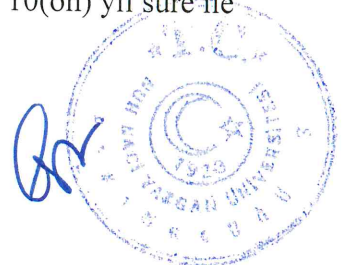


MOBİL AMELİYAT LAMBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

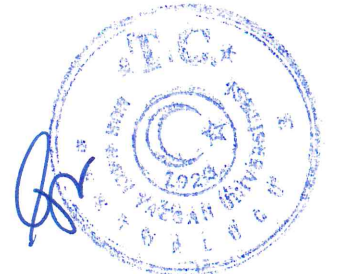
1. Lamba 220 ±20 Volt ve 50 ±10 Hz şehir şebekesinde çalışacaktır.
2. Cihaz mobil olacaktır.
3. Sistem tek kollu olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Başlıklar ve kollar hareket ettirilerek istenen pozisyona getirilebilecek ve bir dış kuvvet bulunmadığı sürece sabit kalacaktır.
5. Lamba başlıklarında doğal rengi yansıtan gölge oluşumunu aza indiren, soğurulmuş ve homojen ışık verilmesini sağlayan son teknoloji led'ler ve mercek sistemi olmalıdır.
6. Lamba başlığında kullanılan ledlerin ömrü en az 40.000 saat olmalıdır.
7. Her bir başlık için ışık gücü en az 120.000 lüks olmalıdır.
8. Lamba başlığı üzerinde açma-kapama, ışık şiddeti ayarı, ışık çapı ayarı yapılabileceği kontrol paneli olmalıdır.
9. Işık şiddeti %30 - %100 arasında en az 5 kademede ayarlanabilmelidir.
10. Işık çapı ayarı kontrol panelinden en az 5 kademede yapılabilmelidir.
11. Başlıkta son teknoloji olan en fazla 36 (±5), küçük led olmalıdır. Böylece istenilen ışık gücü en az güç sarfiyatı ile sağlanmış olmalıdır. Lamba başlığındaki çok sayıda ve simetrik LED'ler (ışık yayan modül), cerrahi alanda gölgesiz ve homojen bir aydınlatma sağlamalıdır.
12. Başlık renk ısısı 3700K (±100K), 4300K (±200K) veya 5000K (±400K) olarak seçilebilmelidir.
13. Lamba başlıklarının aydınlatma alanı, başlık merkezinden 1 metre mesafede en küçük odaklanmış çap için en fazla 17cm, en büyük odaklanmış çap için en az 22cm olmalıdır.
14. Başlıkların renk dağılım endeksi CRI (colorrenderingindex) en az 95 olmalıdır.
15. Başlıklarda pozisyonlandırma yapabilmek amacıyla, biri başlığın alt yüzeyinin ortasında steril elceğin yerleştirildiği kilitli bir tutma kolu, diğeri başlığın çevresinde muhtelif yerlerde steril olmayan tutma yerleri olmalıdır.
16. Her bir lamba başlığı için en az 4 adet sterilize edilebilir elcek verilmelidir.
17. Başlıklarda bulunan led'ler arızalandığında tek tek veya modül içerisinde ise modül olarak değiştirilebilmelidir.
18. Elcekler 134 C de otoklav edilebilen özellikte olmalıdır.
19. Ameliyat lambası, uzun süren vakalarda dahi aydınlatma şiddetini kaybetmeden çalışmaya devam edebilmelidir.
20. Sistem, günümüz teknolojisinde kullanılan ameliyathanelerde pozitif hava basıncı altında bakteriyel havalandırma ve laminar flow (çizgisel hava akışı) sistemiyle çalışabilecek aerodinamik yapıya sahip olmalıdır. Böylelikle hava akımını türbülansa sokmayacaktır.
21. Ameliyat lambası, hijyen şartlarına uygun, kolayca temizlenebilen ve komple kapalı tipte olmalıdır.
22. Cihazla birlikte Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.
23. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.
24. Cihazlar uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
25. Teklif edilen cihazlar en az iki (2) yıl süre ile kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olmalıdır. Cihazlar malzeme ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl garantili olacak ve garanti süresi içinde olabilecek arızalar satıcı firma tarafından ücretsiz olarak giderilecektir.
26. Garanti süresi içerisinde ücretsiz, garanti süresi bitiminden itibaren 10(on) yıl süre ile ücreti mukabili yedek parça ve servis hizmeti verilecektir.



27. Teklif edilen ürünün yetkili satıcılığında veya bayiliğinde değişiklik olması durumunda atanacak yeni yetili satıcı veya bayi'de aynı garantileri üstlenecektir.
28. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek her türlü arızaya, arızanın yazılı olarak (faks, e-posta ve benzeri) bildiriminden itibaren 24 saat içerisinde müdahale edilecek ve engeç 72 saat içerisinde cihaz çalışır hale getirilecektir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
29. Tebliğ tarihinden itibaren firmanın taahhüt ettiği süre içerisinde cihazın nakli ve montajı kurumca gösterilen yere yapılacak ve çalışır vaziyette teslim edilecektir. Montaj ve nakliye için firma ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.

