

455. ISI-NEM CİHAZI

1. Cihaz dijital olmalıdır.
2. Cihaz lcd ekran olmalıdır.
3. Sıcaklık ölçüm aralığı -20c + 50 c olmalıdır.
4. Sıcaklık hassasiyeti (+ /- 0,1 c) olmalı
5. Nem ölçüm aralığı %20 - %70 olmalıdır.
6. Nem ölçüm hassasiyeti % 1 olmalıdır.
7. Isı ve nem için ayrı max / min alarm aralığı olmalı saat fonksiyonu olmalıdır.
8. Güç kaynağı 1 x 1,5 v (aaa) pillerle çalışabilir olmalıdır.
9. Cihazın tepki süresi 10 sn olmalıdır
10. Cihaz duvara asılabilmelidir ve masa üstünde ayakları vasıtasıyla kolayca kullanılabilir olmalıdır.
11. Buzdolabı ısı ölçer olarak kullanılabilmelidir.
12. Cihazlar teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl garantili olmalıdır.

456. TIBBİ ATIK KOVASI

1. Hareketli atık kovasının tamamı 304 kalite 18/8 Cr-Ni paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Hareketli atık kovası eksiz (kaynaksız) kovaya sahip olmalıdır.
3. Kova üzerinde taşıma sapı ve el tutamaklı kapak bulunmalıdır.
4. Atık kovasının 75 mm çapında ikisi frenli dört adet tekerli, kovayı dıştan çevreleyen çarpma tamponlu sehpa olmalıdır.
5. Atık kovasının yerden yüksekliği YAKLAŞIK 530mm olmalıdır.(+/-35mm)
6. Atık kovasının çapı YAKLAŞIK 530 mm, derinliği YAKLAŞIK 400 mm olmalıdır. (+/-35mm)
7. Atık kovasının kullanılabilir iç hacmi yaklaşık 50 litre olmalıdır.
8. Atık kovasının brüt ağırlığı yaklaşık 7 kg olmalıdır.

457. KESİCİ DELİCİ ATIK KOVASI

1. 30 Litrelik Tıbbi Atık Kovası, kesici ve delici atıkların atılmasına yönelik orjinal hammaddeden yeterli sağlamlıkta üretilmiş olmalıdır.
2. Ürün üç plastik parçadan oluşmalıdır. Bunlar 1- Kutu 2- Kapak 3- Kilitlenebilir küçük kapaktır.
3. Tek kullanımlık olmalıdır.
4. Gövde rengi; Sarı kova, kırmızı büyük kapak ve sarı küçük kapaktır. Şeklinde olmalıdır.

458. KESME KAPATMA MAKİNESİ

1. Otomatik poşet kapatma ve mikro işlemci kontrollü olmalıdır.

2. Dakikada en az 15 adet poşet kapatabilmeli, poşet uzunluğu 50-1000 mm. arası ayarlanabilir olmalıdır.
3. Sıcaklık dalgalanmalarını engelleyen PID kontrol sistemi olmalıdır.
4. Membran panel sayesinde kolay ayarlama yapılabilmelidir.
5. Aynı anda birden çok rulo yüklenebilme kapasitesinde olmalıdır.
6. Maksimum kapatma genişliği 400 mm olmalı.
7. Dil seçenekleri ve rulo bittiğinde otomatik durdurma özelliğinde olmalıdır.
8. DIN 58953-7 ile uyumlu olacaktır.

459. KAPATMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ayarlanabilir dijital ekranı ile sıcaklık istenilen dereceye ayarlanabilir olmalıdır.
2. Kapatma makinesi istenilen dereceye gelinceye kadar rulonun kapanma güvenliği açısından kapatma işlemini başlatmamalıdır.
3. Sürekli bantları ile ruloların ağız kısmında açıklık bırakmaksızın tam bir kapatma sağlamalıdır.
4. Kapama işlemi yapıldığında rulonun kapanan kısmında en az 4 güvenlik kanalı olmalı ve kapama genişliği toplamda 14 mm (± 1 mm) olmalıdır.
5. Dakikada en az 12 metre sürekli kapatma yapabilmelidir.
6. Elektronik ısı kontrollü olmalıdır.
7. 220 V Şehir elektriği ile çalışabilmelidir.
8. Üretici firma ISO 9001 belgelerine Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
9. Cihaz 2 yıl servis 10 yıl yedek parça garantili olmalı bu garanti üretici tarafından taahhüt edilmelidir.

