



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20265198

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 27/08/2026 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KALP-AKCIGER MAKINASI	1,00	ADET
---	-----------------------	------	------

ÖDEME SÜRESİ: 60 GÜN

TEKLİF NO : 20265198

NOT : TEKLİFLERDE MARKA-MODEL ÜTS BELİRTİLMELİDİR.

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.

442.0449.000	KALP-AKCIGER MAKINASI	ADET	1
--------------	-----------------------	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(14175) KALP-AKCIGER MAKINASI

Açıklama : KALP-AKCIGER MAKINASI

- KONU :Açık kalp ameliyatlarında kullanılacak olan Kalp Akciğer Makinesi (Pompası) cihazının teknik özelliklerini konu alır.
- TEKNİK ÖZELLİKLER
 - Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır;
 - Konsol
 - Led Konsol Lambası
 - Batarya
 - 3 adet Büyük Kafalı Roller Pompa Modülü
 - 3 adet Küçük Kafalı Roller Pompa Modülü
 - Kontrol Paneli
 - Basınç Kontrol Modülü
 - Zaman Modülü
 - Isı Modülü
 - Kardiyopleji Kontrol Modülü
 - Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü
 - Pulsatil Akış Kontrolü
 - Elektronik Gaz Mikseri
 - Venöz Hat Klempi
 - Santrifüj Pompa Sistemi
 - Data Yönetim Sistemi
 - Arteriyel ve Venöz Kan Parametreleri İzleme Modülü
 - Akış Sensör Modülü
 - Isıtıcı Soğutucu Cihazı
 - Vakum Destekli Venöz Drenaj Kontrol Regülatörü
 - Gerekli tüm diğer aksesuarlar
 - Sistemin Vazgeçilmez Teknik Özellikleri
 - Cihaz 220V - 230V $\pm$ %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.
 - Sistem firmanın hali hazırda ürettiği / geliştirdiği en son model Kalp Akciğer pompası olmalıdır.
 - Teklif edilen cihazın marka ve model şartnameye cevap dokümanında belirtilmelidir.
 - Sistem Bileşenleri
 - Konsolun Teknik Özellikleri:
 - Konsolun metal aksamı paslanmaz çelikten oluşmalıdır.
 - Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 (dört) adet tüm yönlere dönen ve kullanıcıya kolaylık sağlaması için sadece ileri - geri yönde hareketi sağlayacak kilit sistemli (mekanizmalı) tekerleklerle sahip olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 4.4. Konsolda en az 2 (iki) adet oksijenatör direği ve bu direklerde yüksekliği ayarlanabilir infüzyon askısı bulunmalıdır.
 - 4.5. Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya kontrol paneli (monitörü) üzerinden otomatik olarak hata kodu veya mesajı ile bildirilmelidir.
 - 4.6. Konsolda manuel operasyonlarda kullanılan pompaları çevirme kolları (handcrank) bulunmalıdır. Konsolda küçük el aletlerinin konulabileceği kullanıma uygun bir yer bulunmalıdır. Çevirme kolları en az 3 (üç) adet olacaktır.
 - 4.7. Konsol ve pompa modülleri koruma amaçlı her birinin kendine ait sigortası bulunmalıdır.
 - 4.8. Sigortalar, bağlantı kabloları ve el krankları vb. cihazın kullanıcısının kolay erişebileceği bir yerde bulunmalıdır.
 - 4.9. Konsolda esnek kollu 1 (bir) adet LED konsol lambası bulunmalıdır.
 - 4.10. Kullanıcı güvenliği açısından tüm anahtar ve modüller maksimum 24 (yirmi dört) VDC gerilimi ile çalışacaktır.
 - 4.11. Konsol üzerinde kullanıcı güvenliği ve kullanım kolaylığı açısından bağlantı kablolarının (Roller pompa modülleri, sensörler, vb.) saklanabildiği (gizlenebildiği) kullanıma uygun kablo saklama yeri olmalıdır.
 - 4.12. Konsolda ilaçları vb. gibi materyalleri koymaya yarayan paslanmaz çelikten oluşan raf sistemi bulunmalıdır.
5. Batarya Teknik Özellikleri:
- 5.1. Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden 1 (bir) adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olmalıdır. Batarya devreye girdiği anda sesli ve görsel alarmla kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - 5.2. Tam dolu batarya, tüm sistem bileşenlerini 20 (yirmi) dakika boyunca çalıştırabilmelidir.
 - 5.3. Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın sistemi ne kadar süre çalıştırabileceği (saat: dakika) bir göstergeden izlenebilmelidir.
 - 5.4. Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmelidir. Bataryanın sarj durumu bir göstergeden izlenebilmelidir.
6. Pompa Modülleri Teknik Özellikleri:
- 6.1. Konsol üzerindeki pompa başlıkları modüler olmalıdır.
 - 6.2. Konsol üzerinde bulunan pompa modülleri cihazın konsol direğine takılabilen özellikte olmalıdır. Bu sayede kullanım esnasında veya sonrasında konsol üzerinde bulunan tüm pompa modülleri kullanıcının isteğine bağlı olarak kolaylıkla yer değiştirilebilir özellikte olmalıdır. Bu işlem en zor durumda dahi bir kullanıcı tarafından çok kısa sürede gerçekleştirilebilmelidir.
 - 6.3. Cihazda en çok 2 (iki) tip pompa modülü olmalıdır. Konsola yerleştirilecek başlıkların 3 (üç) adedi tek kafalı (büyük), 3 (üç) adedi küçük kafalı şeklinde olmalıdır.
 - 6.4. Büyük kafalı pompa modülleri iç çapı 1/4", 3/8", 1/2", 1/8", 3/16" tubing hortumlar ile küçük kafalı pompa modülleri ise iç çapı 1/4", 1/8", 3/16" tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
