



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

23/09/2025 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255766

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

29/09/2025

TARİHİ, SAAT

10:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	SAF OKSİJEN	9.000,00	METREKÜP
2	PROTOKSİT D AZOT GAZI	4.500,00	KİLOGRAM
3	SAF KARBON DİOKSİT	2.500,00	KİLOGRAM
4	SIVI AZOT	6.500,00	KİLOGRAM
5	KURU HAVA	75,00	METREKÜP
6	YUKSEK SAFLIKTA AZOT	750,00	METREKÜP
7	ASETİLEN GAZI	9,00	KİLOGRAM
8	%5 CO ₂ +BALANS KURU HAVA	300,00	METREKÜP
9	OZEL GAZ KARISIMI(DİFFUZYON GAZI) (%0.3METAN+%0.3ASETİLEN+%0.3CO BALANS KURUHAV	12,00	METREKÜP
10	ARCO 12	26,00	METREKÜP

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20255766

NOT : 20255766 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : İLKER NAZLI

TEL : 4122409

E-MAIL : ilker.nazli@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

23/09/2025 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255766

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

29/09/2025

TARİHİ, SAAT

10:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	NİTRİK OKSİT TUPU (20.LT)	3,00	ADET
----	---------------------------	------	------

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20255766

NOT : 20255766 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : İLKER NAZLI

TEL : 4122409

E-MAIL : ilker.nazli@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TIBBİ GAZLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

1. OKSİJEN GAZI: (080.0001.000)

- 1.1.1. Oksijen tüpleri, Firma tarafından dolu olarak **TS EN ISO 9809-1 standartlarında belirtilen** basınçta teslim edilecektir.
- 1.1.2. Ölçüm, teslimat anında Hastanemize ait ölçüm cihazı ile yapılacaktır. Eksik basınçta tüp teslim edildiğinde, bu tutanakla tespit edilip ödeme tüpün içindeki miktara göre yapılacaktır.
- 1.1.3. Arızalı pervanesiz ventil, kapaksız tüp teslim alınmayacaktır. Özellikle arızalı ventil hemen değiştirilecektir.
- 1.1.4. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.1.5. Tüp karakteristikleri, tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.1.6. İşaretleme standardı çerçevesinde tüpün gövde kısmı **MAVİ**, tüp tabanından 2/3 yüksekliğe beyaz boya ile çevresel olarak 5 cm. genişlikte **BEYAZ** renk şerit bulunmalı, tüp üzerinde beyaz renkte medikal O₂ veya OKSİJEN yazılmalıdır. Tüpler **TS 3402** standartlarına uygun, Valfler **3/4 TS EN ISO 10297**'e göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.1.7. Tüpler kapaklı olarak nakledilecektir. Tüplerin alımı sırasında gaz cinsine ait sevk irsaliyesi kesilecektir. Firma her gelişinde belirtilen gaz cinsine ait irsaliye getirecektir.
- 1.1.8. Fiziksel özellikler:
- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| Moleküler Ağırlık | 32.000 |
| Tüp İçindeki Fiziksel Faz | gaz |
| Özgül Ağırlık | (15°C, 1013mb) 1,106 |
| Gazın Yoğunluğu | (15°C, 1013mb) 1,355kg/m ³ |
- 1.1.9. Medikal Oksijen gazının safiyeti ve gayri safiyet değerleri Türk ve Avrupa Farmakopesi gereği en az aşağıdaki özellikte olacaktır.

Oksijen (O₂) : En az %99,5 (v/v) (hacimce yüzde doksandokuznoktabeş)

Karbondioksit (CO₂) : < 300 ppm (v/v) (hacimce 300 ppm den az)

Karbonmonoksit (CO) : < 5 ppm (v/v) (hacimce 5 ppm den az)

Nem (H₂O) : 67 ppm (v/v) (hacimce 67 ppm den az)

İstendiği taktirde firma bu safiyette dolum yapıldığına ilişkin tüp partisi kalite kayıtlarını iletecektir.

