NAZAL YÜKSEK AKIŞ ARAYÜZÜ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nazal yüksek akış arayüzü nazal yüksek akış cihazının ürettiği nemlendirilmiş oksijen akışını iletmek için tasarlanmış olmalıdır.

2. Rahat ve düzgün bir şekilde oturabilmesi için konkav tabanlı, yumuşak konturlu yüzeye sahip olmalıdır.

3. Arayüzler su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen membran yapıya sahip hortum ara bağlantısına haiz olmalıdır ve bu ara bağlantı kısmında geçirgen membran vasıtası ile su buharının difüzyonu sağlanmalıdır. Bu özellik ürün broşürleri üzerinde açıkça belirtilmelidir.

4. Arayüzler istenilen miktarlarda yetişkin hastalar için S, M ve L olarak üç ayrı boyda ve anlık algı yönetimi için üç ayrı renk kodunda verilebilmelidir .

5. Yetişkin arayüzlerde baskı noktaları, izleri ve tahrişleri önlemek için geniş yüzeylı yumuşak silikon yanak yastıkları olmalıdır.

6. Yetişkin arayüzler 10 Litre/dakika ile 60 Litre/dakika aralığında akış verebilmelidir. Bu orijinal katalog üzerinde gösterilebilmelidir.

7. Arayüzler hem esnek baş kayışı ile hemde klipsli sistem ile sabitlenmeli bu sayede hastanın hareketlerinden dolayı burundan çıkmamalıdır.

8. Baş kayışı yumuşak, boru yapılı tekstilden imal edilmiş olmalıdır.

9. Baş kayışı akıllı esnek teknolojiye sahip olmalıdır. Baş üzerinde ayarı yapıldıktan sonra hastayı rahatsız etmemeli ayar bozulmadan hastadan çıkarılabilmelidir.

10. Arayüzler, aynı üretici tarafından sağlanan invaziv ve noninvaziv yetişkin ısıtıcılı nemlendiricili devreleriyle uyumlu olmalıdır. Bu sayede yüksek akış modu bulunan ventilatörler ile de kullanılabilirliği olmalıdır.

11. Arayüzlerin 14 güne kadar kullanılabilirliği olmalı katalog ile bu gösterilebilmelidir.

12. Arayüzlerin ambalajlarında ubb, üretim tarihi, CE belgesi yer almalıdır.

13. Her 30 nazal arayüzle beraber aşağıdaki özelliklere haiz 1 adet Isıtıcılı Nemlendiricili Nazal Yüksek Akış Cihazı mülkiyeti yüklenici uhdesinde kalmak koşulu ile setler bitene kadar gerekli bölümlere bırakılacaktır.

ISITICI NEMLENDİRİCİLİ NAZAL YÜKSEK AKIŞ CİHAZI TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Dr. Nurşide Yıldız

14. Cihaz yoğun bakım, servis, acil ünitelerinde yetişkin nazal DPAP ve trakeostomi uygulamalı hastalarda yüksek akış değerlerinde nem terapisi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte tasarlanmış olmalıdır.

15. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.

16. Ünite en fazla 2,5 Kg ağırlığında olmalı ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

17. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 2-25 Litre/Dakika aralığında 1'er Litre/Dakika adımlarla, 25-60 Litre/Dakika aralığında 5'er Litre/Dakika adımlarla akış ayarlanabilmelidir. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %90 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

18. Cihazın ısınma süresi 35 lt/dk akışta ve 23° C ortam sıcaklığında 31°C için en fazla 15 dakika, 37°C için en fazla 30dk olmadır.

19. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadan da kullanılabilir olmalıdır.

20. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37ºC ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer kullanmalıdır.

21. Isı ve akış ölçer devrenin içerisinde entegre edilmiş olmalıdır.

22. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

23. Yüksek akış nemlendirici sistemi özel dezenfeksiyon sistemi ile 90ºC sıcaklıkta 55dk içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.