 - 6.5. Büyük kafalı pompa modülleri için pompa modülleri maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 3,1 LPM, 3/8" hortum için 6,5 LPM, 1/2" hortum için 10,0 LPM olmalıdır. Çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri için pompa modülü maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 1,5 LPM olmalıdır.
 - 6.6. Roller pompalar, pompanın daha uzun süre kullanımını sağlayan, bakım ve yedek parça maliyetlerinin düşüren ve pompa kafalarının çalışmaları sırasında meydana gelen gürültüyü en aza indiren kayıpsız bir çalışma sistemi sayesinde çalışmalıdır. Pompa Kafalarının hareketi direkt sürücü motordan alınmalı, pompa kafası ile sürücü motor arasında herhangi bir kayış bulunmamalıdır. Böylece ameliyat esnasında kayış kopması ve roller pompa başlığının durması gibi hayati öneme haiz sorunlar ortadan kalkmalı ve ameliyatın daha güvenli yapılması sağlanmalıdır.
 - 6.7. Tüm roller pompa modüllerinde kullanılan tüp set değiştirildiğinde, roller pompa modülüne ait menüden yeni tüp set boyutu set edildiğinde, dakikadaki akış hızı (LPM) otomatik olarak ekranda belirecek, ayar tornavidası vb. ile ayar yapmak gerekmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 6.8. Cihazda perfüzyon güvenliği açısından bir dinamik çevirmeli düğme sadece bir roller pompa modülünü kontrol edilebilir özellikte olmalıdır. İstenilen roller pompa modülü sayısına göre yeterli miktarda dinamik çevirmeli düğme içeren kontrol ünitesi verilmelidir.
- 6.9. Tüm roller pompa modülleri tam ve ince oklüzyon ayarı yapmaya uygun olacaktır.
- 6.10. Tüm roller pompa modülleri saat yönünde ve saat yönünün tersine dönüş yapabilecektir.
- 6.11. Tüm roller pompa modülleri gerektiğinde el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olmalıdır. El krankları ile çevrilirken daha önceden set edilmiş dönüş yönün tersine çevrilmesi halinde kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı veya ters yöne dönüşe izin verilmemelidir.
- 6.12. Pompa kafalarını koruyan kapak açık iken pompa çalışmayacaktır. Pompa çalışırken kapak açılırsa, pompa kafası otomatik olarak duracaktır. Böylece roller pompa modülü içine yabancı maddelerin düşmesi, tubing sete ve roller pompa kafasına zarar vermesi önlenmelidir.
- 6.13. Büyük roller pompa başları birbirinden bağımsız olarak 360° (üç yüz altmış), küçük pompa modülleri birbirinden bağımsız olarak 270° (iki yüz yetmiş) derece sağa veya sola kullanıcının isteğine bağlı olarak dönebilmeli, pompa modüllerine operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir. Böylece pompa başlarındaki tubing hortumlarının "kink" olması engellenmeli, tubing hattının daha kısa olmasına imkan verilmeli ve daha az prime hacmi kullanılmalıdır.
- 6.14. Oluşabilecek bir problem durumunda, kullanıcı gerekli uyarılarla görsel olarak bilgilendirilecektir.
- 6.15. Dönüş hızı RPM (dakikadaki dönüş sayısı) ve LPM (dakikadaki akış miktarı) cinsinden her ikisi bir arada gösterilebilecektir.
- 6.16. Tüm pompa modülleri, 0-250 (sıfır tire iki yüz elli) RPM aralığında çalıştırabilir özellikte olacaktır.
- 6.17. Arter perfüzyonunun roller veya santrifüj pompa modülü ile yapılabileceği kullanıcı tarafından kullanıcı profillerinden kolaylıkla seçilebilmelidir. Her 2 (iki) tip pompa modülü de arter dinamik çevirmeli düğme ile kullanıma atanabilir özellikte olmalıdır.
- 6.18. Büyük kafalı roller pompa modülü tubing hat tutucuları, metalden imal edilmiş ve tubing set çapına göre ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
7. Kontrol Paneli Teknik Özellikleri:
 - 7.1. Kontrol paneli; basınç, sıcaklık, zamanlayıcı, batarya, seviye, hava kabarcığı ve alarmların ekrandan izlenebildiği, operasyon sırasında gerekli işlemlerin gerçekleştirildiği, dokunmatik ekran kontrol paneline sahip olmalıdır.
 - 7.2. Kontrol paneli; sıcaklık, basınç, seviye, kardiyopleji, hava kabarcığı, zamanlayıcı özelliklerine ilişkin değerlerin her biri için ayrı bölümlerde izlenip ayarlanabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - 7.3. Kontrol paneli o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.
 - 7.4. Sistemin en az 12 (on iki) ayrı profil tanımlama özelliği olmalıdır. Bu sayede önceden kişiselleştirilerek oluşturulmuş ayarları (roller pompa dönüş yönü, zamanlayıcılar, hatırlatıcılar, maksimum ve minimum alarm limitleri, varsayılan ayarlar, vb.) seçebilme imkanı kullanıcıya verilebilmeli ve pompa hazırlık süresinin azalması sağlanmalıdır.
 - 7.5. Kontrol panelinde oluşabilecek herhangi bir problem durumunda konsol üzerinde kullanıcının rahatça ulaşabileceği (kullanıcının bulunduğu tarafta) acil (yedek) yönetim ünitesine sahip olmalıdır. Acil yönetim ünitesi kontrol panelinde atandığı şekilde modülleri kontrol edecek dinamik çevirmeli düğmelere sahip olmalıdır.
8. Basınç Kontrol Modülü Teknik Özellikleri:
 - 8.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 2 (iki) kanallı basınç kontrol modülü olacaktır.
 - 8.2. Her bir basınç kanalının gösterilebilen basınç aralığı -200 mmHg ile +800 mmHg arasında olmalıdır.
 - 8.3. Önceden set edilmiş basınç değerlerine bağlı olarak ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve renkli görsel alarm ile uyarılacaktır.