1.2.AZOTPROTOKSİT(NARKOZ) GAZI(080.0002.000)

- 1.2.1. Talep edilen azot protoksit gazı istenilen hacimdeki çelik tüplerle hastaneye getirilecektir.
- 1.2.2. Dolum öncesi tüplerin içi temizlenecek, tüp ventil ve valfleri bakımdan geçirilecek ve arızalı ventiller yenilenecektir.
- 1.2.3. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.2.4. Tüplerin üzerine dolum tarihi, içindeki gaz miktarı, tüp test basıncı, tüpün boş ve dolu ağırlığını belirten bir etiket yapıştırılacaktır.
- 1.2.5. Tüpler muayene komisyonunca tartılarak alınacaktır.
- 1.2.6. Tüp karakteristikleri tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.2.7. İşaretleme standardı çerçevesinde tüpün gövde kısmı, **Gri Ral 7000** olup tüpte kullanılan gaz tüpleri içindeki gazın belirtilmesi için işaretleme standartı çerçevesinde tüp tabanından 2/3 yüksekliğe mavi boya ile çevresel olarak 5 cm. genişlikte mavi renk şerit bulunmalı, tüp üzerindeki renkte " N₂O " veya " Protoksit D'Azot " yazılmalıdır. Tüpler **TS 3402** standartlarına uygun olmalıdır. Valf **3/8 TS EN ISO 10297**'e göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.2.8. Fiziksel özellikler:
- | | |
|---------------------------|--|
| Moleküler Ağırlık | 44,016 |
| Tüp İçindeki Fiziksel Faz | 15°C' de 44,1 Bar |
| Özgül Ağırlık | (15 °C 'de 1013 M.Bar) 1,153 |
| Gazın Yoğunluğu | (15 °C 'de 1013 M.Bar) 1,873kg/m ³ |
- 1.2.9. Protoksit D'Azot Gazı tüplerinin üzerinde gazın cinsini, dolum tarihini ve dolum parti numarasını belirtilen etiketler bulunacaktır.
- 1.2.10. Tüp vanaları, üzerinde yüklenici veya gazın adının yazılı olduğu isim logosu yer alan ısı ile daraltılmış emniyet bandı ile kapatılmış olacaktır.
- 1.2.11. Belirtilmeyen diğer özellikler Türk Farmakopisine ve USP'ye uygun olacaktır.

A. Levent YAZICI
Teknik Hissesdar

Akın Zengin

TEKNİK ŞARTNAME

1.3.SIVI AZOT: (080.0004.000)

- 1.3.1. Hastane birimlerinde kullanılmak üzere talep edilen Sıvı Azotun dolumu, Hastane tarafından verilen kaplara yapılacaktır. Hastaneye ait kapların yeterli olmaması durumunda firma istenen miktarda tankı emanet olarak verecektir. Firma emanet tanklar için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
- 1.3.2. Sıvı azot gazının sarfıyatı % 99,7'den düşük olmayacaktır.
- 1.3.3. Yüklenici firma, Sıvı Azot gazını TS 3192 Standardına uygun olarak üretecektir.
- 1.3.4. Taşıma sırasında üniteye ait taşıma kaplarında meydana gelebilecek hasarlar yüklenici firma tarafından üstlenecektir.
- 1.3.5. Hastane görevli elemanlarının sözlü veya yazılı bildiriminden itibaren 48 saat içinde kapların dolumu yapılarak Hastane 'ye teslim edilecektir.
- 1.3.6. Dolum öncesi kapların içi temizlenecek; arızalı vana, manometre vs. gözden geçirilerek arızalı ise değiştirilecektir.
- 1.3.7. Tankın üzerine dolum tarihi, sıvı miktarı, boş ve dolu ağırlığı yazılacaktır.
- 1.3.8. Kapların taşıma sırasında zarar görmemesi için vinçle yükleme yapılacaktır.
- 1.3.9. Azot saflığı TSE standartlarına uygun, hastanelerde kullanılan saflıkta olacaktır.
- 1.3.10. Boş kaplar, mesai saatleri içinde Merkezi Tıbbi Gaz Santrali'nden alınarak, doldurulduğunda aynı yere teslim edilecektir.