AMELİYAT MASASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Farklı cerrahi operasyonlara kullanıma uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Masanın üst tablası baş, sırt, oturma ve ikili ayak bölümü olmak üzere beş parçadan meydana gelmelidir. Bu parçalar birbirinden bağımsız olarak hareket edebilmelidir.
3. Yüksek 316 kalite paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Masanın üst yapısı dikişsiz ve kolay sökülüp takılabilen özellikte olmalıdır. Temizlenebilir ve sterilize edilebilir olmalıdır.
5. Masanın üst tablası x-ray geçirgen, kompakt malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Masa, yükseklik, sırt, trendelenburg / ters trendelenburg, lateral tilt (sağ ve sola eğilme) hareketleri elektro-mekanik sistemleriyle yapılmalıdır.
7. Ameliyat masasına entegre, kullanılmadığı durumda masa oturma bölümüne gizlenebilen sağ-sol lateral tilt kolu olmalıdır.
8. Masa hareketleri aşağıda verilen değerlerde olmalıdır:
 - a) Baş bölümü $-80^{\circ} / +35^{\circ}$ pozisyon alabilmeli ve istenilen noktada sabitlenebilmelidir.
 - b) Sırt kısmı $+70^{\circ} / -35^{\circ}$ derece hareket ettirilebilmelidir.
 - c) Masa 20 derece trendelenburg ve 25 derece ters trendelenburg hareketi yapabilmelidir.
 - d) Masa lateral tilt hareketi 30 derece sola ve -00 derece sağa ayarlanabilmelidir.
 - e) Masanın sağ ve sol ayak bölümleri birbirinden bağımsız olarak yatay ve düşey düzlemlerde hareket edebilmelidir. Her bir ayak bölümü bütün olarak 60 derece yukarı ve 85 derece aşağı açı alabilmelidir.
9. Masanın tabanı cerrahi ekibin ve ekipmanların masaya daha iyi yaklaşmasını sağlayacak "T" şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
10. Sessiz ve titreşimsiz çalışabilir olmalıdır.
11. Ameliyat odası içerisinde hareket serbestliği sağlayan tekerlek sistemi olmalıdır.
12. İstenilen pozisyonda konumlandırmayı sağlayan fren sistemi olmalıdır.
13. Farklı seviyelerde yükseklik ayarı yapma olanağı sağlayan teleskopik gövde özelliği olmalıdır.
14. Hidrolik pedal ile yükseklik ayarı yapılabilir olmalıdır.
15. Masa ebatları aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a) En : 615 mm
 - b) Boy: 2150 mm, (+/-100 mm)
 - c) Yükseklik : Min. 735 mm – Mak.985 mm
16. Masa aşağıda belirtilen standart aksesuarları ile birlikte teslim edilmelidir:
 - a) Anestezi çerçevesi, adaptörü ile birlikte, 1 Adet
 - b) Serum askısı, adaptörü ile birlikte, 1 Adet
 - d) Vücut tespit kemeri, 1 Adet
 - e) Baş destek 1 Adet



f) Minder Silikon	1 Adet
g) Kol desteđi	1 Çift
h) ayak bileđi desteđi	1 çift

17. Üretici firma ISO 9001, ISO 13485 kalite yönetim sistemi ve ISO 14001 çevre yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.

ANESTEZİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. Anestezi Cihazının Genel Özellikleri:

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, vaporizatör, taze gaz dağıtım ünitesi, karbon dioksit absorberi ve cihaza bağlı ventilasyon monitörü aynı üretici 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.
3. Cihaz otomatik/yarı-otomatik olarak self-test yapabilmeli veya cihaz kontrol test menüsü olmalıdır. Bu test veya kontrol sırasında elektronik sistemler, gaz dağıtım ünitesi, ventilatör, solunum devrelerindeki kaçak , kompliyans test edebilmelidir.
4. Cihazda acil durumlar için tasarlanmış, cihaz kapalı olsa dahi çalışabilen, hastaya oksijen ve anestezi ajan verilmesini sağlayan pnömatik bir sistem bulunmalıdır. Bu özelliği sağlayamayan firmalar acil durumlarda kullanılmak üzere iç içe geçmiş çift balonlu en az üç ayrı boyda çok kullanımlık, otoklav edilebilir 5'er (beşer) adet manüel maskeli resusitator verilmelidir.
5. Anestezi cihazı ile yenidoğan, çocuk ve yetişkin hastalara anestezi verilebilmelidir. Cihaz ile yenidoğan ve pediatrik hastalara anestezi uygulanmasında sadece hortumların değiştirilmesi yeterli olmalıdır. Yenidoğan devreleri bağlamak için harici taze gaz çıkışı standart verilmelidir. Ayrıca cihaz; 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.
6. Oksijen ölçümü için kullanılan oksijen sensörü için en az garanti süresince değişim gerektirmemelidir (paramanyetik veya miyadsız olmalıdır).
7. Cihaz minimal flow, low-flow ve yüksek flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarının seviyesini otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır.
8. Cihaz 220 volt ve 50 Hz şehir şebeke ceryanı ile çalışabilmeli ve cihaz ani voltaj değişikliklerine karşı korunmalı olmalıdır. Elektrik kesintileri için dahili/harici bir bataryası olmalı ve bu batarya cihazı monitör ve ventilatör ile en az 30 dakika boyunca çalıştırabilmelidir.
9. Anestezi gaz parametrelerin renk değiştirme özelliği veya farklı parametrelerin farklı renklere monitörize edilme özelliği olmalıdır.
10. Cihazın ekranında merkezi tüp basınçları digital olarak izlenebilmelidir.
11. Cihazda en az bir adet RS232 veya COM portu veya ethernet portu bulunacaktır.
12. Anestezi cihazı için en az 3 yıl garanti ve en az 10 yıl yedek parça bulundurma zorunluluğu olacaktır.