- 8.4. Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modülünü kontrol etmek üzere seçilebilecektir.
- 8.5. Her basınç kanalı için limit seçimi yapılabilecek, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilecektir.
- 8.6. Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompaya ait kontrol birimi üzerinde de görüntülü uyarı verilmelidir.
- 8.7. Her basınç kanalı için birer adet basınç izleme kablosu, birer adet transducer holder, birer adet transducer holder tutucusu ve birer adet (basınç izleme kablosuna uyumlu) transducer verilecektir.
9. Zaman Modülü Teknik Özellikleri:
 - 9.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan 4 (dört) zaman sayacı olacaktır.
 - 9.2. Her bir zaman sayacı kümülatif zaman ölçmeye uygun olacak, birbirinden bağımsız olarak sıfırlanabilecektir. Her bir zaman kanalı ayrı ayrı durdurulabilecek ve kaldığı yerden ayrı ayrı başlatılabilir olacaktır.
 - 9.3. Geçen süre saat ve dakika cinsinden veya dakika ve saniye cinsinden gösterilecektir.
10. Sıcaklık Modülü Teknik Özellikleri:
 - 10.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 (dört) sıcaklık değerini ölçmeye ve göstermeye uygun sıcaklık modülü olacaktır.
 - 10.2. Her bir ısı kanalının gösterilebilen sıcaklık değeri aralığı 0°C ile 50°C aralığında olmalıdır.
 - 10.3. Her sıcaklık değeri kontrol paneli üzerinde ayrı bir göstergede belirtilecektir.
 - 10.4. Her sıcaklık kanalı için limit seçimi yapılabilecek, bu limitlerin dışına, çıktığında sesli ve renkli görsel alarm verecektir.
 - 10.5. Isı modülü YSI-400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermelidir.
 - 10.6. Cihaz ile birlikte 1 (bir) adet rektal ısı probu verilecektir.
11. Kardiyopleji Kontrol Modülü Teknik Özellikleri:
 - 11.1. Sistemde kardiyopleji kontrol penceresi bulunmalıdır. Bu pencere vasıtası ile en az 1 (bir) pompa modülü kontrol edilebilmelidir.
 - 11.2. Sistem kontrol paneli üzerinden toplam ve anlık kardiyopleji doz miktarı, toplam veya anlık kardiyopleji doz zamanı, basınç, ısı vb. bilgiler ayrı ayrı izlenebilmelidir.
 - 11.3. Kardiyopleji izleme ve kontrol ünitesi hacim ve süre kontrollü kardiyopleji iletimini yapabilmelidir.
12. Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü:
 - 12.1. Sistemde; rezervuardaki kan seviyesini kontrol altında tutmaya yarayan en az 1 (bir) adet seviye kontrol detektörü ile takıldığı tubing hattındaki hava kabarcığını yakalayan 1 (bir) adet 3/8 ve 1 (bir) adet 1/4 hava kabarcığı detektörü olacaktır.
 - 12.2. Rezervuardaki kan seviyesi önceden belirlenmiş seviyenin altına düştüğünde ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve renkli görsel alarm ile uyarılabilecektir.
 - 12.3. Kabarcık detektörünün, önceden ayarlanmış kabarcık boyutu limitinde kabarcık tespit ettiği anda ilgili pompa modülünü durdurabilmelidir. Bu özellik gerektiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilmeli ve yalnızca sesli ve görsel alarmla uyarı sağlayabilmelidir.
 - 12.4. Seviye kontrol detektörü ile birlikte 2 (iki) adet seviye sensor tutturucusu ve 1 (bir) adet seviye kontrol detektörü holderi ve 200 adet seviye sensör pedi verilecektir.
 - 12.5. Sistemde; Hava kabarcık detektörü kelepçe şeklinde, bir holdera gerek duyulmadan tubing hatlara takılabilir yapıda olmalıdır. 1/4", 3/8", 1/2", 3/16" tubing hatlara uygun hava kabarcığı detektör seçenekleri olmalıdır.