1.4. YUKSEK SAFLIKTA AZOT GAZI: (080.0006.000)

- 1.4.1. Dolum öncesi tüplerin içi temizlenecek, tüp ventil ve valfleri bakımdan geçirilecek ve arızalı olan ventiller yenilenecektir.
- 1.4.2. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.4.3. Azot gazının saflığı en az % 99,99 olacak. TS3192 standardına uygun olacaktır.
- 1.4.4. Tüplerin üzerine dolum tarihi, içindeki gaz miktarı, tüp test basıncı, belirten bir etiket yapıştırılacaktır.
- 1.4.5. Tüp karakteristikleri tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.4.6. Tüp rengi **YEŞİL** ral 6029 ve **TS EN ISO 9809-1** standartlarına uygun olmalıdır. Valf 5/8 **TS EN ISO 10297'e** göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.4.7. Fiziksel özellikler :

Moleküler Ağırlık	28,01
Kaynama Noktası	-195,8°C
Özgül Ağırlık	(15°C 'de 1013 M.Bar) 0,967 olacaktır
Gazın Yoğunluğu	(15°C 'de 1013 M.Bar) 1,170kg/m ³
Safiyet	>99,998 (Spektrometrik)
Nem	<4 Vpm (sıvı halde) olacaktır.

1.5.SAF KARBONDİOKSİT GAZI: (080.0003.000)

- 1.5.1. Dolum öncesi tüplerin içi temizlenecek, tüp ventil ve valfleri bakımdan geçirilecek, arızalı ventiller yenilenecektir.
- 1.5.2. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.5.3. Tüplerin üzerine dolum tarihi, içindeki gaz miktarı, tüp test basıncı, tüpün boş ve dolu ağırlığını belirten bir etiket yapıştırılacaktır.
- 1.5.4. Tüpler, muayene komisyonunca tartılarak alınacaktır.
- 1.5.5. Tüp karakteristikleri tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.5.6. Tüp rengi **GRİ** RAL 7000 ve **TS EN ISO 9809-1** standartlarına uygun olmalıdır. Tüpte kullanılan Gaz Tüpleri İçindeki Gazın Belirtilmesi İçin İşaretleme" standardı çerçevesinde tüp tabanından 2/3 yüksekliğe kontrast renkte boya ile çevresel olarak CO2 yazılmalıdır. Valf **W21,8*25,4 de 14 dış TS EN ISO 10297'e** göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.5.7. Fiziksel özellikler :

Moleküler Ağırlık	44,01
Kaynama Noktası	-78°C
Spesifik Ağırlık	1,54
Gazın Yoğunluğu	(15°C 'de 1013 M.Bar) 1,874kg/m ³
Safiyet	>99,995 (Spektrometrik) olacaktır.

A. Levent YAZICI
Teknik Hız.

Akın Şenir

TEKNİK ŞARTNAME

1.6. ASETİLEN GAZI(080.0007.000)

- 1.6.1. Asetilen gazı TS 9675 "Asetilen – Çözünmüş halde bulunan (Aralık 1991)" standardına uygun olarak üretilmiş olacaktır.
- 1.6.2. Asetilen gazının doldurma işlemi, TS ISO 11372 "Tüpler, çözünmüş asetilen gazı için, dolum sırasındaki muayeneler (Ocak / 2000)" standartlarında belirtilen kontroller ve kurallar çerçevesinde yapılacaktır.
- 1.6.3. Asetilen gazı, yüklenici firmaya, ait iç yapısı poröz maddeli, aseton çözücülü, 6 – 9 kg kapasiteli tüplere doldurulacaktır.

1.7. KARIŞIM GAZLARI: (080.0015.000) (080.0016.000) (080.0019.000)

- 1.7.1. Hastane birimlerinde kullanılmak üzere talep edilen karışım gazları, çelik tüpler içinde, yüklenici firmaya yüklenici firmaya idareye teslim edilecektir.
- 1.7.2. Dolum öncesi tüplerin içi temizlenecek, tüp ventil ve valfleri bakımdan geçirilecek, arızalı ventiller yenilenecektir.
- 1.7.3. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.7.4. Tüplerin üzerine dolum tarihi, içindeki gaz miktarı, tüp test basıncı, belirten bir etiket yapıştırılacaktır.
- 1.7.5. Tüpler, muayene komisyonunca tartılarak veya basınç testi yapılarak teslim alınacaktır. Tüp karakteristikleri, tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.7.6. Tüp rengi TSE standartlarına uygun olmalıdır. Valf 5/8 TS EN ISO 10297'e göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.7.7. Fiziksel özellikler :

Analitik Doğruluk : Dolum toleransı $\pm$ %5 ve analitik doğruluk $\pm$ %2

İzlenebilirlik : BOC ve National Physics Lab, UK' ye kadar izlenebilir.