24. Cihazlarda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

a) Dezenfeksiyon kiti

b) Oksijen girişi uzatma kiti

c) Askı Etiketi

d) Yedek Hava Filitresi

e) Güç Kablosu

f) Ayaklı Sistem Sehpası

Dr. Mehmet Yılmaz

Nazal Yüksek Akış Devre Kiti Teknik Şartnamesi

1. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcılı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçası oluşmalıdır.
2. 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 önlenebilmelidir.
3. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır.
4. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkca yer almalıdır.
5. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
6. Kit içerisinde nazal yüksek akış cihazına bağlantı köprü ara parçası bulunmalıdır.
7. Hasta devresi nazal yüksek akış kanül arayüzüyle ve nazal yüksek akış cihazıyla uyumlu olmalıdır.
8. Her hasta devresi paketinin üzerinde ubb, üretim tarihi orijinal etiketle yer almalıdır.
9. Her 30 nazal arayüzle beraber aşağıdaki özelliklere haiz 1 adet Isıtıcılı Nemlendiricili Nazal Yüksek Akış Cihazı mülkiyeti yüklenici uhdesinde kalmak koşulu ile setler bitene kadar gerekli bölümlere bırakılacaktır.

ISITICI NEMLENDİRİCİLİ NAZAL YÜKSEK AKIŞ CİHAZI TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

10. Cihaz yoğun bakım, servis ,acil ünitelerinde yetişkin nazal DPAP ve trakeostomi uygulamalı hastalarda yüksek akış değerlerinde nem terapisi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte tasarlanmış olmalıdır.
11. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.
12. Ünite en fazla 2,5 Kg ağırlığında olmalı ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.
13. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 2-25 Litre/Dakika aralığında 1'er Litre/Dakika adımlarla, 25-60 Litre/Dakika aralığında 5'er Litre/Dakika adımlarla akış ayarlanabilmelidir. Hastaya verilecek gaz akışındaki

oksijen %21 ila %90 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

14. Cihazın ısınma süresi 35 lt/dk akışta ve 23° C ortam sıcaklığında 31°C için en fazla 15 dakika, 37°C için en fazla 30dk olmadır.

15. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadan da kullanılabilir olmalıdır.

16. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer kullanmalıdır.

17. Isı ve akış ölçer devrenin içerisinde entegre edilmiş olmalıdır.

18. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

19. Yüksek akış nemlendirici sistemi özel dezenfeksiyon sistemi ile 88°C sıcaklıkta 55dk içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.

20. Cihazlarda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

a) Dezenfeksiyon kiti

b) Oksijen girişi uzatma kiti

c) Askı Etiketi

d) Yedek Hava Filitresi

e) Güç Kablosu

f) Ayaklı Sistem Sehpası

Dr. Murat Yıldırım

T parça ventilatör nebülizatör kiti

- Ürün disposable olmalıdır
- Entübe hastada solunum devresi ile entübasyon tüpü bağlantısına uyumlu olmalıdır
- T şeklinde olmalıdır
- Hazne kısmı içerisine ilaç koymaya uygun olmalıdır
- Hazne kısmının alt ucu oksijen jakına uyumlu hortum ile bağlantılı olmalıdır.
- İçerisinde 2 metre oksijen hortumu içermelidir
- Steril olmalıdır

Dr. [illegible] Yıldız

DEFİBRİLATÖR CİHAZI (BİFAZİK)