13. Pulsatil Akış Kontrolü:

- 13.1. Arter roller pompa modülü istenildiğinde devamlı modda, istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 13.2. Pulsatil akış kontrolü parametreleri kontrol monitörü üzerinden kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilmelidir.

14. Elektronik Gaz Mikserinin Teknik Özellikleri

- 14.1. Sistemde elektronik gaz mikseri bulunmalı ve standart direk sisteminin istenilen yerine monte edilebilmelidir. Gaz mikserinin hava, oksijen ve karbondioksit gazı girişleri olmalı ve istenilen oranlarda ayarlanmış gaz karışımı mikserin çıkışından alınabilmelidir.
- 14.2. Gaz mikseri üzerinden gaz karışımındaki oksijen gazı oranı (FiO2), karbondioksit gazı oranı (CO2) ve Hava ve oksijen gazının (Air+O2) dakikadaki akış miktarı istenilen değere bağımsız olarak ayarlanabilmelidir. Bu değerler elektronik gaz mikseri ve kontrol paneli üzerinden dijital olarak izlenebilmelidir.
- 14.3. Kullanıcı gaz mikserinin uzaktan kumandası ve kontrol paneli üzerinden (FiO2), (CO2) ve (Air+O2) için ayar değerleri belirleyebilmeli, gerçek değerler ayar değerlerin üzerinde veya altında olduğunda elektronik gaz mikseri akustik ve görsel alarm verecektir.
- 14.4. Elektronik Gaz Mikseri cihazla birlikte 1 (bir) adet verilecektir.