Stabilite : Ortalama 1 yıl raf ömrü veya özel alaşım tüpler ile 2-5 yıl stabilite.

Safiyet : >99,999 (Spektrometrik) olacaktır.

1.8. DİĞER GAZLAR: (080.0005.000) (080.0050.000)

- 1.8.1. Hastane birimlerinde kullanılmak üzere talep edilen diğer gazlar, çelik tüpler içinde yüklenici firmaya idareye teslim edilecektir.
- 1.8.2. Dolum öncesi tüplerin içi temizlenecek, tüp ventil ve valfleri bakımdan geçirilecek, arızalı ventiller yenilenecektir.
- 1.8.3. Tüpler standartlara göre boyanacaktır.
- 1.8.4. Tüplerin üzerine dolum tarihi, içindeki gaz miktarı, tüp test basıncı, belirten bir etiket yapıştırılacaktır.
- 1.8.5. Tüpler muayene komisyonunca tartılarak alınacaktır.
- 1.8.6. Tüp karakteristikleri tüplerin üzerine çıkmayacak şekilde etiketlenecektir.
- 1.8.7. Tüp rengi TSE standartlarına uygun olmalıdır. Valf 5/8 TS EN ISO 10297'e göre düzenlenmiş olmalıdır.
- 1.8.8. Fiziksel özellikler :

Stabilite : Ortalama 1 yıl raf ömrü veya özel alaşım tüpler ile 2-5 yıl stabilite.

Safiyet : >99,995-8 (Spektrometrik) olacaktır.

2. GENEL HÜKÜMLER :

- 2.1 Hastane birimlerinde kullanılmak üzere idare tarafından talep edilen gazlar standart hacimdeki çelik tüpler(1m³, 2m³, 6m³, 10m³lük vs) ve Alüminyum küvöz tüpü içerisinde yüklenici firmaya idareye teslim edilecektir
- 2.2 Tüpler; TSE standartlarına uygun üretilmiş olmalı ve testleri yapılmış olmalıdır.
- 2.3 Hastaneye ait tüplerin yeterli olmaması durumunda, firma istenen miktarda tüpü emanet olarak verecektir. Firma, emanet tüpler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
- 2.4 Tüm Tüplerin basınç testi ve periyodik muayeneleri firmaya ait olup, bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. Medikal gaz tüpleri TSE" **Taşınabilir gaz tüpleri – Dikişsiz - Çelik gaz tüpleri için periyodik muayene ve deney** " standardına göre periyodik muayene ve test işleminden geçmiş olmalıdır.
- 2.5 Hastaneden dolum için alınan medikal oksijen tüplerinin içerisinde kalabilecek oksijen gazı kontaminasyonu önlemek amacı ile tüp tamamen boşaltıldıktan sonra tüp numaraları kaydedilip doluma alınmalıdır. Dolumdan sonra tüpler kapaklanmalı ve tüp ventiline tüp içerisindeki gaz miktarı, dolum tarihi yazılı, solunabilir etiketleri takılarak mühürlenmelidir.
- 2.6 Boş tüpler, her gün mesai saatleri içinde Merkezi Tıbbi Gaz Santrali'nden alınarak doluları aynı yere teslim edilecektir.
- 2.7 Tüp contaları firma tarafından temin edilecek, ayrıca ücret talep edilmeyecektir.
- 2.8 Eksik veya arızalı gelen tüpler yüklenici firmaya yeniden iade edilir. İkinci bir dolum ücreti ödenmez.
- 2.9 Test sonuçları, idareye yazılı olarak raporla bildirilecektir.
- 2.10 Firma, istenildiğinde tüplerin bağlantıları için gerekli ara rekorları ve contaları ücretsiz getirecektir. (TS – TSE standartlarına uygun olacaktır.)
- 2.11 Basınç testi yapılan tüplerden bozuk olanların üzerine "Dolum yapılmayacaktır" ibaresi yazılıp, Hastane 'ye teslim edilecektir.