B. Cihaz Taşıyıcısı:

1. Cihaz kompakt yapıda olmalıdır. Cihaz üzerinde harici cihazlarda kullanılmak üzere en az 2 adet elektrik soketi verilmelidir.



2. Bir hava, bir oksijen ve bir azotprotoksit merkezi gaz girişleri olmalıdır. Ayrıca tüpler için de gaz girişleri olmalıdır.
3. Cihazın üzerinde pin-index bağlantılı oksijen ve azotprotoksit tüpü için montaj yeri olmalıdır. Merkezi sistemde kesilme olduğunda silindirler otomatik devreye girebilirler.

C. Gaz Dağıtım Ünitesi:

1. Gaz dağıtım ünitesi oksijen, azot protoksit ve medikal hava kullanabilmelidir.
2. Cihaz, ayarlanan gazları merkezi sistemden veya yedek tüplerden kullanabilmelidir. Anestezi cihazının ana ünitesinde merkezi sistem gazlar ve tüpler için ayrı ayrı girişler bulunmalıdır.
3. Cihaz merkezi sistem ve yedek tüplerin bitmesi durumunda ortam havası ile ventilasyona devam edebilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan her cihaz ile beraber vakayı devam ettirebilmek için medikal hava kompresörü verilmelidir.
4. Gaz girişlerinde geri akımı önleyecek tek yönlü valfler ve sistemi koruyan filtreler bulunmalıdır.
5. Taze gaz akışı en az 0,2 - 15 Lt/dak arasında cihazın dijital kontrol panelinden elektronik olarak ayarlanabilmelidir. Cihazla hastaya verilen oksijen oranı gaz karışımına bağlı olarak %25-100 arasında ayarlanabilmelidir.
6. Anestezi cihazı üzerinde elektronik bileşimli flowmetre ünitesi olmalıdır. Bu ünite bilgisayar denetimli gaz karıştırıcı (elektronik mikser) bulunmalı, belirlenen O₂ (oksijen) konsantrasyonu ve toplam akış değeri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, buna bağlı olarak kullanılan azot protoksit veya hava cihaz tarafından ayarlanabilmelidir. Ayarlanan toplam akış değeri veya ayarlanan taze gaz değerleri hem sayısal hem de bar grafik olarak ekranda izlenebilmelidir.
7. Gaz dağıtım sistemi oksijenin kesilmesi durumunda otomatik olarak azot protoksit gazını kesen güvenlik sistemine (hipoksik karışımı önleyici sistem) sahip olmalıdır.
8. Cihaz oksijen kesilmesi durumunda görsel ve işitsel alarm vermelidir.
9. Sistemin O₂ flush valf mekanizması bulunmalı ve en az 30±5 lt/dk oksijen akımı sağlayabilmelidir.
10. Alınacak 3(Üç) adet cihazın 1(bir) adedin üzerinde montajlı 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 yapılabilir.
11. Cihaz üzerinde anestezi atık sistemi olmalıdır.
12. Gaz dağıtım elektrik kesintisinden etkilenmemelidir.

D. Solunum Sistemi:

1. Solunum sistemi tüm valfleri ve karbon dioksit absorber kanisterini kapsayan kompakt bir ünitelerden oluşmalıdır.
2. Solunum sistemi şu parçaları içermelidir:
 - a) İnspiratuar ve ekspiratuar hasta devresi bağlantı girişleri.
 - b) İnspiratuar ve ekspiratuar tek yönlü valfleri.
 - c) Manuel ventilasyon balonu çıkışı
3. Akış ölçümlerinin doğruluğu için solunum sistemi kompakt yapıda dizayn edilmiş olacak ve hastaya giden havayı klimatize edecektir. Solunum sistemi ısıtmalı değilse akış sensörlerindeki toplanan su veya algılama hatlarındaki su birikmesi yanlış alarmlara yol açacağı için her cihazda buhar yoğunlaştırıcı sistem (condenser system) ile birlikte garanti süresince yılda 750 adet HME filtresi verilmelidir. Solunum sistemi ısıtma tekniği üreticiye ait orijinal dokümanlardan teyit edilecektir.



4. Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol açısından akış sensörleri de dahil olmak üzere solunum sisteminin her bir parçası, akış sensörü dahil, en az 134 derecede en az 5 dk süreyle buhar otoklavda sterilize edilebilecektir.
5. Kullanılan oksijen miktarı ve anestezi ajan maliyeti hakkında bir bar grafik ile bilgi veren yazılım veya kullanılan taze gaz akışının verimliliği, sisteme gelen taze gaz beslemesinin yeterliliğini 3 farklı aralıkta kalitatif bir grafik ile göstererek klinisyeni yönlendiren bir yazılım
6. Solunum sisteminde veya cihaz üzerinde manuel ventilasyon için APL valfi bulunmalıdır. APL valfi SP veya 5 – en fazla 70 mbar (veya cm H₂O) arasında güvenlik sebebiyle kademeli olarak ayarlanabilmelidir. APL valfi cihazın ana gövdesi üzerinde gömülü olmalıdır.
7. Cihazda acil durumlar için tasarlanmış, cihaz kapalı olsa dahi çalışabilen, hastaya oksijen ve anestezi ajan verilmesini sağlayan pnömatik bir sistem bulunmalıdır. Bu özelliği sağlayamayan firmalar acil durumlarda kullanılmak üzere aynı marka, en az üç ayrı boyda çok kullanımlık, otoklav edilebilir 5'er (beşer) adet manüel maskeli resusitator verilmelidir
8. Manuel ventilasyon modundan kontrollü ventilasyon moduna geçildiğinde APL valfi otomatik olarak devre dışı kalmalıdır. APL valfi cihazın ana gövdesi üzerinde gömülü olmalıdır.
9. Teklif edilecek cihazlardan iki tanesinde, tek hatlı yenidoğan devrelerinin (jakson reese vb.) kullanılması için harici bir çıkış olmalıdır.

E. Otomatik Ventilatör:

1. Ventilatör yenidoğan, çocuk ve erişkin hastaların ventilasyonuna uygun olmalıdır.
2. Ventilatör elektronik kontrollü olmalıdır. Ventilatör kontrolü cihazın dijital renkli kontrol panelinden elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.
3. Anestezi cihazının ventilatör sistemi gaz karışımının hareketi piston ya da yukarı çıkan veya aşağı inen körük hareketi sağlanabilmelidir. Gaz dağıtım sistemi ve çalışma şekli ile ilgili sistemi oluşturan tüm parçalar katalog teyidi verilecektir.
4. Teklif edilen cihaz aşağıdaki ventilasyon modlarında çalışabilmelidir:
 - a) IPPV veya VCV veya IMV veya Volüm Kontrollü ventilasyon.
 - b) Basınç kontrollü ventilasyon.
 - c) Manuel/Spontan ventilasyon.
5. Ventilatör yeni geliştirilecek solunum modlarının yazılım yolu ile yüklenmesine uygun olmalıdır.
6. Ventilasyona ait parametreler en az aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a) Basınç aralığı P_{insp}: 10 – 60 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) olmalıdır.
 - b) Frekans: 4 – 60 Solunum/dk arasında dijital olarak ayarlanabilmelidir.
 - c) I:E oranı veya T_{insp}: 1/4 – 2/1 aralığında veya T_{insp} 0.2 – 5 saniye aralığında ayarlanabilmelidir.
 - d) Elektronik PEEP ayarı 4-20 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) olmalıdır.
 - e) Tidal Volume Kontrollü, 20-1400 ml arasında ayarlanabilmelidir.
 - f) İ_{insp}. Akış: 120 Lt/dk kadar veya otomatik ayarlanmalıdır.
 - g) Basınç Destek: 5 – 40 cmH₂O
7. Cihazlarda en az 0-(-20) cm H₂O aralığında ayarlanabilen basınç veya en az 0,3-10 lt/dk aralığında ayarlanabilen akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.
8. Cihaz açılışında veya kullanıcı onaylı solunum sistemi de dahil komple test yapılmalıdır. Elektronik karıştırıcı testi, hasta devresi testi yapılmalı ve devre kompliyans kompanzasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır veya cihazda dinamik kompliyans düzeltme özelliği



olmalıdır bunun sonucunda Komplians değişikliklerini kompanse etme özelliği bulunmalıdır.

9. Cihazda, anestezi gaz sarfiyatı maliyetini gösteren veya anestezi gazların ne kadar efektif kullanıldığını gösteren bir yazılım veya indikatör bulunmalıdır.

10. 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 dk. besleyebilmelidir.

F. Vaporizatör:

1. İleride istenildiğinde ücreti karşılığında ihale dosyasında teklif edilen anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait sevofloran, desfloran ve isofloran vaporizatör temin edilebilmeli, vaporizatörlerin aynı üreticiye ait olduğu ihale dosyasında UBB/ÜTS kayıtlarıyla belgelendirilmelidir.

2. Cihaza aynı anda en az bir vaporizatör takılabilmelidir. İki vaporizatörün kullanılması halinde aynı zamanda açılmasını önleyen güvenlik sistemi olmalıdır.

3. Vaporizatörü cihaza takarken ayrı bir cihaza gereksinim olmamalıdır.

4. Vaporizatör en az 200 ml inhalasyon ajanı alabilecek kapasitede olmalıdır.

5. Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan anestezi monitörü tarafından otomatik olarak tanınmalıdır.

