensör, ölçüm hattı vb.) her cihazla birlikte cihaz başına 20 (yirmi)'şer adet çok kullanımlık olarak set halinde verilmelidir,

- 3.2. Cihazda özel bir balon katater ile özefaguel basınç ölçülebilmelidir. Cihazda ayrıca hastayı weaning'e hazırlarken alveolar ventilasyonu için net bilgi veren inspirasyon ve ekspirasyon transpulmoner basınç ölçümleri yapılabilir. Her cihaz ile birlikte 20 (yirmi)'şer adet özefaguel balon katater verilecektir,
- 3.3. Ventilatörde hastaya normal ventilasyon konforlu bölgesinde tutabilmesi ve hastanın otomatik olarak weaning'e hazırlanabilmesi için hastanın solunum sayısı, V_{ti} , $EtCO_2$ parametrelerinin korelasyonu ve P_{max} ve PEEP değerlerinin trend takibini yaparak hastanın cihazdan ayrılmaya hazır olup olmadığı yönünde bilgi veren yazılım olmalıdır.
4. Teklif edilen cihazlarda Hastanın weaning sürecini hızlandıran aşağıdaki yazılımlardan en az ikisi bulunmalıdır:
 - 4.1. Quick Wean(Hızlı iyileşme) , Weaning Analyzer, Spontaneous Breathing Trial (Spontan Nefes Denemeleri), Assist Comfort Package, Fastwean, Smart pulmonary View, Manual inspiration hold, Rapid Shallow Breathing index.
5. NIV-PS veya NIV modu standart olmalıdır.
6. NIV-ST veya NIV-PC veya tam eşdeğeri bir moda sahip olmalıdır veya Basınç Kontrollü bir modda NIV yapabileceğini orijinal belgelerinde gösterebilmelidir.
7. Noninvaziv ventilasyonda akıllı tetikleme fonksiyonuna sahip otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır veya maske kaçaklarına göre optimal tetikleme hassasiyetinin cihaz tarafından tespit edilip otomatik olarak revize edildiği ileri düzey otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır veya cihazda kaçak kompanzasyon özelliği olmalıdır.
8. Teklif edilen cihazlarda HFOT (Yüksek Akış Oksijen Terapi)/High-flow O₂ modu veya O₂ Therapy özelliği olmalıdır. HFOT terapisi sırasında akış 60 litre/dakikaya kadar ayarlanabilmelidir. Harici sistemler kabul edilmeyecektir.
9. Apnea Back Up ventilasyonu özelliği olmalıdır.
10. Teklif edilen cihazlarda Tüp direnci kompanzasyonu (TRC veya ATC) olmalıdır. Kullanıcı tüpün çapını ve kompanzasyon yüzdesini direk set edebilmelidir.
11. Teklif edilen cihazlarda Akciğer açılma ve kapanma basınçlarının tayin edilebildiği ileri düzey recruitment yazılımlarından PV Tool Pro yazılımı veya Low Flow PV Loop yazılımı olmalıdır.
12. Cihazda sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu olmalı ve istenildiğinde 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında, alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden okunabilmelidir. Cihazlarda alarmların ses ve renk kodlu olarak devreye girebilmesi gerekir.
13. Ventilatörde aşağıdaki yazılı parametreler en az belirtilen aralıklarda direk ayarlanabilmelidir. (aralıklar asgari) :
 - 13.1. Solunum frekansı (CMV / VC) : 5 - 98 soluk / dakika
 - 13.2. Inspirasyon zamanı : 0,2 - 5 saniye
 - 13.3. Tidal volüm / Hedef Tidal Volüm : 20- 2000 ml
 - 13.4. Inspirasyon basıncı : 5- 95 mbar veya 5-95 cmH₂O
 - 13.5. O₂-konsantrasyonu , Fio₂ : 0.21 - 1.0
 - 13.6. PEEP : 0-50 mbar veya cmH₂O
 - 13.7. Basınç Desteği : 0-95 mbar veya cmH₂O
 - 13.8. HFOT akış : 2-60 litre/ dakika
 - 13.9. Cihazda akış tetikleme hassasiyeti 0.5 - 15 litre / dakika veya basınç tetikleme hassasiyeti -0.5-(-15) cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.
14. Ventilatör aşağıdaki ölçülen değerleri monitorize etmelidir :
 - 14.1. Havayolu basıncı ölçümleri (Ppeak, Pplateau, Pmean, Pmin, PEEP)
 - 14.2. Inspirasyondaki O₂ konsantrasyonu
 - 14.3. Dakika Hacmi