1. Cihaz pediatrik ve yetişkin hasta kullanımına uygun olmalıdır.
2. Cihaz bifazik dalga formu ile defibrilasyon yapmalıdır. Hastanın göğüs empedansını ölçerek etkin bir defibrilasyon gerçekleştirebilmelidir ve maksimum 200 joule'luk düşük enerjili rectilinear bifazik defibrilasyon teknolojisi sayesinde defibrilasyon sırasında oluşan miyokardiyum hasarlarını en aza indirmelidir.
3. Cihazın defibrilasyon enerjisi manuel modda 1 joule ile maksimum 200 joule arasında en az 18 kademede ayarlanabilmelidir.
4. Cihaz en az 6,5 inç renkli LCD ekrana sahip olmalıdır. Ekranda en az 3 dalga formu aynı anda izlenebilmelidir.
5. Cihaz kaşıklardan, tek kullanımlık pedlerden, 3 lead ve 5 lead EKG kablosu vasıtasıyla EKG monitörizasyonu yapabilmelidir.
6. Cihazın ön panelinden EKG genliği en az 5 farklı boyutta (0.5-1.0-1.5-2.0-3.0 cm/mV) seçilebilmelidir ve monitörde en az 0 - 300 atım/dakika aralığında kalp atım hızı dijital olarak izlenebilmelidir.
7. Cihazda hastadan alman EKG sinyallerini analiz edip (ventriküler fibrilasyon, ventriküler taşikardi gibi) defibrilasyon gerekip gerekmediğine otomatik olarak karar veren bir sistem olmalıdır. Bu sistemde yetişkin hastalara ayrı, pediatrik hastalara ayrı EKG analiz algoritması kullanılmalıdır. Cihaz yetişkin veya pediatrik defibrilasyon pedi takıldığında otomatik olarak algılamalı, EKG algotirmasını ve enerji değerlerini buna göre değiştirmelidir.
8. Cihazda, R dalgası ile senkronize çıkış veren "Kardiyoversiyon Modu" bulunmalıdır.
9. Cihazda, kalp masajı sırasında yapılan göğüs kompresyonlarının derinliği (cm) ve hızı (kompresyon\dk) hakkında gerçek zamanlı sesli ve görsel bilgi veren kalp masajı yardım fonksiyonu olmalıdır. Bu özellik yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilmelidir.
10. Cihazda, kalp masajı nedeniyle EKG görüntüsünde oluşan gürültüyü filtreleyen ve bu sayede kalp masajına ara verilmeden hastanın gerçek EKG görüntüsünün alınmasını sağlayan bir filtreleme sistemi olmalıdır.
11. Cihaz şehir şebekesi elektriği ve Li-Ion tip batarya ile çalışmalıdır.
12. Cihazla verilen Li-Ion tip bataryanın maksimum enerji seviyesinde şoklama sayısı en az 100 şok, monitörizasyon süresi ise en az 3,5 saat olmalıdır.
13. Boşalan batarya en fazla 7 saat içinde % 100 kapasitesine şarj olmalıdır.
14. Cihaz tam dolu bataryası ile maksimum enerji seviyesine en fazla 5 saniyede ulaşabilmelidir.
15. Defibrilatörün kaşıkları üzerinden şarj-şoklama, eneiji seçim işlemleri yapılabilmelidir ve cihazın dahili yazıcısı çalıştırılıp durdurulabilmelidir. Kaşıklar pediatrik ve yetişkin kullanıma uygun sisteme sahip olmalıdır.
16. Cihaz batarya ve kaşıkları dahil en fazla 7 kg ağırlığında olmalıdır.
17. Cihazda 25 mm/sn yazma hızına sahip ve en az 80 mm kağıt genişliğine sahip dahili termal yazıcı olmalıdır.
18. Cihazların en az 1 adedinde demand ve fixed modlarında çalışabilen eksternal pace fonksiyonu olmalıdır. Pace atımı en az 30-180 ppm arasında, akım ise 0 ile en fazla 140 mA arasında ayarlanabilmelidir.
19. Cihazın opsiyonel olarak masimo teknlojisini kullanan sp02 (oksijen saturasyonu), NIBP (Non-Invasiv Kan Basıncı), mainstream EtC02 (End-tidal karbondioksit) ölçüm özelliği olan modelleri mevcut olmalıdır.
21. Cihazın sıvı ve katı partikül koruma derecesi IP(Ingress Protection) sınıfı en az IP22 olmalıdır.
22. Cihaz günlük olarak kendi testini yapabilmelidir. Test sonuçları ekrandan izlenebilmeli, otomatik ve manuel olarak cihazın dahili yazıcısından çıktı olarak alınabilmelidir.
23. Her bir cihazla birlikte 3 leadEKG kablosu,Li-Ionbatarya,yetişkin ve pediatrik özellikli harici defibrilasyon kaşığı verilecektir.