G. Ventilasyon Monitörü:

1. Monitör anestezi taşıyıcı sistemine dâhil olmalıdır.

2. Teklif edilen cihazın ventilasyon ve kontrol ekranı renkli en az 12''(oniki inç) büyüklüğünde olmalıdır.

3. En az 12''(oniki inç) büyüklüğündeki ekrandan ventilasyon parametrelerine bağlı aynı anda en az 3 dalga formu anestezi cihazının entegre ekranında izlenebilmelidir.

4. Cihazın en az 12''(oniki inç) ekranında hastaya ait spirometrik veriler ve döngüler (loop) izlenebilmelidir. Bunun için gerekli tüm yazılım ve donanım firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

5. Monitör veya hemodinamik monitör harici cihazlarla iletişim için elverişli ünitelere veya gerekli portlara sahip olmalıdır.

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

7. Cihaza ait en az 12''(oniki inç) ventilasyon monitörden hastanın havayolu basınç, akış, CO₂ grafiği izlenebilmelidir.

8. Anestezi cihazında etkin minimal flow uygulaması esnasında gazların kullanım miktarı hakkında kullanıcıya bilgi vererek, taze gaz akışının ideal seviyede kullanılmasına yardımcı olan, hastanın ihtiyaç duyduğu taze gaz akışına göre klinisyeni yönlendiren bir bar grafik olan Econometer veya ajan kullanım miktarını ve maliyeti ile kullanılan O₂ miktarı hakkında kullanıcıya bilgiyi sağlayan özellik olan Ecoflow özelliği olmalıdır.

9. Monitörün veya hemodinamik monitörün ölçülen parametreler için en az 24 saatlik trend izleme özelliği olmalıdır.

10. Ekranında aşağıdaki parametreler izlenebilmelidir:

a) Hastanın tidal volüm ve dakika volümü

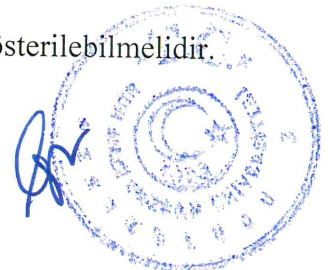
b) Solunum frekansı

c) MAC (yaşa göre)

d) Hava yolu basınçları (Ppeak, Pmean ve PEEP) izlenebilmelidir.

e) CO₂, N₂O ve anestezi gazlar için inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları ayrı ayrı ölçülebilmelidir.

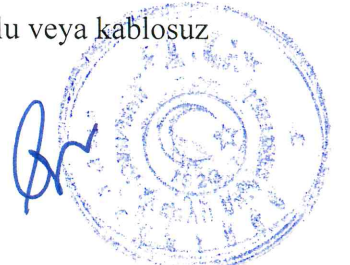
11. Sistemde iki ajan bulunuyorsa iki anestezi ajan aynı anda ekranda gösterilebilmelidir.



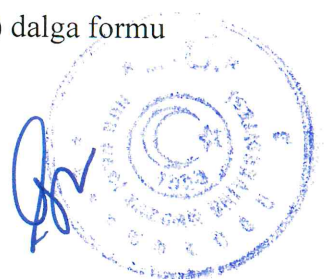
12. Cihaz ekranında dakika volüm veya tidal volüm için düşük veya yüksek, insp O2 parametreleri için düşük veya yüksek alarmları bulunmalı ve limitleri ayarlanabilmelidir.

H. Hemodinamik Monitör

1. Monitörler yetişkin, pediyatrik ve yenidoğan olmak üzere tüm hasta gruplarında kullanılabilir. Seçilen hasta kategorisine göre tüm alarm limitleri ve ölçüm algoritmaları otomatik olarak ayarlanmalıdır.
2. Monitörler en az 12 inç diyagonal büyüklükte olmalıdır ve ekranda aynı anda en az 6 dalga formu gösterebilmelidir. İleride istenildiğinde ücreti karşılığında 8 dalga formuna çıkarılabilmelidir veya bu özellik standart olarak bulunmalıdır.
3. Monitörler modüler veya yarı-modüler yapıda olmalıdır. Eklenecek modüller ile parametre seçenekleri zenginleştirilebilmelidir.
4. Monitörlerde aşağıdaki parametrelerin tamamı standart olarak ölçülebilmelidir.
 - a. EKG, kalp atım hızı, solunum
 - b. SpO2
 - c. NIBP
 - d. Sıcaklık
 - e. 2 kanal IBP
5. Monitörler opsiyonel olarak aşağıdaki ölçümlerin tamamını modüler olarak gerçekleştirebilmelidir. Harici monitör ile yapılan ölçümler kullanım zorluğu yaratacağı için kabul edilmeyecektir. Bu ölçümleri yapabilmek için gerekli yazılımlar tüm monitörlerde standart olarak bulunmalı ve kurum tarafından satın alınacak modüller tüm cihazlarda kullanılabilir.
 - a. etCO2
 - b. 6 Kanal IBP
 - c. Kardiyak Output
 - d. BIS
 - e. EEG (En az 2 Kanal ve BIS üzerinden yapılacak ölçümler kabul edilmeyecektir.)
 - f. NMT
 - g. PiCCO veya SvO2
 - h. Anestezik Gazlar
6. Opsiyonel olarak ileride istenilmesi durumunda standart olarak istenilen parametreler ile birlikte opsiyonel olarak eklenebilen parametrelerden en az 4 (dört) adeti aynı anda kullanılabilir ve aynı anda ölçüm yapılabilmelidir.
7. Masimo ve Nellcor SpO2 problemleri alındığı takdirde cihazlarda kullanılabilir.
8. Cihazdaki mevcut tüm fizyolojik parametreler için en az 24 saat 1 dakikalık çözünürlükte tabular ve grafik olarak trend kabiliyeti olmalıdır. Aynı zamanda gösterilen dalga formu ile birlikte en az 30 dakikalık mini-trend görüntüleme özelliği bulunmalıdır.
9. Monitör, neonatal hasta kategorisi seçildiğinde, sürekli olarak güncellenmiş, atımdan atıma kalp atım hızı trendi (beat to beat heart rate trend), SpO2 trendi ve zaman sıkıştırılmış solunum dalga şeklini gösteren oksikardiyorespirogram (OxyCRG) ekranına sahip olmalıdır.
10. Monitörlerde standart olarak ilaç hesaplama yazılımı bulunmalıdır.
11. Monitörler bir ağ üzerinde bağlandıkları takdirde, bir monitör ekranından başka bir monitörün görüntüsü çağırılıp izlenebilmelidir. Bu yazılım tüm monitörlerde standart olarak bulunmalıdır.
12. Monitörlerde DINAMAP SuperSTAT NIBP veya CNAP yazılım özelliklerinden en az birisi bulunmalıdır veya ileride opsiyonel olarak eklenebilmelidir.
13. Monitörler opsiyonel olarak istenmesi halinde merkezi monitöre kablolu veya kablosuz olarak bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.



