

NAZAL YÜKSEK AKIŞ ARAYÜZ, DEVRE VE KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz yoğun bakım ünitelerinde, yataklı servislerde ve acil servislerde hastane oksijen sistemine ve hasta transport sırasında oksijen tüpüne entegre olabilecek teknik özellikte olmalıdır.
- 2) Cihaz hem erişkin hem de çocuk hastalarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 3) Cihaz üzerinde; kullanıcının hastaya verilecek FiO2, akım (lt/dk) ve sıcaklık derecesini kolaylıkla ayarlayabileceği panel/ekran/düğme/tuş vs. gibi ayarlama alanı olmalıdır.
- 4) Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen konsantrasyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen ekranı olmalıdır.
- 5) Nazal Yüksek Akış Kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), yedek hava filtresi, güç kablosu, ayaklı sistem sehpa parçalarından oluşmalıdır.
- 6) Ünite hafif ve kolay taşınabilir olmalıdır.
- 7) Cihazda akış 2 - 60 litre/dakika aralığında ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- 8) Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %99 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.
- 9) Cihazda oksijen sensörü olmalıdır.
- 10) Nazal yüksek akış kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
- 11) Cihazda ısı kontrol ayarı 31° C, 34° C, 37° C şeklinde ayarlanabilmelidir.
- 12) Su haznesi (chamber) otomatik beslemeli şamandıralı sisteme sahip olmalıdır. Su seviyesi düştüğünde sistem uyarı vermelidir.
- 13) Nazal Yüksek Akış Kanülü solunum sıkıntısı çeken hastalara konforlu ve basit bir şekilde oksijen desteği sağlanması için tasarlanmış olmalıdır.
- 14) Nazal kanüller yüze kolayca sabitlenebilmelidir. Hiçbir ek parçaya ihtiyaç duyulmadan hastaya takılabilmelidir.
- 15) Nazal yüksek akış kanüllerinin yetişkin hasta gruplarında kullanılabilmesi için üç farklı boyu (S, M, L) bulunmalıdır.
- 16) Cihazın dış yüzey dezenfeksiyonu, alkol bazlı veya diğer dezenfektanlarla silinerek yapılabilmelidir.
- 17) Cihazda su haznesinden hastaya giden devre arasında valv olmalı, eğer valv yok ise bir hastada kullanıldıktan sonra diğer hastada cihaz kullanılmadan önce dezenfeksiyon amacı ile yüklenici firma tarafından hastanemize 1 adet ozonatör dezenfeksiyon cihazı verilecektir.
- 18) Teslim edilecek devrenin ÜTS kaydı bulunmalıdır.
- 19) Tüketim hızına bağlı olarak talep edilen Nazal Yüksek Akış Kanülleri yüklenici firma tarafından en geç 72 saat içerisinde temin edilmelidir.
- 20) Her 25 (yirmi beş) nazal arayüzle beraber yukarıdaki özelliklere haiz 1(bir) adet Isıtıcı Nemlendiricili Nazal Yüksek Akış Cihazı mülkiyeti yüklenici uhdesinde kalmak koşulu ile setler bitene kadar gerekli bölümlere bırakılacaktır.

21) Teklif veren firmalar talep edilmesi halinde cihazın tanıtımını uygulamalı olarak yoğun bakım ünitelerimizde doktorlarımıza ve hemşirelerimize yapacaktır. İhale süreci sonunda ihaleyi alacak firma cihazın kullanım eğitimini hastane personeline vermeyi taahhüt etmelidir.

22) Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi verilmeli, teknik özelliklerini gösteren katalog ihale dosyasında sunulmalıdır.