460. AMELİYATHANE TRANSFER SEDYESİ

1. Transfer sedyesi; ameliyathanelerdeki ihtiyaçlara cevap verecek özelliklere sahip olmalıdır.
2. Transfer sedyesi; hastane personeli tarafından fonksiyonel, ergonomik, Pratik ve güvenli olarak kullanılabilmelidir.
3. Transfer sedyesi iki alt ve bir üst arabadan oluşmalıdır.
4. Metal aksamı korozyona dirençli çinko fosfat kaplanarak, elektrostatik toz boya ile fırınlama metoduyla boyanmış olmalıdır.
5. Transfer sedyesi dıştan dışa 216 cm (± 5) boyunda, 86 cm (± 5) eninde olmalıdır.
6. Yerden yüksekliği (şilte hariç) 86 cm (± 5) olmalıdır.
7. Transfer sedyesinin yatma yüzeyi X-Ray geçirgen, en az 8 mm kalınlığında kompakt laminant olmalıdır. Yatma platformları baskı uygulandığında deforme olmamalı; kırılma ve çatlama yapmamalıdır.
8. Transfer sedyesinin her iki alt arabasında toplam 8 adet 200 mm (± 5) çapında merkezi kilitli tekerler kullanılmalıdır.
9. Üst arabanın yan koruma barları birbirinden bağımsız hareket eden iki parçalı en üst konumda kilitlenebilir, kolaylıkla açılıp, kapanabilir özellikte olmalıdır.
10. Koruma barlarının metal kısımları krom kaplamalı metal profil olmalıdır.
11. Transfer sedyesinde kullanılan metal 1.5-2 mm arasında olmalıdır.
12. Transfer sedyesinin üst arabasında toplam 4 adet serum askı yuvası bulunmalıdır.
13. Transfer sedyesinin üst arabasında çarpmalara karşı plastik ve silindirik tamponlar bulunmalıdır.

14. Başucu bölümü 2 adet gazlı piston ile 90° (±5) derece yükselmelidir.
15. Transfer işlemi için yanaştırılan alt arabalar birbirine otomatik olarak kilitlenebilmelidir. Kilitleme işleminin ardından sedyenin orta noktasında bulunan güvenlik koluna basılmasıyla hasta transferine izin vermelidir.
16. Taşıyıcı alt arabalar hasta transferinin ardından el yardımıyla manuel olarak birbirinden güvenli bir şekilde ayrılmalıdır.
17. Transfer işleminin ardından güvenlik koluna yanlışlıkla basılsa bile hareketli üst kısım alt arabanın üzerinde ileri veya geri kayma yapmadan güvenli bir şekilde durmalıdır.
18. Sedyenin başucu kısmını kaldırmaya için kullanılan mekanizma; telsiz yapıda mekanizmaya sahip olmalıdır.
20. Transfer sedyesinin alt arabasında bir adet oksijen tüp yuvası bulunmalıdır.
21. Transfer sedyesinde 1 (bir) adet 4 (dört) kancalı serum askısı bulunmalıdır.
22. Serum askısı borusunun dış çapı 21x1,5 (±5)mm iç taşıyıcı boru çapı 19 x 1,5(±5) mm olmalıdır.
23. Transfer sedyesi ile beraber 630x1935x80 mm kalınlığında 28 dansite şilte beraberinde verilmelidir.
24. Ölçüleri verilmeyen borulardaki ve profillerdeki tolerans değeri %3 olmalıdır.
25. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti olmalıdır.

461. AMELİYATHANE HİPOTERMİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Mikropresesör devreli kontrol ünitesi 32-39 C aralığında hassas bir ayarlama yapabilme ve bir kanalı arıza yaptığında diğer kanalı aynı anda ve farklı ısı değerleri ile görev yapabilecek şekilde 2 farklı ısıtma kanalına sahip olmalıdır.
- 2) Kontrol ünitesi yetişkin-Pediyatrik ve yeni -doğan uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3) Kontrol ünitesine bağlanacak hasta üstü blanketi masa yetişkin boyu olup ;X-RAY geçirgen ve reusable özellikte olmalıdır.
- 4) Blanket ameliyathane koşullarına dayanıklı bir yapıya sahip olmalı ; içinde veya dışında kumaş/sünger esaslı kolayca deforme olacak malzemeler bulunmamalıdır.
- 5) Blanket ana gövdesi doğrudan dezenfekte edilebilmeli ;ayrıca koruyucu bir kılıfa ihtiyaç duyulmamalıdır. Alkol ve diğer dezenfektanlara dayanıklı olmalıdır. Su geçirmemelidir.
- 6) Güvenlik açısından blanket üstünde birbirinden bağımsız çalışan min.4 farklı ısıtma devresi ve her devrede birbirinden bağımsız olarak aktif olabilen en az 2 ad.ısı sensörü bulunmalıdır.hasta güvenliği için birbirinden bağımsız çalışan en az 2 ad.aşırı ısınma koruma devresi bulunmalıdır.
- 7) Kontrol ünitesi doğrudan infüzyon askısına takılabilmeli ve operasyon alanında yer kaplamamalıdır.
- 8) Blanket materyali dayanıklı silikon alaşımlı vulkanize özel preslenmiş ve amaliyat masasında yer kaplamayacak şekilde maks. 10 mm(+,- %20) kalınlığında sağlam bir gövdeye sahip olmalıdır.
- 9) Sistem sürekli sarf malzeme alımını gerektiren yada yıkandığında deforme olarak bir süre sonra değiştirilmek zorunda kalınan bir yapıya sahip olmamalıdır.
- 10) Cihazın çalışma gerilimi max 21 V olmalıdır.aşırı ısınmaya ,düşük ısıya ,kabloların kırılması ve enerji kesilmelerine karşı alarm özelliği olmalıdır.

- 11) Blanket yüzeyinde bölgesel aşırı ısınma ve hasta yanıkları riskini engellemek için ısıtıcı blanket ve soketleri üzerinde birbirinden bağımsız aktif olabilen en az 8 adet ısı sensörü ve bağlantıları bulunmalıdır.
- 12) Sistem diatermi, defibrilasyon ve röntgen sırasında hasta başındaki diğer cihaz ve uygulamaları etkilemeksizin çalışabilmelidir.
- 13) İmalatçı ve distribütör firma tarafından imalat ve işçilik hatalarına karşı iki yıl garantili olmalıdır. Ayrıca garanti sonrası en az 5 yıl teknik servis ve yedek parça temin garantisi verilmelidir.
- 14) Yukarıda istenen özellikler ilgili ürünün UBB Kayıtlarıyla uyumlu olmalı ve teklif dosyası içindeki katalog ve teknik dökümanlarda madde madde gösterilmelidir.