14. Teklif edilecek monitörlerde IABP bağlantısı için ECG/BP çıkışı bulunmalıdır.
15. Hastabaşı Monitörünün, fizyolojik parametre alarmları ve aritmi alarmları esnasında, otomatik olarak olay anını iki trase ile en az 20 saniye boyunca sürekli hafızaya kaydeden en az 50 adet olay kapasitesine sahip event-disclosure fonksiyonu olmalıdır
16. Monitörlerin EKG/Kalp atım hızı ve ST analizi ölçümleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- Cihazın EKG ölçümü 3 ve 5 lead kablo ile yapılabilir. Ayrıca, EKG ölçümü 5/6 ve 10 lead kablo ile de yapılabilir.
 - Monitör ile istenildiği takdirde 12 lead EKG ölçümü yapılabilir.
 - EKG sinyal hızı 12.5, 25.0, 50 mm/sn olarak seçilebilir.
 - ST ölçümü yapılabilir.
 - Monitörlerde kalp atım hızı en az 30 – 300 atım/dk arasında ölçülebilir.
 - EKG üzerinden pace sinyalini algılayabilir.
 - Cihazda temel aritmi analizi olmalıdır.
 - Kalp atımı EKG, SpO2 ve arter üzerinden görülebilir.
 - EKG filtre özelliği bulunmalıdır.
17. Monitörün oksijen saturasyonu ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- Oksijen saturasyon ölçümü infrared ışık emme metodu ile % 1 ile %100 arasında yapılmalıdır.
 - Ekranda plestismograf pulse dalga formunu görülebilir.
 - Monitörler hem Nellcor, hem de Masimo teknolojisi ile SpO2 ölçümü yapabilir özellikte olmalıdır.
18. Monitörün sıcaklık ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- Cihazlar iki kanal sıcaklık ölçülebilir ve ölçüm aralığı en az 15 °C ile 45 °C arasında olmalıdır.
 - Ölçüm doğruluğu en az ± 0.2 °C olmalıdır.
19. Monitör solunum sayısını ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
- Monitör solunum sayısını empedans metodu ile ve/veya doğrudan solunumdan ölçülebilir.
 - Ölçüm aralığı: en az 4 – 155 solunum / dakika arasında olmalıdır.
20. Monitörün non-invaziv kan basıncı (NIBP) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır :
- Manuel, otomatik (ayarlanan aralıklarla ölçüm) ve sürekli (continuous ölçüm) modlarına sahip olmalıdır. Otomatik ölçüm aralığı 1 dakika ile 4 saat arasında değişik sürelerde ayarlanabilir.
 - Osilometrik method kullanılarak sistolik, diastolik ve ortalama basınçlar ölçülerek görüntülenebilir.
 - Modül veya monitör üzerinde kullanımı kolaylaştırıcı kontrol tuşları bulunmalıdır.
21. Monitörün invaziv kan basıncı (IBP) ölçüm özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır
- Ölçüm aralığı -25 ile 320 mmHg arasında olmalıdır.
 - IBP kanalları ortak ve ayrı baseline'larda izlenebilir.
22. Hemodinami monitörü üzerinden veya monitöre opsiyonel olarak eklenecek modül ile üzerinden ileride istenildiğinde NMT veya TOF parametreleri izlenebilir.
23. Hemodinami monitöründe Kardiyak output (CO) veya continous cardiac output (CCO) veya Sedasyon derinliği ölçümü (BIS veya Entropy) parametreler istenildiğinde eklenebilir olmalıdır.
24. Standart olarak istenen parametreler aynı anda numerik ve en az 6 (altı) dalga formu olarak hemodinami monitörü ekranından izlenebilir.