Genel Hastanesi
Zm. Dr. Mürşide YILDIZ
Yoğun Bakım Uzmanı
Dış. Tel. No: 133 827

Teknik Şartname
Yerleşim Yolu: Beşinci
Sporu: Hemsire

Akın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali AKOĞAÇ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dış. Tel. No: 144 838

Yay. Dr. Feri Kemer
Sonay GEMİRİHOĞLU
Hemsire

Doç. Dr. Yasser ERYILMAZ
Ün. Dr. Mustafa AKOĞAÇ
Dış. Tel. No: 171 113

Uzm. Dr. Haluk ZENGİN
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dış. Tel. No: 171 639
Patnos Devlet Hastanesi

İNFÜZYON POMPASI ve SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz intra venöz, enteral ilaç uygulamalarına, torba ve cam şişelerle uygulamaya uygun olacak şekilde kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için en az 4'' inç ekran olmalıdır.
3. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihaz, firma bağımsız uluslararası standartlara uygun infüzyon pompa setleri ile kullanılabilir olmalıdır.
5. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak holder sistemi olmalı, istenildiğinde sökülebilmelidir.
6. İnfüzyon pompası 220V-50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
7. Cihazın şarj özelliği olmalı ve dâhili bataryası ile 30 ml/saat hızla en az 5 saat çalışabilmelidir.
8. Cihazda, elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
9. Cihaz batarya doluluk durumunu ekranında gösterebilmelidir.
10. Cihaz kompakt olmalı ve tüm sensörleri cihaz içerisinde bulunmalıdır.
11. Cihazda infüzyona ara verilmeden ml/saat modunda infüzyon hızı değiştirilebilmelidir.
12. Cihazda, 1 – 9999 ml arası giden hacim (volüm) ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda bolus ve purge 1-1500 ml/saat arası ayarlanabilmeli, artırımlar 1 ml/saat olarak yapılabilmelidir.
14. Cihazda bolus hacmi 1-20 ml aralığında 1 ml kademelerle ayarlanabilmelidir.
15. Cihazda 1 ml için damla sayısı 10-30 damla arasında ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda otomatik olarak devreye giren KVO özelliği olmalıdır ve KVO için akış hızı aralığı 5 ml saat aralığında olmalı ve artırımlar 0.1 er ml/saat cinsinden ayarlanabilmelidir.
17. Cihazda akış hızı, damla/dk, zamansal olarak modları ihtiva etmelidir.
18. Cihaza gönderilmek istenen zaman değeri ve toplam volüm girildiğinde cihaz akış hızını otomatik olarak, küsuratını aşağı veya yukarı yuvarlamadan tam değerini gösterebilmelidir.
19. Cihazda, üçüncü şahısların müdahalesini engellemek amacıyla tuş kilidi bulunmalıdır.
20. Cihazda infüzyon devam ederken akış hızı, kalan zaman ve toplam verilen volüm takip edilebilmelidir.
21. Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kısa kullanım talimatı bulunmalıdır.
22. Cihazda Türkiye'de sıkça kullanılan IV set markaları kalibre edilmiş olmalı ve kurum kullandığı setleri değiştirirse, bunlarında kalibrasyonu yapılmalıdır.
23. Cihazın ekranında hangi kayıtlı IV setle çalıştığı görsel olarak yer almalıdır.
24. Pompada serbest akımı engelleyici mekanizmalar bulunmalıdır.
25. Cihazda akustik alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları yer almalıdır.
26. Cihazda oklüzyon alarmı, hava alarmı, kapı alarmı, infüzyon bitti alarmı, düşük batarya alarmı, uyarı alarmı ve teknik alarmlar bulunmalıdır.
27. Cihazda tıkanıklık sensörü olmalı ve kullanıcıyı uyaracak şekilde alarm verebilmelidir.
28. Cihazın ekranında akış hızı, elektrik bağlantı durumu veya batarya durumu ve alarm nedeni (alarm olduğu durumda), cihazın aktif olduğunu gösteren damla akış indikatörü, seçili olan IV set numarası, IV setteki basınç durumu basamaklı indikatör ile aynı anda izlenebilmelidir.
29. Cihaz standart serum setleri ve siliyona setler ile çalışmaya uygun olmalıdır.
30. Cihaz set kalibrasyonu için ayrı bir belgeye sahip olmalıdır.