TEKNİK ŞARTNAME

- 2.12 Firma tarafından teknik personele konu ile ilgili eğitim verilecektir ve bu eğitim belgelendirilecektir. Eğitimle ilgili dokümanlar yazılı olarak verilecektir.
- 2.13 Firma; her türlü emniyet bilgileri, uyarı ve güvenlik levhalarını temin edecek ve kullanıcının göreceği şekilde ilgili mahale montajını yapacaktır.
- 2.14 Medikal ve medikal olmayan tüplerin özellikleri ve tehlikeli yanlarını belirten açıklamalar (gazların malzeme güvenlik bilgi formları) firma tarafından Teknik Hizmetler Müdürlüğü'ne verilecektir.
- 2.15 Tüpler kapaklı olarak nakledilecektir. Tüplerin alımı sırasında, gaz cinsine ait sevk irsaliyesi yazılacaktır. Firma her gelişinde belirtilen gaz cinsine ait irsaliye getirecektir.
- 2.16 Tüpler Tıbbi Gaz Merkezine teslim edilecek ve aynı yerden teslim alınacaktır. Yedek tüplerin tıbbi gaz merkezinde depolanması sağlanacaktır. Firma depolanacak tüp kadar tüpü emanet olarak verecektir.

A. Levent YAZICI
Teknik Hizmetler

Akın SEMİT

NİTRİK OKSİT (NO) GAZI ALIM VE KONSİNYE NO CİHAZI ŞARTNAMESİ

- 1.1. Gaz dolu olan tüp, hastanemizde bulunan Nitrik Oksit Sistemi ile uyumlu çalışmalıdır.
- 1.2. İhale uhdesinde kalan firma, tüpün NO Sistemine bağlantısını ve gerekli adaptasyonu yapmak zorundadır. Adaptasyon ve NO uygulaması sırasında NO sisteminde meydana gelebilecek sorunlar, gaz satıcısı firma tarafından çözümlenmek zorundadır. Teklif veren firmalar bu hususu kabul ettiklerini belirten bir taahhütname vermek zorundadır.
- 1.3. Gaz dolu olan tüp, gövde üzerine monteli açma/kapama güvenlik vanası ile birlikte verilecektir.
- 1.4. Gaz dolu olan tüp, güvenlik vanasını koruyan uygun bir aparat ile kapatılmış olmalı ve bu sayede kullanılmadığı zamanlarda tüp ve vanası bu aparat vasıtasıyla korunuyor olmalıdır.
- 1.5. Gazı veren firma, gaz ve monitör hizmeti ile ilgili olarak hastanemizde klinik destek elemanı bulundurmali, hasta-tedavi işlemleri ve tüp değişimi hususunda 7/24 saat hizmet taahhüdü vermelidir.
- 1.6. Yüklenici firma, Nitrik Oksit tedavisi alacak olan her bir hasta için, cihaz-tüp bağlantısı ve tedavinin başlangıcında hastanemizde kullanılan cihazlarla uyumlu 3 adet Nitrik oksit hasta Devresini her bir 20'lik tüp ile birlikte ücretsiz olarak tedavinin yapılacağı kliniğe vermek zorundadır. Firma verdiği klinik destek hizmetinden ve temin edeceği hasta devrelerinden ek bir ücret talep etmeyecektir.
- 1.7. Gaz karşılığı konsinye olarak hastanemize verilecek olan cihazların kalibrasyonları, gerekli görülen aralıklarla yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Gazı temin edecek olan firma, hastanemize ait demirbaşaya kayıtlı ve aktif olarak kullanılan NOXTEC marka NO cihazlarının servis hizmetlerini verebilmeli ve gerekli belgeye sahip olmalıdır.
- 1.8. Gaz, 20 lt'lik (150 (±5) bar, 2.8 (±2) m3) tüp içerisinde bulunmalıdır. Balansı Azot (N2) gazı ile yapılmış olmalıdır. Tüp içerisindeki NO gazının konsantrasyonu 1000 (±50) ppm olmalıdır.
- 1.9. Tüplerin üzerinde dolum tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 1.10. Tüplerin mülkiyeti tedarikçi firmaya ait olup Boşalan tüpler gaz tedarikçisi firmaya geri iade edilecektir.
- 1.11. Gaz, Medikal Gaz Sınıfına dahil edilmiş olup, üretici firma Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen gaz üretimi ve dolumu izin belgesine sahip olmalıdır.
- 1.12. Gazı temin eden firma aşağıda özellikleri belirtilen cihazdan 100 lt gaz alimina 1 (bir) Adet olmak üzere klinik ihtiyacı veya hasta sayısı kadar hastaneye konsinye olarak bırakacaktır,