462. PULSEOKSİMETRE CİHAZI (PARMAK TİPİ)

2. Pulseoksimetre cihazı arter kanındaki oksijen saturasyonunu (Spo2) ve nabız ölçümü yapabilen non-invaziv bir dijital ölçüm cihazı olmalıdır.
3. Pulseoksimetre parmak tipi olmalı, her boy parmağa uymalı, başka ilave bir sensöre ihtiyaç duymadan ölçüm yapabilmelidir.
4. Oksijen saturasyon aralığı: 70%-99% olmalıdır.
5. Nabız ölçüm aralığı: 30-240 bpm olmalıdır.
6. Spo2 ölçümü 70%-99% aralığında $\pm 2\%$ hassasiyete sahip olmalıdır.
7. Enerji sarfiyatı düşük olmalı, en az 50 saat ölçüm yapabilmelidir.
8. Anlık 1500-2000 adet ölçüm yapabilmelidir.
9. Ebatları yaklaşık 6,4x3,7x3,5 olmalıdır.
10. İki adet AAA batarya ile çalışabilmelidir.
11. Rahat okunabilen, geniş LCD ekrana sahip olmalıdır.
12. Pil değişimi dışında herhangi bir servis ve kalibrasyon gerektirmemelidir.
13. Cihaz ile birlikte taşıma kılıfı ve askı verilmelidir.
14. Cihaz sekiz (8) saniye boyunca sinyal alamadığında otomatik kapanmalıdır.
15. Parmağın girdiği yuvada kullanılan kauçuk insan sağlığına zarar verebilecek zehirli maddeler içermemelidir.
16. Cihaz iki (2) yıl garantili olmalıdır.
17. Uluslararası geçerli kalite belgesine (ISO-CE) haiz olup, Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

464. SERUM ASKISI

1. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Serum asmaya uygun 4 adet askı aparatı olmalıdır.
3. İnfüzyon cihazları monte edilebilir gövdesi olmalıdır.
4. YAKLAŞIK 1200-2100 mm aralığında ayarlanabilen askı yüksekliği olmalıdır.
5. Dengeyi sağlayan 5 tekerlekli ayaktan oluşmalıdır.

465. ATIK KOVASI

1. Ameliyathane ve müdahale odaları için tasarlanmış olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
3. 20L iç hacmi olmalıdır.
4. Kapak ve taşıma kulpu özellikleri olmalıdır.
5. Plastik kaplı metal tampon olmalıdır.

466. SOĞUK ZİNCİR İLAÇ SAKLAMA DOLABI TEKNİK ŞARTNAME

1. Dolabin dış yüzeyi paslanmaya karşı dayanıklı elektrostatik boyalı galvaniz sac ve iç yüzeyi krom nikel sac malzemeden yapılmalıdır.
2. Dolap kapisi çift kat ısı camlı, kilitlenebilir ve manyetik conta olmalıdır. Bu sayede stok takibine imkan vermelidir.
3. Dolap üzerinde kullanıcı dostu mikro işlemcili dijital kontrol paneli kullanılmalıdır. Ancak yetkili kişilerin ulaşmasını sağlayan şifreyle sisteme giriş yapılabilir. Bu sistem 30 gün boyunca verileri hafızasında saklayabilmeli ve ekran üzerinden eski kayıtlar takip edilebilmelidir.
4. İç haznesi en az 380 lt olmalıdır.
5. Cihazda poliüretan yalıtımlı manyetik conta kilitli blok kapı sistemi bulunmalıdır
6. -Dolap içinde bulunan güçlendirilmiş fan sistemiyle ısı dağılımı sağlanmalıdır.
7. Dolap +2/+8 derece aralığında çalışmalı ve +4 dereceye set edilebilmelidir.
8. Dolap kabin içi aydınlatması led aydınlatma ile gerçekleşmelidir.
9. Cihaz kontrol panelinde, otomatik olarak şarj edilen akümülatör sistemi mevcut olmalı ve bu sistem olası elektrik kesintilerinde 72 saat süreyle dolabın çalışmasını sağlamalıdır.
10. Dolap üzerinde kolay taşınabilirliği sağlayan iki adet stoplu ve iki adet sabit tekerlek bulunmalıdır.
11. Dolabın soğutma sistemi ve izolasyon sistemi ozon tabakası için zararlı CFC gazı içermemelidir.
12. İlaç saklama dolabı ISO 9001:2008, TSE hizmet yeri yeterlilik şartlarına uygun olarak üretilmelidir. Dolabın CE ve barkodu bulunmalıdır.
13. Malzemenin faturada TITUBB numarası bulunmalıdır. Kapsam dışı ise kapsam dışı olduğuna dair ibare bulunmalıdır.
14. Dolap çalışırken alt ve üst sıcaklık limitleri aşıldığında, cihazın kapısı açık kaldığında, elektrik kesintisi ya da düşük voltaj sorunu yaşandığında cihaz görsel ve işitsel ikaz sinyali ile uyarı vermelidir.