14.4. Tidal hacim

14.5. INVAZİV veya NIV modunda Leakage hacmi (Kaçak Hacmi veya Kaçak Dakika Hacmi)

14.6. Toplam Solunum frekansı

14.7. Spontan solunum frekansı

14.8. AutoPEEP veya Intrinsic/toplam PEEP

14.9. Statik kompiyans veya dinamik kompiyans

14.10 Airway rezistans veya Rezistans

14.11 Shallow breathing index veya rapid shallow breathing index

14.12 Work of breathing veya NIF (Negative Inspiratory Force)

14.13 P01/P100 Oklüzyon Basıncı

15. Ventilatör ekranında parametreler grafik olarak gösterilmelidir. Aşağıdaki dalga şekilleri ve döngüleri (loop) izlenebilmelidir.

15.1. Akış - Zaman (Flow - Time) dalga formu

15.2. Havayolu basıncı - Zaman (Pressure - Time) dalga formu

15.3. Hacim - Zaman (Volume - Time) dalga formu

15.4. CO₂ - Zaman dalga formu

15.5. Havayolu basıncı - Hacim (Paw - V) döngüsü

15.6. Hacim - Akış (V - Flow) döngüsü

15.7. Havayolu basıncı - Akış (Paw - Flow) döngüsü

15.8. Zamana karşı 1 dalga formu ve iki loop aynı anda ventilatör ekranında izlenebilmelidir.

16. Hastaya ait seçilen en az sekiz parametrenin en az 72 saatlik trendi alınabilmelidir.

17. Teklif edilen cihazlarda aşağıdaki özelliklerden bir tanesi olmalıdır :

17.1. Cihazda hem invaziv hem de noninvaziv ventilasyonda asenkronizasyon problemlerini otomatik olarak tespit edip çözen bir otomatik senkronizasyon yazılımına sahip olmalıdır. Cihaz bu yazılım ile değişen solunum şekillerine göre belirlenen asenkronizasyonlarda, hem inspirasyon tetikleme hassasiyetini (trigger), hem de ekspirasyon tetikleme hassasiyetini (ETS) otomatik olarak ayarlayabilmelidir.

17.2. PPS (Proportional Pressure Support) özelliği bulunmalıdır.

18. Ventilatörün elektronik " Log Book" veya "Event Log" veya muadili bir sistem bulunmalıdır. Bu sisteme en az 1000 kayıt alınabilmelidir.