15. Venöz Hat Klemp Teknik Özellikleri:

- 15.1. Sistemde değişik çaplardaki tüpler için (1/4", 3/8", 1/2" vb.) venöz dönüşünü kontrol etmeye uygun elektronik venöz hat klemp olacaktır.
- 15.2. Venöz hat klemp pompanın direk sisteminin istenilen yerine monte edilmeye uygun olacaktır.
- 15.3. Venöz hat klemp hızlı ve kusursuz klempleme yapabilmelidir.
- 15.4. Venöz hat klempinin hassas ve acil klempleme modları bulunmalıdır.
- 15.5. Venöz hat klempinin kontrolü kontrol paneli üzerindeki dinamik çevirmeli düğme ile kontrol edilebilir olmalıdır.
- 15.6. Venöz hat klemp kontrol paneli üzerinden izlenebilir özellikte olmalıdır. Bu sayede kullanım alanında kullanıcıya rahatlık sağlanabilmelidir.

16. Santrifüj Pompa Sistemi Teknik Özellikleri:

- 16.1. Santrifüj pompa sistemi, sürücü motor ünitesi ve arter klemp modülü olmak üzere 2 (iki) kısımdan oluşmalıdır. Elektriksel bağlantısı kalp akciğer pompası konsoluna kolaylıkla yapılabilir.
- 16.2. Santrifüj pompa sistemi, herhangi bir elektriksel kesintisinde hiçbir kesintiye uğramadan konsol içerisindeki UPS' den çalışmasına devam edebilmelidir.
- 16.3. Santrifüj pompa sürücü ünitesi konsol direklerinin istenilen herhangi bir yerine kolaylıkla monte edilebilmeli ve operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir.
- 16.4. Santrifüj pompa sisteminin dakikadaki dönüş hızı 0 - 3500 RPM arasında olmalıdır. Dönüş hızı kontrol paneli üzerinden ayarlanabilmelidir.
- 16.5. Santrifüj pompa sisteminin dakikadaki akış hızı miktarı 0 - 10 LPM arasında olmalıdır.
- 16.6. Santrifüj pompa sisteminde bulunan arter klemp sayesinde seviye, hava kabarcığı ve negatif akış kontrolünü sağlayarak, otomatik olarak klempleme yapabilmelidir.
- 16.7. Santrifüj pompa sistemi sürücü ünitesi magnetik prensiple çalışmalı ve yüksek ısıya karşı korumalı, pasif soğutma sistemine sahip olmalıdır.
- 16.8. Santrifüj pompa modülünde acil durum sürücü ünitesi bulunmalıdır. Acil durumda el krankı vasıtası ile akış devam ettirilmeli ve akış hızı sürücü ünitesi üzerindeki ledli göstergeden takip edilebilmelidir.

16.9. Sistemle uygun çalışacak 10(on) adet Minimal Invaziv EktraCorporeal Dolaşım Sistemi kiti bedelsiz verilecektir.

17. Data Yönetim Sistemi Teknik Özellikleri:

17.1. Data işlemeyi sağlayan data yönetim sistemi en az 21 (yirmi bir) inch ve LED flat panel şeklinde olmalıdır.

17.2. Data Yönetim Sistemi, uygun bir holder vasıtasıyla kalp akciğer makinesi standart direk sistemine kullanıcının isteğine bağlı olarak monte edilebilir özellikte olmalıdır.

17.3. Data Yönetim Sisteminde kendine ait orijinal yazılım programı yüklü olmalıdır.

17.4. Data Yönetim Sistemi yazılımı; ameliyat öncesinde, ameliyat esnasında ve ameliyat sonrasında bilgi girmeye / işlemeye uygun olmalıdır.

17.5. Data Yönetim Sistemi ile ameliyat öncesinde; genel hasta bilgileri, hasta fiziksel bilgileri, klinik bilgiler, ameliyat bilgileri, cerrahi ekip bilgileri, ameliyatta kullanılan sarf malzeme bilgileri, notlar vb. bilgi girmeye / işlemeye uygun olmalıdır.

17.6. Data Yönetim Sistemi'nde ameliyatın başından sonuna kadar data kaydı otomatik olarak yapılabilmelidir. Kullanıcı görmek istediği dataları önem sırasına göre sıralayabilmeli, program üzerinden çeşitli grafik ve tablo formatları görüntüleme tercihlerini ayarlayabilmelidir.

17.7. Data Yönetim Sistemi, Kalp-Akciğer Makinası'nın kendi kontrol / monitör / sensör modüllerinden gelen bilgileri kayıt etmeye ve işlemeye uygun olmalıdır.