467. VENTİLATÖR

1. Konu: Yoğun Bakım Ventilatorü Teknik Şartnamesidir.

2. Teknik Özellikler:

2.1. Ventilatorü cihazı; mikroişlemci kontrollü, zaman çevrimli, basınç ve volüm kontrollü, invaziv ve non-invaziv ventilasyon yapabilen, yoğun bakım ve reanimasyon ünitelerinde hasta ventilasyon kullanıma uygun tasarlanmış olmalıdır.

- 2.2. Ventilatörün çalışması için gerekli tıbbi gazlar (oksijen, medikal hava), merkezi gaz sisteminden sağlanabilmelidir. Cihazın O₂ ve Hava gazları için çalışma gaz giriş basınçları en az 2,7-6 bar aralığında olmalıdır. Gerektiğinde ise bu tıbbi gazlar opsiyonel en az 3- 4,5 bar ortalama basınçta çalışan kompresörden ya da uygun basınç regülatörleri ile tüplerden sağlanabilmelidir.
- 2.3. Cihaz 220 volt 50 Hz frekansta şehir cereyanı ile çalışabilmelidir. Cihazın elektrik kesilmelerine karşı cihazı (nemlendirici hariç) aktif olarak çalıştıracak en az 60 dakika şarj edilebilir dahili bataryası olmalıdır.
- 2.4. Cihaz, ekran (kontrol paneli) ve ventilatör ünitesi olarak iki bölümden oluşmalıdır. Her türlü ayarlama, onaylama ve kontrol cihazın ekranı (kontrol paneli) üzerinden yapılabilirdir.
- 2.5. Cihazın kontrol paneli en az 15 inç boyutunda ergonomik olmalı; öne arkaya ve sağa sola açılabilir olmalıdır. Cihazın ekranı istenildiğinde kullanıcı tarafından ventilatör ünitesinden ayrılarak yatak başına veya pendant ünitesine sabitlenebilmelidir.
- 2.6. Cihazda gerekli tüm kalibrasyonlar (akış ve oksijen sensörü) otomatik olarak yapılmalıdır.
- 2.7. Cihazın en az 5 (beş) farklı ekran konfigürasyon seçeneği olacaktır, bu sayede dalga formu, loop ve numerik değerler kullanıcının isteğine göre kolaylıkla seçilebilir olmalı, ergonomi sağlamalıdır.
- 2.8. Cihazda hasta devresini ve devreye bağlı filtre nemlendirici kapağı gibi aparatları test ederek karakteristiğini (direnc, komplians, kaçak) tanıyan ve buna göre hacim kompanzasyonu yapan test özelliği olmalıdır.
- 2.9. Cihazda ölçülen parametrelerin en az 72 saatlik grafik ve nümerik trendi alınabilmelidir.
- 2.10. Kullanım kolaylığı ve hasta güvenliği açısından O₂ konsantrasyonu, PEEP, solunum hızı, I:E oranı veya inspirasyon zamanı , inspirasyon tidal hacim / inspirasyon basınç gibi önemli parametrelerin her birine tek düğme ile hızlıca ve kolayca ulaşılabilir, bu parametrelerin ayarlanan ve gerçekleşen değerleri aynı anda monitörize edilebilmelidir.
- 2.11. Ventilatörde ilk açılış değerleri (ventilasyon modu ve bu moda bağlı parametreler) kullanıcı isteğine göre ayarlanabilmelidir.
- 2.12. Ventilatör aşağıda belirtilen modlarda çalışmalıdır ve her bir ventilasyon modu aynı ekrandan penceresinden seçilebilmelidir:
- Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon (SIMV-IPPV/VC ve SIMV-PC)
 - Spontan solunum modu: (PS/PSV/ASB) veya (CPAP)
 - Basınç Hedefli Ventilasyon; PC (Basınç Kontrol) e ek olarak BiLevel veya BIPAP veya PC- CMV
 - Hacim Hedefli Ventilasyon (VC/CMV/IPPV)
 - Kapalı Döngü Ventilasyon; Basınç kontrollü veya basınç destekli ventilasyon modunda hastaya giden dakika/tidal hacmini garanti edebilmek için basınç kontrol veya destek seviyesini peş peşe gelen soluklarda değiştirebilen ventilasyon (PPS veya PRVC).
 - Non-invaziv ventilasyon (NIV) modu olacaktır. Basınç Destek modunda NIV ventilasyon modu uygulanabilecektir.
 - VS veya CPAP/VS modu
 - APRV modu
 - Cihazlarda iş yükünün hasta ile cihaz arasında oranlı dağılımını sağlayan ve oranlı olarak basınç/volume değerini ayarlayabilen ventilasyon özelliği (MMV-autoflow veya SIMVPRVC veya Bilevel -VG) olacaktır.

j. Zorunlu Solunum modlarında Asist Kontrol seçeneği/özelliği bulunmalıdır.
k. Cihazlarda hasta ventilasyon uyumunu artıran, spontan solunum denemesi veya kontrollü ventilasyon modunda çalışırken, hastanın spontan yapması halinde spontan moda otomatik geçiş yapabilen spontan destek fonksiyonu (SmartCare, Automod, SBT fonksiyonlarından biri) olacaktır ve bu hususu anlatan katalog teyidi ile kullanıcı manuel bilgisi verilecektir.