Terhane ve...
Yetiştirilme...
Sorumluluğu...
Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali Rıza...
Göğüs Hastalıkları
Dış. Tel. No: 133 877

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mürşide YILMAZ
Yoğun Bakım Uzmanı
Tel: 0474 133 877

31. Cihaz açılışta self testi otomatik yapmalıdır.
32. Cihaz ekranında gönderilen miktar, hedeflenen miktar ve akış hızı izlenebilmelidir.
33. Cihaz şebeke cereyanına takılı değil iken batarya seviye göstergesine sahip olmalıdır.
34. Cihazda düşük batarya, sistem arızası gibi ön alarmlar mevcut olmalıdır.
35. Cihaz dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı ve kolay sıvı geçirmemelidir.
36. Cihaz kolay taşınabilmesi açısından hafif olmalıdır.
37. Cihazlar tek yollu olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.
38. Setler steril paketler içinde tek parça halde olmalıdır.
39. Setin damla haznesi en az 10 ml. Hacminde olmalıdır.
40. Setlerde istem dışı serbest akışın yaşanmaması için makaralı klemp bulunmalıdır.
41. Setlerin boyu en az 200 cm olmalıdır ve hortum kırılıp büküldüğünde eski halini alabilecek tıkanmalara mahal vermeyecek yapıda maddeden üretilmiş olmalıdır.
42. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
43. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
44. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
45. Teklif veren firmalar talep edilmesi halinde cihazın tanıtımını uygulamalı olarak yoğun bakım ünitelerimizde doktorlarımıza ve hemşirelerimize yapacaktır. İhale süreci sonunda ihaleyi alacak firma cihazın kullanım eğitimini hastane personeline vermeyi taahhüt etmelidir.
46. Her 300 (üç yüz) set için yukarıdaki teknik özellikleri sağlayan 1 (bir) adet infüzyon pompa cihazı mülkiyeti firmada kalmak koşuluyla hastane kullanımına verilmelidir.

Torhan TAŞINLI
Yetkilin Yönetim Sorumlusu
Sorumlu

Akın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali KORKMAZ
Göğüs Hastalıkları
Diy. Mes. No: 140938

Yenişehir Hastanesi
Uzm. Dr. Akın KORKMAZ
Yoğun Bakım Uzmanı
Diy. Mes. No: 133 827