17.8. Data Yönetim Sistemi'nde data transferini sağlayan haberleşme modülü ve bağlantı kablosu bulunmalıdır.

17.9. Data Yönetim Sisteminde, hedef odaklı perfüzyon ile gerçek zamanlı olarak değerler izlenebilir olmalı, DO2 (oksijen taşıma miktarı), VO2 (oksijen tüketim miktarı), VCO2 (karbondioksit üretim miktarı), VO2i/DO2i (oksijen ekstraksiyon oranı) ve DO2i/VCO2i parametrelerinin monitörizasyon ve kaydının yapılabiliyor olması gerekmektedir.

17.10. Data Yönetim Sistemi, istenilen bilgilere anında ulaşmaya, bilgi girmeye, bilgileri değerlendirmeye, grafik ile yorumlamaya, istatistiksel yorum yapmaya, istenilen bilgilerin çıktısını almaya uygun olmalıdır.

18. Arteriyel ve Venöz Kan Parametreleri İzleme Modülü:

18.1. Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü, açık kalp cerrahisinde kullanıma uygun şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

18.2. Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü kalp akciğer makinesi (pompa) cihazı konsol içerisine monte edilebilir özellikte olmalıdır.

18.3. Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü, açık kalp cerrahisinde kullanılan tubing setlerde bulunan venöz hatlarına takılacak olan tek kullanımlık adaptörlerle devamlı olarak (real time) kan parametrelerini izlemeye olanak sağlamalıdır.

18.4. Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü tek kullanımlık adaptörlere kendi klipsleri ile tutturulabilen ve kan parametre değerlerini ölçüp ileten arteriyel ve venöz sensörlere sahip olmalıdır.

18.5. Venöz kan parametreleri izleme modülü ölçüm sensörleri venöz kan için mavi renkli, renk kodlu olmalıdır.

18.6. Arteriyel kan parametreleri izleme modülü ölçüm sensörleri arteriyel kan için kırmızı renkli, renk kodlu olmalıdır.

18.7. Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz hattına takılan adaptör ile venöz kanının Saturasyon, Hematokrit ve Kan ısısını ölçüp göstermeye uygun olmalıdır.

18.8. Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel hattına takılan adaptör ile arteriyel kanının Oksijen basıncı ve Kan ısısını ölçüp göstermeye uygun olmalıdır.

18.9. Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz kanı için; Saturasyonu 40-99,9% arasında, Hemotokriti 13-48 % arasında ve kan ısısını 15-41 °C arasında ölçüp gösterebilmelidir.

18.10. Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel kanı için; Oksijen basıncını 50-400 mmHg arasında ve kan ısısını 15-41 °C arasında ölçüp gösterebilmelidir.

18.11. Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz kan parametrelerini ölçmede 1/2", 3/8" ve 1/4" ölçüsündeki orijinal adaptörleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.