2.12. Teklif edilen cihazların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. İspirasyon tidal hacmi en az 20-2000 ml (yirmi tire ikibin) aralığında ve zorunlu solunum frekansı 4-120 nefes /dakika aralığında olmalıdır. İstenildiğinde opsiyonel olarak yenidoğan modu eklenebilmeli ve bu sayede tidal hacim 2 ml ye kadar düşebilmelidir.

2.13. Teklif edilen cihazların SIMV soluk sayısı en az 2 - 60 soluk/dakika aralığında ayarlanmalıdır.

2.14. Cihazda "apnea backup" ventilasyon modu/özelliği olmalıdır. Hastada apne oluştuğunda ventilatör otomatik olarak back up moduna geçecektir. Apne Back up ventilasyon modu ve parametre değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

2.15. Apnea süresi kullanıcı tarafından en az 15-45 saniye aralığında ayarlanabilmelidir.

2.16. Ventilatörde stand-by (bekleme) modu olmalıdır. Kullanıcı istediği sürece cihazı stand-by (bekleme) da tutabilmelidir ve standby modundan çalışır moda kullanıcı tarafından geçirebilecektir.

2.17. İspirasyon süresi en az 0,1-5 sn. arasında veya I:E oranı1:9-4:1 arasında ayarlanabilmelidir.

2.18. PEEP/CPAP seviyesi en az 1- 50 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir ve basınç hedefli ventilasyon modlarında P_{insp} en az 1-95 cm H₂O aralığında ayarlanabilecektir.

2.19. Cihazlar ile kontrollü modlarda inspirasyon akışı en az 2- 120 litre/dakika aralığında cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.

2.20. O₂ konsantrasyonu en az %21 - %100 aralığında ayarlanabilmelidir.

2.21. İstenildiğinde; önceden ayarlanan FiO₂ ayarı değiştirmeksizin, bir düğmeye basmak suretiyle en az bir dakika süreyle, %100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönebilmelidir.

2.22. Ventilatör cihazının sahip olduğu bir fonksiyon ile aspirasyon öncesi ve sonrası en az 2 dakika süreyle oksijen yüklemesi yapılabilecektir ve aspirasyon için hasta cihazdan ayrıldığında alarmlar en az 2 dakika otomatik olarak susturulacaktır, aspirasyon tamamlanıp cihaz hastaya bağlandığında, cihaz önceden ayarlı olduğu değerlerden otomatik olarak ventilasyona başlayacaktır.

2.23. Cihazda mutlaka ayarlanabilir akış tetikleme sistemi bulunmalıdır. Basınç tetikleme sistemi tek başına yeterli değildir, tetikleme hassasiyeti aralığı ise akış tetikleme için en az 1- 9 lt/dak (bir tire dokuz) aralığında veya basınç tetikleme için en az (-1) - (-10) cmH₂O aralığında olacaktır.

2.24. Cihaz ile inspirasyon ve ekspirasyon hold/tutma manevrası yapılabilmelidir. Cihaz ile en az 15 saniye inspirasyon ve en az 15 saniye ekspirasyon tutma (hold) manevrası yapılabilmelidir. Hold manevraları ile birlikte statik kompliyans ölçümü ve AutoPEEP/intrensek PEEP/PEEP total veya Plato basıncı ölçülebilmelidir.

2.25. Firmaların teklif ettiği cihazlar miadsız (Paramagnetik) yapıda olmalıdır, teklif edilen cihaz miadsız O2 sensör yapısına sahip değilse teklif ettikleri cihazlarla beraber verdikleri oksijen sensörünü garanti süresi dâhil toplam 5(beş) yıl süreyle vereceğini ve oksijen sensörü değişimi için ücretsiz mühendislik hizmeti almayacağını taahhüt edecektir.

2.26. Cihazda aktif ekshalasyon valf sistemi olmalı ve cihaz en az bir kontrollü modda, ventilasyonun her safhasında hastanın spontan solunum yapmasına izin vermelidir.

2.27. Cihazda spontan nefesler sırasında, hasta tetiklemeden sonra solunum eğrisinin "Pressure Support" değerine ve basınç kontrollü nefeslerde hedef basınca ne kadar çabuk erişeceğini gösteren akış ivme ayarı (Rise Time/Ramp time vb) bulunmalıdır.

2.28. Cihazda volüm kontrollü ventilasyon esnasında sürekli olarak Plato basıncının izlenebilmesine olanak sağlayan inspirasyon sonu bekleme (yüzde veya saniye cinsinden) ayarlanabilmelidir.

2.29. Ekrandan en az solunum basıncının, hacmin ve akışın zamana göre değişimi grafiksel olarak, hacim-akış ve basınç-hacim değişimi "loop" olarak izlenebilmelidir. Cihaz ekranında eş zamanlı olarak en az iki farklı dalga formu ve iki loopu izlenebilmelidir.