25. Hemodinami monitöründe izlenen parametreler için en az 24 (yirmidört) saatlik grafik ve nümerik trend alınabilecektir.

26. Her bir cihazla birlikte, aşağıda istenilen tüm aksesuarlar üretici firmaların orijinal ürünleri olacaktır;

a) 2'şer çok kullanımlık en az 5 (beş) uçlu EKG kablosu ve ara kablosu.

b) 5'er adet çok kullanımlık infant, 5'er adet çok kullanımlık pediatrik ve 5'er adet çok kullanımlık yetişkin 1'er adet obez hasta tipi için non-invaziv kan basıncı ölçümü için manşon verilecektir. Verilecek manşonlar farklı boylarda (XS-S-M-L-XL) olmalıdır.

c) 1 adet NIBP ara kablosu.

d) 1 adet IBP ara kablosu.

e) 1 adet cilt ısı probu.

f) 1 adet rektal veya özefagial ısı probu ve gerekli ise Y kablosu.

g) 2'şer çocuk için çok kullanımlık SpO2 parmak probu,

h) 2'şer Erişkin için çok kullanımlık SpO2 parmak probu,

i) 1 adet SpO2 ara kablosu.

j) 1 adet mekanik sevofluran vaporizatörü.

k) 1 adet çok kullanımlık yetişkin solunum devresi seti.

l) 1 adet çok kullanımlık çocuk hasta solunum devresi seti.

m) 1(Bir) adet anestezi cihazının arkası için, orijinal boyutunda (en az beş litre) Oksijen tüpü ve bunun cihazla bağlantısını sağlayan orijinal jakı ve bağlantı klipsleri, hortumlar, gerekli ise basınç regülatör saati.

n) 1(Bir) adet anestezi cihazının arkası için, orijinal boyutunda (en az beş litre) Azot tüpü ve bunun cihazla bağlantısını sağlayan orijinal jakı ve bağlantı klipsleri, hortumlar, gerekli ise basınç regülatör saati.

o) Garanti süresince her yıl için EtCO2 ve gaz ölçüm seti;

I. Infrared yöntemle ölçüm yapan cihazlar için: 10 set

II. Örneklem hattı kullanan cihazlar için örneklem hattı set olarak: 150 adet. Su

tutucu: 20 adet.

p) Her cihaz için yerleştirildiği alandaki ihtiyacı kadar orijinal merkezi gaz tahliyesi hortumu.

q) 1 adet hasta devresi taşıma kolu.

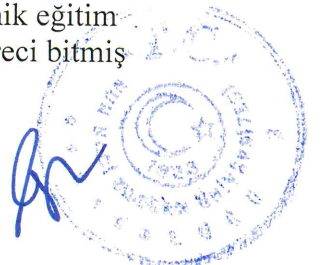
r) kanister sisteminde filtre kullanan cihazlar için filtre:2500 adet

27. Alınacak cihazlar ile birlikte toplamda 1 adet NMT veya TOF modülü, 1 adet Entropy veya BIS modülü verilmelidir. Bu modüller ile birlikte 25 adet pediatrik NMT sensörü 25 adet yetişkin NMT sensörü ve 25 adet Entropy sensörü verilmelidir.

Dokümantasyon ve Eğitim Şartları

1. Yüklenici, ünitlerin fiyatlı yedek parça listesini, uygulayacağı indirim oranını ve opsiyonel olarak belirtilen modül/yazılım/aksesuarların (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) garanti kapsamında ve sonrasını kapsayacak şekilde teklif ile beraber teslim edilmelidir. Yüklenici yedek parça fiyat listesinde belirtmediği yedek parça ve aksesuarlar var ise ücretsiz temin edeceğini taahhüt etmelidir.

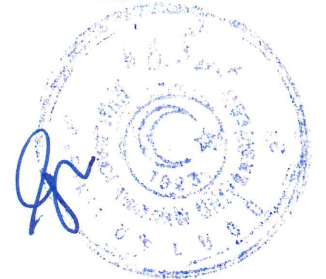
2. Yüklenici, ünitlerin tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda kullanıcı bakımını ve arızaya ilk müdahale işlemlerini yapabilir olarak ve garanti süresi bitiminden itibaren her türlü koruyucu bakım ve ayarlamalarını yapabilecek nitelikte idarenin belirleyeceği teknik personel(ler)ini ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Eğitim aldığına dair eğitimin niteliğini belirten sertifika (kullanıcı eğitim belgesi/teknik eğitim belgesi) vermelidir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan cihaz teslim süreci bitmiş sayılmayacaktır.



3. Periyodik koruyucu bakım işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, bakım kiti, belirli periyotlarda değişmesi gereken parça vb.) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az iki firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, idareye cihaz teslimatı sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
4. Teklif veren firmalar söz konusu ünitler için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu güncel tarihli yazılarıyla belgeleyeceklerdir.
5. İstekliler, teklif ettikleri cihazı idarenin isteği halinde idarenin belirlediği yerde demo yaparak şartname maddelerini yerine getirdiğini kanıtlamalıdır.