2.0. KONSİNYE NİTRİK OKSİT CİHAZI ÖZELLİKLERİ

- 2.1. Cihaz, Nitrik Oksit tedavisi için dizayn edilmiş, Erişkin, pediatrik ve infant olmak üzere tüm hasta gruplarında kullanılabilir ve Kadın Doğum, Erişkin, Pediatrik ve Yenidoğan Kliniklerinde Kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2.2. Hasta devreleri veya cihaz tarafında ekstra bir akış sensörüne ihtiyaç duyulmadan cihaz otomatik olarak hedef dozu hastaya verebilmelidir. Ayrıca ventilatör ile bağlantı ve data/veri alışverişine ihtiyaç duymadan hedef dozu hastaya kendisi ayarlayarak verebilmelidir. Bu sayede NO cihazı istenilen yerde konumlandırılabilmesi ve rahat bir şekilde hasta ile istenilen yere transport sağlanabilmelidir.
- 2.3. Cihaz, tüp ya da duvar tipi ekstra bir hava veya oksijen bağlantısına ihtiyaç duymamalıdır.
- 2.4. Konsinye verilecek cihazlar, fda, ce ve bunun gibi kabul gören herhangi bir kurumca hasta sağlığı açısından tehlike arz eden bir durumdan dolayı geri çağırılmamış olmalı ve geri çağırılma hikayesi de olmamalıdır. Ayrıca söz konusu cihazların herhangi bir çalışma prensibinin, herhangi bir ventilatör cihazı ile uyumsuz çalışması ile ilgili bir bildirim yapılmamış olmalıdır. Cihazın sahip olduğu tüm özellikler her marka ventilatör ile uyumlu çalışıyor olmalıdır.
- 2.5. Cihaz, tek tuş ile otomatik kalibrasyon yapılabilme özelliğine sahip olmalıdır. Cihazın kalibrasyonu için gerekli olan özel gazlar, tek tüp içerisinde hazır bulunmalı ve gerektiğinde hastane personeli tarafından da cihaz kalibrasyonu servise gitmesine gerek olmadan klinik ortamında da kolayca yapılabilmelidir. Bu işlem vaka sırasında (Cihaz dozlama yaparken) terapi kesilmeden de yapılabilmelidir. Böylece zaman ve iş kaybının önüne geçilebilmelidir.
- 2.6. Cihaz, hastaya giden oksijen miktarını ölçme özelliğine sahip olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi CAN AKYILDIZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp
Fakültesi Çocuk Sağlığı ve
Hastalıkları Anabilim Dalı Neonatoloji
Diploma tescil no: 1734

Dr. Öğr. Üyesi CAN AKYILDIZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp
Fakültesi Çocuk Sağlığı ve
Hastalıkları Anabilim Dalı Neonatoloji
Diploma tescil no: 1734