2.30. Ventilatör ekranında seçilen ventilasyon moduna göre en az aşağıdaki parametreler olarak ölçülüp monitörize edilebilmelidir:

- a. Havayolu basınç ölçümleri (Ppeak, Pplato, Pmean, PEEP)
- b. İnspiryumdaki ayarlanan veya ölçülen O2 konsantrasyonu
- c. Solunum frekansı ayarlanan ve ölçülen
- d. Ekspirasyon dakika hacmi
- e. Ayarlanan tidal hacim
- f. İspirasyon tidal hacim ve Ekspirasyon tidal hacim
- g. Toplam PEEP veya AutoPEEP veya İntrensekPEEP
- h. Dinamik Kompliyans
- i. Statik kompliyans
- i. Kaçak miktarı (yüzde veya litre)
- j. IBW (İdeal Vücut Ağırlığı)
- k. Zaman sabiti

2.31. Hasta akciğerinin kapasitesi, elastik yapısı ya da kritik kapanma basıncı hakkında detaylı bilgi sahibi olabilmek için: Elastance veya Clung veya C/kg parametreleri ölçülebilmelidir. Ayrıca istenilen ölçümlerin yapılabilmesi için tek kullanımlık balon, sensör, kateter vb. gerekiyorsa her cihaz için en az 50' şer (ellişer) adet verilecektir. Ürüne ait orijinal dokümanlarda bu özellikler teyit edilmelidir.

2.32. Ventilatörün ileride istenildiği takdirde entegre ekranından EtCO2 değerleri izlenebilmelidir. Gereki olan yazılım her cihazla birlikte verilecektir. İleride istenildiğinde modül/modül yuvası/sensör/adaptör vb. gibi donanım ve aksesuarlar alındığında direk olarak entegre ekrandan EtCO2 monitorizasyonu yapılabilirmelidir.

2.33 Teklif edilecek cihazlara ileride istenilmesi halinde aşağıdaki özelliklerden en az biri eklenebilecektir. Ürüne ait orijinal dökümanlarda bu özellikler teyit edilecektir.

a) Volume garanti ventilasyon modunda hasta hava yolundaki EtCO₂ ile SP0₂ ölçümünü sürekli yapabilen, sahip olduğu bir yazılım vasıtası ile hasta için ideal ventilasyon parametrelerini ayarlayabilen ve kullanıcı tarafından belirlenen aralıkta inspire edilen oksijen düzeyi ve PEEP seviyesini otomatik olarak ayarlayabilen ventilasyon özelliği (Intellivent ASV) veya

b) Akciğerlerde tekli veya sıralı ölçümlerle ekspirasyon sonu akciğer hacmi (EELV) ölçme özelliği ve bu özellikle birlikte ölçülen PEEP değerindeki değişimlerin, FRC değerlerini nasıl etkilediğini ve hasta için ideal PEEP seviyesinin optimizasyonunu sağlayan otomatik PEEP titrasyonu özelliği (FRC Inview) veya

c) Spontan solunumu olan hastalarda, bir kateter vasıtası ile 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 özellik (NAVA) veya

d) Ventilatörde hastaya normal ventilasyon konforlu bölgesinde tutabilmesi ve hastanın otomatik olarak weaning e hazırlanabilmesi için hastanın solunum sayısı, V_{ti}, EtCO₂ parametrelerinin korelasyonu ve P_{max} ve PEEP değerlerinin trend takibini yaparak hastanın cihazdan ayrılmaya hazır olup olmadığı yönünde bilgi veren yazılım (Smartcare) ve spontan solunumlu hastalar için basınç destek seviyelerinde randomize değişen değerler oluşturarak, hastaya iletilen basınç destek seviyelerine bu değerleri ekleyen (değişken basınç desteği) modu (VPS)

2.34. Ventilatörde döngülerin kaydedilebilir ve referans döngü seçilebilir, güncel döngülerin dondurulabildiği ve kursor vasıtasıyla sayısal olarak tespit edilebildiği spirometre özelliği bulunmalıdır

2.35. Ventilatörde aşağıda belirtilen alarmlar bulunmalıdır veya benzer alarmların bulunması halinde eşdeğer işlevlere sahip olduğu firma tarafından muayene esnasında cihaz üzerinde fonksiyonel olarak veya katalogdan gösterilmelidir, alarmlar görsel ve sesli olmalıdır ve sesli alarm en az 2 dakika süreyle susturabilmelidir:

- a. Ekspirasyon dakika hacmi (alt- üst)
- b. Tidal Hacim (alt-üst)
- c. Havayolu basıncı (üst)
- d. PEEP basıncı (alt- üst)
- e. Solunum frekansı (alt-üst)

2.36. Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol açısından teklif edilen cihazların ekspirasyon hatları (ekspirasyon akış sensörü, basınç sensörü, diyafram, ekshalasyon valfi, örnekleme hattı, su tutucu vb.) komple olarak en az 120° derecede en az 10 dakika süreyle sterilize (buhar otoklav) edilebilecektir. Bu husus ve aşağıdaki ek hususlar cihazın kullanıcı manüelinden ilgili sayfalar gösterilerek teyit verilecektir.

2.37 Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol için, cihazın ekspirasyon hattında kullanılan ve hasta nefesi ile temas eden çok kullanımlık malzemelerin her

birinden (ekspirasyon valfi, valf tutucu, basınç sensörü, akış sensörü, diafram, su tutucu vb.) veya komple ekspirasyon sisteminden 2'şer adet verilmelidir.

2.38 Cihazın ekspirasyon hattı komple olarak sterilize (buhar otoklav) edilemiyorsa; her cihazla birlikte 10'ar (onar) adet ekspirasyon hattını koruyan, cihaza özgü çok kullanımlık filtre ve su toplayıcı verilecektir.