ENJEKTÖR POMPASI (PERFÜZATÖR) ve SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz intra-venöz ve enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
3. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi üzerinde ekran olmalıdır
4. Cihaz, otomatik olarak enjektör boyutu tanımlayabilmeli, ekran üzerinde görüntülenmelidir.
5. Cihaz, firma bağımsız uluslararası standartlara uygun enjektörler ile kullanılabilir.
6. Cihazında, hafıza, akış hızı, zaman ve vücut ağırlığı modları olmak üzere ilgili kullanım modları bulunmalıdır.
7. Cihaz, 10 ml, 20ml, 30ml, 50 ml enjektör tiplerine uygun olmalıdır.
8. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek holder sistemi olmalıdır.
9. Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kısa kullanım talimatı bulunmalıdır.
10. Cihazın ön panelinde bulunan tuş ile ekran üzerinde gezinme ve onaylama imkânı olmalıdır.
11. Cihaz \pm %2 hassasiyetle gönderim yapabilmelidir.
12. Cihaz, şarj edilebilir bataryası ile 5 ml/saat hızda yaklaşık 7 saat çalışabilmeli, bataryanın şarj durumunda olduğunu gösteren ön panelde indikatör olmalıdır.
13. Cihazda, elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
14. Cihazda en az 0.1 –1500 ml/saat hızı aralığında infüzyon yapabilmeli ve artımlar 0.1–100 ml/saat arasında 0.1 ml/saat olurken, 100 – 1500 ml/saat arasında 1 ml/saat olmalıdır.
15. Cihazda, infüzyona ara verilmeden infüzyon hızı bütün modlarda değiştirilebilmelidir.
16. Cihazda, giden hacim (volüm) 0.1 –9999ml arasında ayarlama yapılabilir.
17. Cihaz toplam verilen volüm olarak izlenebilmelidir.
18. Cihazda, özel enjektör tanımlama özelliği bulunmalıdır.
19. Cihazda zaman ayarı yapılabilir.
20. Cihazda, gönderilmek istenen toplam volüm ve zaman değeri girildiğinde cihaz akış hızını otomatik olarak, küsuratlarını aşağı veya yukarı yuvarlamadan tam değerini gösterebilmelidir.
21. Cihazda, üçüncü şahısların müdahalesini engellemek amacıyla tuş kildi bulunmalı, istenildiğinde kapatılabilir.
22. Cihaz açılışta self testini otomatik yapmalıdır.
23. Cihazda, bolus fonksiyonu bulunmalıdır ve cihaz 100 ml/saat – 1500 ml/saat aralığında bolus gönderimi yapabilmelidir.
24. Cihazda, bolus özelliği tek tuş ile gönderim yapılmalıdır.
25. Cihazda, bolus hacmi 1-5 ml aralığında 0.1 kademelerle ayarlanabilmeli ve sürekli bolus uygulanabilmelidir.
26. Cihazda, otomatik devreye giren KVO özelliği bulunmalıdır.
27. Cihaz aktif çalışır durumda iken ekranında akış hızı, toplam gönderilen volüm, enjektör boyutu ve adı, cihazın elektrik bağlantı durumu, işlemdeki ilaç adı, alarm nedeni görsel olarak bulunmalıdır. Cihazda ön alarm ve alarmlar için renkli uyarı indikatörü olmalıdır.
28. Cihazda, sesli ve görsel alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları yer almalıdır.

Tıp Fakültesi
Yenişehir
Sorumlu Öğretim Üyesi

Ann Ekim ve Anestezoloji
İzmir Dr. Ali Rıza Yıldırım
30310
212 242 11 11

Ağrı Devlet Hastanesi
İzmir Dr. Mersis Yıldız
Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. T. 15.12.2022

29. Cihazda, tıkanıklık, infüzyon bitti, infüzyon bitmek üzere, düşük batarya, batarya bitti, güç kaynağı kapalı, sistem arızası, enjektör doğru yerleştirilmemiş, gibi alarm ve ön alarmlar mevcut olmalıdır.
30. Cihazın doğru şekilde çalışmasını etkileyecek batarya bitti, enjektör doğru yerleştirilmemiş, tıkanıklık, kurulum hatası alarmları olmalıdır.
31. Tıkanıklık sensörü olmalıdır.
32. Cihazda gönderilen ilacın ekranda görünmesini sağlamak amacıyla ilaç hafızası bulunmalıdır.
33. Cihaz kolay taşınabilmesi açısından hafif olmalıdır
34. Cihaz, tek yollu olup standart enjektörlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.
35. Cihaz dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı ve kolay sıvı geçirmemelidir.
36. Verilecek enjektörler 10 ml, 20ml, 30ml, 50 ml boyutlarında olmalı. Tüm enjektörler steril, toksik olmayan ve pirojenden arındırılmış yapıda olmalıdır.
37. Enjektörler tek kullanımlık yapıda olmalıdır.
38. Enjektör uzatma hatları boyu en az 150 cm olmalıdır.
39. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
40. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
41. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
42. Her 300 (üç yüz) set için yukarıdaki teknik özellikleri sağlayan 1 (bir) adet perfüzyon (enjektör) pompa cihazı mülkiyeti firmada kalmak koşuluyla hastane kullanımına verilmelidir

Torhan Teyfik
Yetki Yönetmeliği
Sorumlu Müdürü

Man Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali Rıza Çelik
Göğüs Hastalıkları
Dip. Tel. No: 140898

Man Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali Rıza Çelik
Ortalı Bakım Ünitesi
Dip. Tel. No: 140898