- 2.7. Cihaz, 10.1" ebatlarında, renkli ve dokunmatik LCD ekrana sahip olmalı, ekranda NO, NO₂ ve O₂ değerleri ve bunların alt – üst limitleri görülebilmelidir.
- 2.8. Cihaz, NO, NO₂ ve O₂ parametreleri ile ilgili alt ve üst limit alarm sistemine sahip olmalıdır ve bu limitler kullanıcı tarafından hasta klinik tablosuna göre ayarlanabilmelidir.
- 2.9. Cihaz, kurulum süresi de dahil olmak üzere 2 dakikadan az bir sürede kullanıma hazır hale gelmelidir. Cihaz açılışında ve uzayan vakalarda ek bir sıfırlama ya da kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır. Cihazın, hazırlık süresi, hazırlık prosedürü ve test devresi ile doğrulama ihtiyacı olmamalıdır.
- 2.10. Cihaz ölçüm aralıkları Nitrik Oksit (NO) için 0-160 ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için 0-20 ppm ve Oksijen (O₂) için 0-100 % olmalıdır.
- 2.11. Cihaz sensörlerinin ölçüm kararlılıkları Nitrik Oksit (NO) için 0.1 ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için 0.1 ppm ve Oksijen (O₂) için 1 % ve ölçüm doğruluk aralıkları Nitrik Oksit (NO) için $\pm\%10+0.5$ ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için $\pm\%10$ veya ± 0.2 ppm ve Oksijen (O₂) için $\pm\%3.5$ olmalıdır. Bu değerler orijinal katalog üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 2.12. Cihaz, 10-40 °C sıcaklık ve %15-90 nem aralığında çalışabilmelidir.
- 2.13. Cihaz sensör ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- 2.14. Cihaz internal bataryaya sahip olmalı, bu batarya sayesinde en az 4 saat çalışma süresine sahip olmalı, batarya tamamen boşaldığında en fazla 2,5 saatte tamamen şarj olabilmelidir.
- 2.15. Cihaz, aşağıda belirtilen doz modülleri ve özelliklerine sahip olmalıdır;
- 2.15.1. **Manuel Doz Modülü;** Cihazda herhangi bir arıza durumunda, cihaz çalıştırılmadan da hastaya NO gazı verilebilmeyi sağlayan, cihaz kırılıp parçalansa dahi terapi ve tedavinin sekteye uğramaması için NO akış hızı 0-4 L/dk olan ve 12 farklı doz akım kademesi ayarlanabilen, acil durum ve yedekleme olarak kullanılabilen bir Manuel doz verme sistemi olmalıdır.
- 2.15.2. **Yarı Otomatik Doz Modülü;** Bu mod sayesinde ventilasyon akım hızına göre hastaya verilmek istenen NO gazı ppm cinsinden 0.5 birim aralıklarla dijital olarak cihaza girilebilmeli ve cihaz otomatik olarak kendisi akım miktarını ayarlayarak verilmek istenen NO gazı dozunu ± 1 ppm hassasiyetle hastaya otomatik olarak verebilmelidir.
- 2.16. Monitör ölçüm modülünün gaz sensör prensipleri şu şekilde olmalıdır;
- NO : 4 elektrot
 - NO₂ : 4 elektrot
 - O₂ : Elektrokimyasal parsiyel basınç sensörü
- 2.17. Monitör ebatları 205x300x345 mm olmalı, ağırlığı ise 7,5 kg'ı geçmemelidir.
- 2.18. Monitör üzerinde, ethernet ve USB bağlantı portları olmalıdır.
- 2.19. Cihaz, hasta adı ya da protokol numarası girilerek tedaviye başlayabilmeli, tedavinin tamamını toplam süre de dahil olmak üzere tüm parametreleri ile kayıt edebilmeli ve en az 1000 (bin) vaka hafızasında saklayabilmelidir. Kullanıcı istediği zaman USB portu sayesinde cihazın hafızasında tuttuğu verileri ve hasta tedavi kayıtlarını flaş bellek, vb. gibi kolayca istediği ortama direkt olarak cihaz üzerinden başka bir bilgisayara veya başka bir ortama aktarmaya gerek olmadan kaydedebilmelidir.
- 2.20. Cihaz aynı zamanda ortamdaki NO ve NO₂ konsantrasyonlarını da ölçebilmeli, böylece kullanıcı güvenliği sağlanabilmeli, cihazın kullanıldığı ortamda herhangi bir kaçak olup olmadığı tespit edilebilmelidir.
- 2.21. Cihazın dozlama ve ölçüm/monitör modülleri birbirinden bağımsız çalışıyor olmalı, bu iki modül birbirleriyle haberleşmemeli, böylece gerçek ölçüm değerleri monitörize edilebilmelidir.
- 2.22. Cihazda uzaktan servis erişimi olmalı, böylece cihaz teknik servise gitmesine gerek kalmadan internete bağlanarak arıza tespiti ve software onarımı yapılabilirdir.
- 2.23. Cihaz örneklemme akış hızı en fazla 190 $\pm$ 10ml/dkk olmalıdır.
- 2.24. Cihaz da örnek aldığı gazların tahliyesi için çıkış olmalıdır.

2.2. **Trolley (Taşıma Arabası):**

- 2.2.1. Sistem ile birlikte taşıyıcı trolley verilecektir.
3. Cihaz, CE sertifikasına ve UTS kaydına sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Osman Nejat
SARIOSMANOĞLU
Dokuz Eylül Univ.
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 7944 Dip. Tescil No: 50370
Uzmanlık Tescil No: 91092

Dr. Öğr. Üyesi CAN AKYILDIZ
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp
Fakültesi Çocuk Sağlığı ve
Hastalıkları ABT Neonatoloji BD
Diploma tescil no: 173448