19. Aşağıdaki parametrelerin alarm limitleri ayarlanabilmelidir :

19.1. Ekspirasyon dakika hacmi üst limiti veya yüksek dakika hacmi

19.2. Ekspirasyon dakika hacmi alt limiti veya düşük dakika hacmi

19.3. Havayolu basıncı üst limiti veya yüksek basınç

19.4. Apne zamanı

19.5. Solunum frekansı üst limiti veya yüksek frekans

20. Ventilatör "Standby" moduna sahip olmalıdır. Cihaz istenildiğinde en az 60 dakika süreyle beklemede (stand by) tutulabilmelidir.
21. İstenildiğinde, önce ayarlanan FIO2 ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye basmak suretiyle en az 2 dak. süreyle %100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönebilmelidir veya hasta cihazdan ayrıldığında alarmlar en az bir dakika otomatik olarak kapanmalıdır.
22. Teklif edilen cihazların 10 (on) adetinde cihazla birlikte nemlendirici ünitesi olmalıdır. Isıtmalı nemlendirme ünitesi tam otomatik (plug & play) özelliğinde olmalıdır ve kontrol panelinde hastanın entübasyon ile veya maske ile ventile edildiğinin seçilmesi dışında, hiçbir ek ayarlamaya ihtiyaç olmamalıdır. Nemlendirici cihazı, ventilatör cihazının sağlamış olduğu akış değerlerini yüksek nem performansı ile buluşturabilmelidir. Nemlendiricide bir akış ölçer bulunmalı ve geçen gaz miktarı dijital ekrandan istenildiğinde Litre / dakika olarak okunabilmelidir.
- 22.1. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını sürekli olarak görüntüleyen dijital bir gösterge olmalıdır. Bir düğmeye basmak sureti ile aynı göstergeden su haznesi (chamber) sıcaklığı ile hasta devresi sonundaki sensör sıcaklığı ayrı ayrı görüntülenebilmelidir.
- 22.2. Cihazın entübasyon modunda sıcaklığı en az 35,5°C - 37°C arasında otomatik çalışabilmelidir. Cihazın maske modunda sıcaklığı en az 31°C-34°C arasında otomatik çalışabilmelidir.
- 22.3. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar ısıtıcı nemlendirme ünitesi ile aynı marka olmalıdır.
 - Isı ve geçen gaz akışını ölçen sensör kablosu
 - Hasta devresi ısıtıcı telini nemlendiriciye bağlayan ara kablo
 - Çift ısıtıcı hasta devresinin ısıtıcı tellerini nemlendiriciye bağlayan ara kablo
- 22.4. Sensör kablo girişleri, hasta devresindeki yoğunlaşmayı önlemek amacıyla inspirasyon hattı uç noktalarındaki portlara rahat bir şekilde takılabilmelidir. Bu özellik sayesinde su haznesi çıkışında, hem de Y parçasına yakın tarafında ısı ve akış ölçümü yapabilmelidir.
23. Hasta istendiğinde en az 10 sn süreyle inspirasyon sonu ve ekspirasyon sonu beklemede tutulabilmelidir.
24. Ventilatör 220 volt, 50 Hz şebeke cereyanı ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerine karşı cihazın 30 dakikalık bataryası olmalıdır.
25. Tüm cihazlar, dahili nebulizasyon sistemine sahip olmalıdır ve bununla ventilatöre bağlı olan hastaya ilaç nebulizasyonu yapılabilirdir. Cihazla beraber 2(iki) adet reusable nebulizasyon kabı verilmelidir.
26. Teklif edilen cihazlarda Mainstream kapnograf modülü olmalıdır. EtCO2 nümerik değeri (VCO2, VTCO2, Vds/Vte özellikleri izlenebilmeli) ile CO2 `nin zamana karşı dalga formu ventilatör ekranından izlenebilmelidir.
27. Her bir cihazla birlikte istenilen aksesuarlar şunlardır :
 - 27.1. Tek kullanımlık akış sensörü 50'şer adet veya çok kullanımlık akış sensörü 20'şer adet
 - 27.2. Çok kullanımlık Ekspirasyon kasedi / ekspirasyon valf kapağı/ membranı : 3'er adet
 - 27.3. Askı kolu ve tutacağı : 1'er adet
 - 27.4. Test Balonu : 1 `er adet
 - 27.5. Hastane sistemine uygun jaklı oksijen ve hava hortumu (en az 3m'lik) 1'er adet
28. Cihazlara, Yetkili servis elemanları tarafından, garanti süresince yılda en az 2 kez olmak kaydıyla ücretsiz bakım servisi verilecektir.
29. Cihazlar fren tertibatına sahip , tekerlekli orijinal standları ile teslim edilecektir.
30. Her bir cihazla birlikte 1'er (biri) adet çok kullanımlık mainstream kapnograf sensörü ve her cihazla birlikte etCO2 için iki adet reusable yetişkin adaptörü verilecektir.

31. Teklif edilen cihazların 10 adeti için nemlendirici üniteli verilecek olan cihazlarla birlikte her cihaz başına 50 `şer (ellişer) adet disposable çift hat ısıtıcılı devre (disposable chamber dahil) verilecektir.
Toplamda 18 adet nemlendiricisiz verilecek olan cihazlarla birlikte her cihaz başına 50 `şer (ellişer) adet tek kullanımlık (disposable) devre verilecektir.Nemlendirici üniteli cihazlar için toplamda 10 (on) adet reusable chamber verilecektir.
32. HFOT tedavisi için her cihazla birlikte 3'er (üçer) adet nasal kanül verilecektir.
33. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik ile ilgili dökümanların 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 dökümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dökümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
34. Cihazla ilgili varsa tüm servis şifreleri verilecektir. İhaleyi alan firma cihazın türkçe ve/veya ingilizce 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.
35. Firma cihazın periyodik bakım ve/veya kalibrasyon prosedürlerini verecektir. Cihaz periyodik bakım ve/veya kalibrasyon gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunacaktır. 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 TÜRKA' tan akredite firma mevcutsa TÜRKA onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle servis manualinde 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 düzenlenecek ve teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.
36. Arıza bildiriminden sonra en geç 36 saat içerisinde cihaza müdahale edilecektir ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 3 gün yedek parça gerekiyorsa en geç 15 gün içinde cihaz faal hale getirilecektir.
37. Cihaz 2 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
38. İsteklilerin TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.
39. Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
40. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
41. Satıcı firma garanti sonu 8 yıl geçerli yıllık bakım ücretini ; yedek parça hariç ve dahil olmak üzere döviz cinsinden teklifle belirtecektir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça dahil %6 `sını, yedek parça hariç %3 `ünü geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.
42. Cihazın arıza durumunda arıza bildirimi, müdahale, aktif hale getirilme, arızanın giderilememesi durumunda ikame cihaz temini, işletmeye alma ve yedek parça gerektiğinde temin şartlarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname mutlaka istenecektir.