GENEL TEKNİK ŞARTNAME

Genel Teknik Şartname maddeleri, biyomedikal cihazlar için geçerli olacak ve Teknik Şartname'nin devamı niteliğinde değerlendirilecektir. Genel Teknik Şartname, Teknik Şartname ile birlikte yorumlanacak ve aşağıdaki tüm maddeler Teknik Şartnamede aksi belirtilmedikçe, cihaz özelliklerine göre "varsa" şeklinde değerlendirilmelidir.

1. Cihazlar Ağrı Devlet Hastanesi elektrik şebekesine uyumlu olmalıdır.
2. Cihazlar fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır, garanti süresi bitimini takiben ücreti mukabilinde en az 8 (sekiz) yıl yedek parça temin edilecektir.
3. Cihazların garanti süresi içerisinde oluşacak arızalarında en geç 12 (oniki) saat içerisinde müdahale etmeli ve bu süreyi takip eden 24 (yirmidört) saatlik süre içerisinde çalışır duruma getirilmeli veya Hastanemiz istediği takdirde arızalı cihazın yerine muadili yedek cihaz bırakılmalıdır. Aksi takdirde cihazların arızalı kaldığı sürenin 3 katı kadarı garanti süresine ilave edilip garanti süresi

Dr. Mürşide Yıldız

uzatılacaktır.

4. Garanti süresi boyunca cihaza ait yazılım güncellemeleri ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır.
5. Bakım prosedürüne göre garanti süresince kalibrasyon ölçümlerinin yapılacağını teklif mektuplarındabelirteceklerdir.
6. Cihazların kalibrasyonları 2 (iki) yıllık garantileri süresince firma tarafından yapılmalı ve sertifikalandırılmalıdır.
7. Depo teslim aşamasında cihazın fabrika çıkış ölçümlerine/ kalibrasyonlarına ait raporlar ve önerilen bakım prosedürü Biyomedikal Ünitesine teslim edilecektir.
8. Cihazların garanti sürelerinin başlangıcı depo teslim tarihinde değil, kurulum tarihinde başlayacaktır.
9. Cihazın kurulumu ve montajı firma tarafından yapılmalıdır.
10. Kabul ve muayene sırasında gerekli görülmesi halinde firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması için, gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlamalıdır. Kabul, muayene ve montaj sırasında oluşabilecek cihaz ve/veya firma kaynaklı kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
11. Cihazların teknik şartnamede standart (opsiyonel olmayan) olarak belirtilen özelliklerinin kullanılabilmesi için; şartnamede özellikle aksesuar olarak belirtilmemiş olsa dahi, gereken tüm aparat ve probları cihazla birlikte verilmelidir.
12. Cihaz veya sisteme ilave olarak, kataloglarda veya dokümanlarda belirtilen standart yedek parça, aksam ve aksesuar, gerek hastaya gerekse kullanıcıya kolaylık sağlayan tüm parçalar cihazı satan firma tarafından verilecektir.
13. Firmalar vereceği tüm ürün ve aksesuarları orjinal kataloglarında göstermelidir. Sadece kaşe ve imza ile oluşturulmuş dosyalar kabul edilmeyecektir.
14. Verilecek standart ve yedek parçaların içeriği ve adedi açıkça belirtilerek, teklif mektubu ekinde verilecektir.
15. İhaleyi alan yüklenici firma cihazın kullanımı, bakımı, olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyonuna ilişkin biyomedikal ünitesi personeline, sertifikalı (eğitilmiş) personel/uzman tarafından en az 3 gün süreli, kullanıcı eğitimi ve teknik servis eğitimi (arızalara müdahale edebilecek seviyede) verecektir ve bu eğitime katılanlara eğitim katılım belgesi verilecektir.
16. Depo teslim aşamasında en az birer adet Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu ve cihazın mekanik, elektronik, elektrik vb. devre aşamalarını içeren servis manuelleri Biyomedikal Ünitesine teslim edilmelidir.
17. Teslim edilecek ürünler ihale yılı itibari ile son iki yıl içerisinde üretilmiş olmalıdır.
18. Yüklenici firma, üreticinin önerdiği uygun dezenfektan listesini sunacaktır.

Dr. Mehmet Yıldız