Garanti ve Teslim Şartları

1. Cihazların teslimatı idarenin belirleyeceği teknik personel(ler)e yapılır. Düzenlenecek teslimat tutanağında idarenin görevlendireceği teknik personelin ve yüklenici yetkilisinin imzaları olacaktır. Belirtilen muayene günü ve saatinde yüklenici cihazı ile birlikte hazır bulunmalıdır.
2. Yüklenici, cihazların montajını tamamladıktan ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında idare temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici, bu testlere ait bir rapor hazırlayıp idareye teslim etmekle yükümlüdür. Dokümantasyon ve Eğitim Şartlarında belirtilen koşullar yerine getirilmeden ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz/ürün/sistem kesinlikle teslim alınmaz.
3. Cihazların parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda ünitler; hiç kullanılmamış olduğunu belirten özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce 'demo' amaçlı kullanılmış ünitler hiçbir şekilde teslim alınmaz.
4. Yüklenici teslim edeceği ünitlere dair içeriğinde cihazın her türlü teknik şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyon ölçümlerinde kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları, servis manelleri ve servis el kitapları), her cihaz için 1 (bir) tanesi Türkçe ve dijital olmak üzere 2 (iki) nüsha olarak idare tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik personele cihazların teslimatı sırasında ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Cihazlar ile birlikte teslim edilmesi gereken programlar orijinal olmalı ve tüm lisansları yüklenici tarafından hastaneye ücretsiz teslim edilmesi gereklidir. Teslim edilen lisansların ve/veya programların süre sınırları kesinlikle olmamalıdır. Yüklenici bu hususu taahhüt etmelidir.
6. Yüklenici, cihazların teknik bakım ve onarımlarının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bünyesinde istihdam edeceğini yazılı olarak taahhüt etmeli ve Klinik destek elemanı kartına sahip olduğunu gösterir belgeyi idareye vermelidir.
7. Cihazların her türlü üretici hatalarına karşı en az 5 (beş) yıl süre ile ücretsiz yedek parça, periyodik koruyucu bakım garantisi ve garanti sonrasında en az 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
8. Yüklenici ünitlere ait garanti belgelerini İdare adına düzenlemek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Bu süreler içinde ünitin çarpma, vurma gibi dış yapıya yapılan fiziksel darbelerle kırılmalara neden olan tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları dışındaki arızalarının onarımında yedek parça, sarf malzeme ve bakım onarımdan firma ücret talep etmeyecektir.
9. Yüklenici, yedek parça fiyat listesinde belirtmediği yedek parça ve aksesuarları ücretsiz temin edeceğini taahhüt etmelidir.



10. İdare teknik servis hizmetleri almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Firma bu sözleşme yapılmısa da ücreti mukabili idarenin onarım-bakım-kalibrasyon ve yedek parça talebini karşılamak zorundadır.

Montaj ve Demontaj

1. Yüklenici, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. (var ise; askı aparatı vb.)
2. Yüklenici cihazın teslimini takip eden 10 iş günü içinde bakım ve kalibrasyon periyot planını hazırlayıp idareye teslim etmelidir.
3. Cihazların yüklenicinin kurulum yaptığı mekanın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyon ölçümleri tekrar yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, idare tarafından gerçekleştirilecektir.
4. Garanti süresi bittikten sonraki demontaj-montaj işlemi ücreti sistem/cihaz/ürün satın alma fiyatına oranı 1-3 yıl arası için en fazla %2, 4-10 yıl arası için % 4'ü geçmemelidir.
5. Garanti süresince hiç yer değişikliği yapılmamış ise garanti bitiminden sonra cihaz bir sefere mahsus idare tarafından oda veya yer değişikliği yapılması istenildiğinde demontaj ve montaj işlemi yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
6. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yükleniciye ait olacaktır.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
8. Cihazlar ile ilgili olarak, yurtdışı üretici tarafından yayınlanan herhangi bir uyarı olması durumunda yüklenici idareye resmi yazı ile durumu açıklayıcı bilgi yazısı ve düzeltici faaliyet planı ile ilgili bilgi göndermelidir.
9. Yüklenici cihazın kurulumu ve çalışması esnasında alınması gereken her türlü güvenlik sistemlerini kurmak ve uyarılarını yapmakla yükümlüdür. Bu yükümlülüğü yerine getirmediğinde oluşabilecek her türlü maddi-manevi tazminat gerektirecek durumlardan (yangın, ölüm ve yaralanma vb) yüklenici sorumludur.
10. Cihaz idareye teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, ölçümler ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma personeli yanlarında o cihazdan sorumlu idarenin uygun göreceği teknik personeli olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunmaz.

Şartnameye Uygunluk ve Cevaplar

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka,model,cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında firma antetli ayrı bir kağıda yazılmış ve imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplarda "okunmuştur, görülmüştür, uygundur", vb. kelimelerle kısa cevaplar verilmeyecek, cevaplar tam cümle olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık olmamalıdır. Bu belgeyi vermeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Şartnameye Uygunluk Belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamadığı tespit edilen firmaların teklifi ret edilecektir.