- 18.12**Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel kan parametrelerini ölçmede 3/8" ve 1/4" ölçüsündeki orijinal adaptörleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 18.13**Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü herhangi bir kalibrasyon işlemi gerektirmemelidir. Bu sayede kullanıcıya zamandan tasarruf etmesi sağlanmalıdır.
- 18.14**Cihaz ile birlikte toplam 350 (üçyüzelli)'şer adet 1/2", 3/8", ve/veya 1/4" ölçülerinde venöz küvet adaptör, 3/8" ve/veya 1/4" ölçülerinde arteriyel küvet adaptör verilecektir.
- 19.** Akış Sensör Modülü Teknik Özellikleri:
- 19.1.** Cihazda en az 2 (iki) adet akış sensör modülü olmalıdır.
- 19.2.** Cihazda akış sensörü kelepçe şeklinde, bir holdera gerek duyulmadan tubing hatlara takılabilir yapıda olmalıdır. 1/4", 3/8", 1/2", 3/16" tubing hatlara uygun akış sensörü seçenekleri olmalıdır.
- 19.3.** Cihaz ile birlikte 2 (iki) adet 3/8", 2(iki) adet 1/4",2 (iki) adet 1/2" akış sensörü verilmelidir.
- 20.** Isıtıcı Soğutucu Cihazı
- 20.1.** Yüklenci Kalp Akciğer Pompası ile birlikte aynı üreticinin üretimi olan en son model 2 (iki) adet Isıtıcı Soğutucu cihazını vermelidir.
- 20.2.** Cihaz, 220-230 VAC/50 Hz şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
- 20.3.** Cihaz, açık kalp cerrahisinde kullanılacak şekilde ve ısıtıcı / soğutucu cihazından beklenen bütün özellikleri karşılayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 20.4.** Cihaz, en az ikisi kilitlenebilir dört adet tüm yönlere dönebilen tekerleklerle sahip olmalıdır.
- 20.5.** Cihazda en az 3 (üç) adet kazan ve en az 2 (iki) bölüme ayrılmış su tankı olmalıdır.
- 20.6.** Cihazın en az 3 (üç) adet çıkışı (oksijenatör, blanket, kardiyopleji) olmalıdır.
- 20.7.** Cihaz su tankları içerisindeki suyu oksijenatör ve blanket devresi için 2°C ile 41°C arasında, sıcak kardiyopleji devresi için 15°C ile 41°C arasında, soğuk kardiyopleji devresi için 2°C ile 10°C arasında istenilen değere ısıtılabilir veya soğutabilir özellikte olmalıdır.
- 20.8.** Cihaz üzerindeki gösterge panelinden hastaya gönderilmeye hazır o anki suyun sıcaklık değerleri ve set edilen su sıcaklık değerleri ayrı ayrı gözlenebilmelidir.
- 20.9.** Cihazın maksimum ısı limit değeri aşılsa cihaz kullanıcıyı sesli ve ışıklı olarak uyarmalı ve aktif olan sirkülasyon pompasını otomatik olarak durdurabilmelidir.
- 20.10**Cihazın su tankları dolun prosedüründe suyun havayla ve kullanıcıyla temas etmeyeceği yapıda tasarlanmış olmalı ve bu şekilde kontaminasyon ve enfeksiyonu engelleyebilmelidir.
- 20.11**Cihazın su tankları içerisindeki mevcut su minimum düzeye inerse kullanıcı sesli ve görüntülü olarak uyarılabilir, aktif olan sirkülasyon pompası otomatik olarak durdurulabilmelidir.
- 20.12**Cihazın mevcut 3 (üç) çıkışından istenilen herhangi bir çıkışı gösterge paneli üzerinden veya vanaları kullanılarak istenilen bir anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde her üç çıkışta aynı anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır.
- 20.13**Cihazın her bir çıkışı üzerinde kendine ait vanası olmalı, istenildiğinde açılabilir, istenildiğinde kapatılabilir.
- 20.14**Cihazın arka bölümünde, her çıkış için ayrı olmak üzere suyun cihazdan çıkışını ve girişini sağlayan 1/2" veya 3/8" tube'ye uyumlu bağlantı konnektörleri olmalıdır.
- 20.15**Cihazın su tankları içerisine konulan suyun fazla gelmesi durumunda taşmayı önlemek için tahliye çıkışı bulunmalıdır. Su tankları içerisindeki suyun yenilenmesi için mevcut suyun boşaltılmasını sağlayacak vanalı çıkışlar da bulunmalıdır.
- 20.16**Su tankları içerisindeki mevcut suyun seviyesi cihazın üzerindeki gösterge panelinden izlenebilmelidir.
- 20.17**Cihaz çalışması esnasında devamlı olarak kendini test etmeli ve oluşan herhangi bir arızada kullanıcı cihaz üzerindeki gösterge panelinden hata kodu ile uyarılabilir.

20.18Cihazda, cihazın iç kısmındaki elektronik kartların ve pompaların soğutulmasını sağlayan soğutma fanı bulunmalıdır.