2.39 Cihazda entegre RS232 ve entegre USB girişleri bulunmalıdır.

2.40.Cihaz; dört tekerlekli ve ön tekerleklerinde fren tertibatı olan orijinal arabası üzerinde monte edilmiş olacaktır. Cihazın üzerinde hasta hortumlarının takılabileceği, hortumların hastaya rahatça ve düzgün bir şekilde bağlanmasını sağlayacak orijinal hortum taşıma kolu olacaktır.

2.41. Cihaz, Türkçe kullanıcı ara yüzüne sahip olmalıdır ve her cihazla birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilmelidir.

468. EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, en son teknolojiye göre mikroprosesor kontrollü olarak imal edilmiş, dijital LCD ekranı ve taşınabilir olmalı, en az 3 kanal kaydedicisi bulunmalıdır.
2. Cihaz üzerinde en az 5 inç boyutlarında, LCD ekranı olmalıdır. Cihazın açılış ekranında herhangi bir menüye girmeye gerek kalmadan aynı anda en az 3 kanal EKG derivasyonu standart olarak izlenebilmelidir.
3. Cihaz kullanılmadığı süre içerisinde fazla batarya tüketimini engellemek için belli bir süre içinde kendiliğinden kapanmalıdır.
4. Cihazda EKG ritmini ve morfolojisini analiz eden program bulunmalıdır.
5. Cihaz tamamen mikroişlemci denetimli olmalı, tüm ayarlar dokunmatik tuşlar ile yapılabilmelidir.
6. Cihaz 220 V /50 Hz. şehir cereyanı ve şarj edilebilir bataryası ile çalışmalıdır.
7. Bataryalar şarj edilebilir olmalıdır. Dışardan şarj aletine gerek duyulmamalıdır. Tam dolu batarya ile en az 2 saat EKG çekebilmelidir.
8. Cihaz termal yazıcıya sahip olmalıdır.
9. Cihazın yazıcısında A4 formatında termal veya rulo kâğıt veya en az 20 (yirmi) cm eninde termal kâğıt kullanılmalıdır.
10. Kaydedici hızı 25 ve 50 mm/sn olarak seçilebilmelidir.
11. Ekran tarama hızı: 10 mm/sn, 25 mm/sn, 50 mm/sn, olarak ayarlanabilmelidir.
12. Cihazın en az 100 hastanın bilgilerini (hasta numarası, adı-soyadı, yaş, boy, kilo, cinsiyet, protokol no) hafızasında saklayabilmeli. Hafızaya en az 10'ar saniyelik trase saklayabilmeli. Enerjinin kesilmesi, bataryanın bitmesi gibi durumlarda hafızada bulunan bilgiler kaybolmamalıdır. Hafızaya kayıtlı bilgiler tekrar ekrana çağrılabilmesi, kağıda kayıt alınabilmelidir.
13. Ekranda kalp atım hızı, ekran tarama hızı, EKG kazancı, hasta numarası, izlenen derivasyonlar, batarya şarj durum göstergesi ve kullanıcıyı uyarıcı mesajlar olmalıdır.
14. Cihaz: EKG kablosu temassızlığı, bataryadan kalan şarjın azalması, kaydedici kağıdın bitmesi, kalp atım hızının ayarlanan alarm limit değerinin üzerine çıkması veya altında inmesi gibi durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır.
15. Kalp atım hızı için alarm olmalı, kalp atım hızı ayarlanan alarm limitleri dışına çıktığında kullanıcı ekranda mesaj veya ses ile uyarılmalıdır.
16. Cihazın yorum sayfasında hekim için gerekli olabilecek HR(bpm), PR(ms),QRS(ms) (süresi), QT/QTc intervali,P/QRS/T axis hesaplamaları otomatik olarak çıkmalıdır.
17. EKG girişi defibrilatör korumalı olmalıdır.

18. Cihaza istenildiğinde lazer yazıcıya bağlanabilmeli ve A4 kağıda EKG çıktısı alınabilmelidir.
19. Cihazın monitörü, termal kaydedicisi ve klavyesi tek bir gövde üzerinde olmalı ve cihaz klinik içerisinde taşınabilmesi için portatif olmalıdır.
20. Cihaza uyumlu toplam 3 adet EKG kablosu cihazla birlikte verilmelidir.
21. Cihazla birlikte, cihazı taşınabilir kılmak için her bir cihaz için tekerlekli taşıma arabası verilmelidir.
22. Cihazla birlikte ilk kullanım için en az 10 top uygun kâğıt verilmelidir.
23. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
24. Üretim hatasına karşı en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
25. Garanti süresinin dolmasından sonraki 10 (on) yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilecektir.

469. DEFİBRİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz bifazik dalga formu ile defibrilasyon yapmalıdır; hastanın göğüs empedansını ölçerek etkin bir defibrilasyon yapılmalıdır.
2. Cihaz kaşıklardan pedlerden ve cihazla birlikte verilecek olan 5 derivasyonlu EKG kablosu vasıtasıyla EKG monitörizasyonu yapabilmelidir. I , II, III, a VF , a VR , V derivasyonları ekrandan izlenmelidir.
3. Ventriküler fibrilasyon dışındaki diğer kardiyak aritmilerde kullanılabilme üzere cihaz R dalgası ile senkronize çıkış (kardiyoversiyon) verebilmelidir.
4. Cihazın bataryası takılı durumda iken en az 360 joule 'lük enerji seviyesine en fazla 7 saniyede ulaşabilmelidir. Defibrilasyon enerjisi en az 1-360 joule arasında kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
5. Cihazda manuel, ADE ve senkronize defibrilasyon modları olmalıdır.
6. Cihazın geri dönüş zamanı en fazla 5 saniyedir.
7. Bataryanın şarj seviyesi cihaz ekranın da ve bataryanın üzerindeki ışıklı göstere ile izlenebilmelidir.
8. Batarya en fazla 3 saat içinde tam olarak şarj olabilmelidir.
9. Cihaz batarya tam dolu iken en az 240 dakika boyunca monitörizasyon veya en az 100 kere en üst enerji seviyesinde defibrilasyon yapabilmelidir.
10. Cihaz EKG R dalgasını algılayabilmeli ve eş zamanlı kısa süreli ses verebilmelidir.
11. Defibrilatörün kaşıkları üzerinde enerji seçimi , şarj ve şok düğmeleri bulunmalıdır.
12. Cihazın ekranında kaşık temas indikatörü bulunmalıdır.
13. Cihaz renkli ekrana sahip olmalıdır.
14. EKG kartı girişi için CMRR(Common Mode Rejection Ratio) en az 10 dB olmalıdır.
15. Ekranda 1 Mv'luk EKG kalibrasyonu sinyali bulunmalıdır.
16. Cihazın üzerinden en az üç taraftan görülebilecek alarm ışığı bulunmalıdır.
17. Cihazın geçici kalp pili özelliği bulunmalıdır. Pace oranı en az 40-170 ppm olarak ayarlanabilmelidir. Pace akımı en az 10 ile 200 m A arasında ayarlanabilmelidir.
18. Cihaz Türkçe menüye sahip olmalıdır.

YEDEK PARÇA AKSESUARLAR :

Cihaz ile birlikte aşağıda belirtilen cihaza uygun yedek parça ve aksesuarlar verilmelidir.

- 5 'li EKG hasta kablosu 1 adet
- Kaydedici kağıdı 5 adet

Taşıma arabası 1 adet

DOKÜMANTASYON VE EĞİTİM ŞARTLARI

1. Teklif veren firmalar, klinik cihazlarının tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir nitelikte idarenin belirleyeceği teknik personel(ler)ini ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan cihaz teslim süreci bitmiş sayılmayacaktır.
2. 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.
3. Teklif veren firmalar söz konusu klinik cihazları için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu güncel tarihli yazılarıyla belgeleyeceklerdir.
4. İstekliler, teklif ettikleri cihazları idarenin isteği halinde idarenin belirlediği yerde demo yaparak şartname maddelerini yerine getirdiğini kanıtlamalıdır.

GARANTİ VE TESLİMAT ŞARTLARI

1. Klinik cihazlarını imalat ve montaj hatalarına karşı ücretsiz en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır.
2. Klinik cihazlarının teslimatı idarenin belirleyeceği teknik personel(ler)e yapılır. Düzenlenecek teslimat tutanağında idarenin görevlendireceği teknik personelin ve teklif veren firmalar yetkilisinin imzaları olacaktır. Belirtilen muayene günü ve saatinde teklif veren firmalar cihazı ile birlikte hazır bulunmalıdır.
3. Klinik cihazlarının 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 teklif veren firmalar tarafından karşılanmalıdır. Teklif veren firmalar, 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.
4. Klinik cihazları kullanılmamış olmalıdır ve cihazlar orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce 'demo' amaçlı kullanılmış cihazlar hiçbir şekilde teslim alınmaz.
5. Teklif veren firmalar teslim edeceği cihazlara dair içeriğinde cihazın her türlü teknik belgelerini (kullanıcı kılavuzları, servis manuelleri 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 ünitelerin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verilmelidir.
6. Klinik cihazları ile birlikte teslim edilmesi gereken programlar orijinal olmalı ve tüm lisansları teklif veren firmalar tarafından hastaneye ücretsiz teslim edilmesi gereklidir. Teslim edilen lisansların ve/veya programların süre sınırları kesinlikle olmamalıdır. Teklif veren firmalar bu hususu taahhüt etmelidir.
7. Teklif veren cihazlara ait garanti belgelerini İdare adına düzenlemek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Bu süreler içinde cihazların çarpma, vurma gibi dış yapıya yapılan fiziksel darbelerle kırılmalarına

neden olan tutanakla tespit edilmiş kullanıcı hataları dışındaki arızalarının onarımında yedek parça, sarf malzeme ve bakım onarımdan firma ücret talep etmeyecektir.

MONTAJ VE DEMONTAJ

1. Teklif veren firmalar, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar teklif veren firmalar tarafından karşılanacaktır. (var ise; askı aparatı vb.)
2. Teklif veren firmalar cihazların teslimini takip eden 10 iş günü içinde bakım ve kalibrasyon periyot planını hazırlayıp idareye teslim etmelidir.
3. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan teklif veren firmalar sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar teklif veren firmalara ait olacaktır.
4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazların neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan teklif veren firmalar sorumludur.
5. Cihazlar ile ilgili olarak, yurtdışı üretici tarafından yayınlanan herhangi bir uyarı olması durumunda teklif veren firmalar idareye resmi yazı ile durumu açıklayıcı bilgi yazısı ve düzeltici faaliyet planı ile ilgili bilgi göndermelidir.
6. Teklif veren firmalar cihazların 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) teklif veren firmalar sorumludur.

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 red edilecektir.