21. Vakum Destekli Venöz Drenaj Kontrol Regülatörü

- 21.1.** Cihaz minimal invaziv ve pediatrik kalp cerrahi operasyonlarında, kardiyopulmoner bypassta, venöz drenajın kontrollü bir şekilde vakum desteği ile yapılmasını sağlayabilmelidir.
- 21.2.** Cihaz kardiyotomi rezervuarlarına uygulanan suction çıkışının güvenilir ve tutarlı seviyede olmasını kontrol altında tutabilmelidir.
- 21.3.** Cihaz sağlanan vakum basıncını 0 160 mmHg aralığında kullanıcının istediği seviyede sürekli veya kesikli olarak tutabilecek yapıda olmalıdır.
- 21.4.** Cihaz sürekli, kesikli ve kapalı olacak şekilde 3 modlu olmalıdır.
- 21.5.** Cihaz 0- 160 mmHg vakum suction basıncını dijital ekranında anlık olarak gösterebilmelidir. Dijital olarak gösterilen basınç değeri en çok" +/- %1" doğrulukta olmalıdır.
- 21.6.** Cihazın dijital ekranında vakum basınç seviyesi düşük, orta, yüksek ve tam olacak şekilde renk kodları ile de gösterilebilir yapıda olmalıdır.
- 21.7.** Cihazın dijital ekranında düşük batarya belirtici bulunmalıdır.
- 21.8.** Cihazda suction kavanozu bulunmalıdır.
- 21.9.** Cihaz üzerinde vakum basıncının kolayca ayarlamasını sağlayacak döner düğme olacaktır ve döner düğme kalibrasyon gerektirmeyecektir.
- 21.10**Vakum regülatörünün sürekli modda akış oranı 0-40 L/min arasında, kesikli modda akış oranı 0-2,5 L/min arasında olacaktır.
- 21.11**Cihazın duvar ve suction kavanozundan hasta bağlantıları tubing hatta bağlanabilir yapıda olmalıdır, ancak istenildiği takdirde üretici firmadan duvar bağlantıları için farklı pendant vakum çıkışlarına takılabilir çıkış adaptörleri tedarik edilebilmelidir.

22. Cihazla Birlikte Verilecek Yedek Parça ve Aksesuarlar:

22.1. Cihazla birlikte, tüm standart aksesuarlar verilecektir.

- 23.** Cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve varsa devre şemaları ile ilgili dokümanların Türkçe veya İngilizce 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.** Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı 2 (iki) yıl Garantili olmalıdır. Garanti sonrasında en az 8 yıl süresince ücreti karşılığında yedek parça ve servis hizmeti firmaca sağlanabilmelidir. Garanti süresince olası arıza bildirimlerine firma tarafından en kısa sürede müdahale edilmeli ve arıza en kısa sürede giderilmelidir.
- 25.** Cihaz Türkiye temsilci firmadan alındı ise Garanti ile ilgili taahhütname , satıcı ve Türkiye temsilcisi firma tarafından ayrı ayrı verilmelidir.Teklif veren firma bayilik kaydı ile birlikte Türkiye temsilcisinden temin edilmiş Yetki belgesini dosyasında sunmalıdır.
- 26.** Satıcı firma garanti sonu 8 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç ve dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. 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.
- 27.** Garanti süresi içinde yetkili firma tarafından, arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza uzaktan veya fiziki müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) is günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır.
- 28.** Kabul ve muayene sırasında firmadan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğin de gerekli personel veya düzeneği firma ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

29. Cihaz muayene kabulü gerçekleştirildikten sonra gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Firma , cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın montajı için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
30. Cihazın kullanıcı eğitimi hastanemizde istenen kişilere yeterli sürece verilmelidir. İhaleyi alan firma , cihazın kullanımı , bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeterli sürece eğitim verecektir.
31. Firma, kullanıcı taleplerine cevap verebilmek için 7/24 telefonla teknik destek hattı veya benzeri bir danışma hizmeti sunmalıdır. Kullanıcılar basit sorunları telefon desteği ile çözebilmeli, çözülemediği durumda yerinde servis organize edilmelidir.
32. Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile manueli verilebilmelidir.
33. Teklif edilen sistemin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalı ve bu durumu faturada belgelendirmelidir.
34. Firmalar teklif ettiği cihazın son 1(bir) yıl içerisinde üretilmiş olduğunu belgelemelidir. Cihaz; kullanılmış veya yenileştirilmiş olmamalı, imalat ve malzeme hataları ile kırık, çatlak, boya hatası, kabarma ve deformasyon bulunmamalıdır.
35. Kurumun ileride talep etmesi durumunda sistemin kurulacağı hastanedeki mevcut ağ yapısı kullanılarak (cihaz altyapısı uygun ise) , cihazların çift yönlü haberleşmesi ve hbys ve/veya pacs sistemine entegrasyonunu bedelsiz sağlamalıdır. Talep edilen istemler ve üretilen sonuçlar sisteme gönderilebilmelidir ve arşivlenebilmelidir. Mevcut sistemin desteklemediği alt/ağ yapı donanımlarında çözüm firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalı ve kurulmalıdır.

N.A