

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

1. KONU

Hastanemizin Kalp Merkezi ameliyathane salonlarında kullanılması için satın alınacak 2 Kalem olan; 2 adet Üst Düzey Anestezi Cihazı ve 1 Adet Kalp Akciğer Pompasının teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

1.	Üst Düzey Anestezi Cihazı
2.	Kalp Akciğer Pompası

2. ÜST DÜZEY OTOMATİK VENTİLATÖRLÜ, ELEKTRONİK VAPORİZATÖRLÜ VE HEMODİNAMİK MONİTÖRLÜ ANESTEZİ CİHAZI

A. GENEL ŞARTLAR

1. Cihazı oluşturan tüm birimler; anestezi trolleyi ventilatörü, (isofluran, sevofluran, desfluran) taze gaz dağıtım ünitesi, CO2 absorberi ventilasyon monitörleri, hemodinamik monitör aynı üretici firmanın ürünü olmalıdır.
2. Cihazda en az 1 adet RS232 veya COM portu, en az 1 adet USB veya ethernet veya IV sistem portu bulunacaktır.
3. Yenidoğan devrelerini bağlamak için harici taze gaz çıkışı standart verilmelidir.
4. Anestezi cihazının birimleri birbirleri (ventilatör, gaz modülü/gaz monitörü, taze gaz dağıtım ünitesi ve cihaz bağlı ventilasyon monitörü) ile haberleşebilmelidir. Bu sayede anestezi cihazının ürettiği parametreler ventilasyon monitöründe ve/veya yardımcı ekranda görülebilmelidir.
5. Cihaz otomatik olarak veya kullanıcı isteğiyle self-test yapılabilmelidir. Bu test sırasında elektronik sistemler, gaz dağıtım ünitesi, ventilatör, solunum devrelerindeki kaçak, kompiyans veya basınçları test edebilmelidir. Acil durumda self-test işlemi iptal edilebilmelidir.
6. Cihazda oksijen ölçümü paramanyetik olarak yapılmalıdır.
7. Cihaz elektronik vaporizatörü sayesinde hedef kontrollü anestezi uygulaması yapılabilmelidir. Bu sayede cihazların, ayarlanan anestejik ajan ve O2 konsantrasyonlarının yanı sıra hastadan dönmesi hedeflenen endtidal anestejik ajan ve / veya O2 değerlerine ulaşmak için otomatik olarak gaz dağıtım ve akışı ayarladığı hedef/endtidal kontrollü anestezi (AGC veya TCA veya ACA) özelliği bulunmalıdır.

B. HEMODİNAMİK MONİTÖRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Hemodinami monitöründe (Ek-Pro Aritmi ve Dinamap Superstat NIBP ölçüm teknolojisi) veya (TruST Aritmi Veya CNAP Smart Pod teknolojisi) veya (Crozfusion ve ST Graphic Analizi) özelliklerinden en az birisi standart olarak bulunmalıdır.
2. Monitör en az 15'' (inç) büyüklüğünde, ekran dahil, dahili bataryadan beslenebilen, en az 1024x768 piksel çözünürlükte modüler veya multikonnektör yapıda medikal grade renkli

- kontrol ekranına sahip olmalıdır. Modüler sistemli cihazlarda monitörün ekranı, işlemcisi ve modül yuvası birleşik (entegre) veya ayrı yapıda olmalıdır.
3. Anestezi cihazının bataryasından bağımsız olarak; Hemodinami monitörünün en az 30 dakika cihazı besleyebilen dahili bataryası bulunmalıdır.
 4. NIBP ölçümünü en az 30-250 mmHg aralıklarında yapmalıdır.
 5. IBP ölçümü en az -40 ile + 300mmHg arasında yapmalıdır. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar en az 2 kanaldan ölçülerek görüntülenmelidir.
 6. Cihazlarda firmanın kendi orjinal SpO2 teknolojisi kullanılmalıdır.
 7. Cihazdaki sıcaklık parametresini en az 10°C ile 45°C arasında en fazla +/-0.3°C hata payı ile ölçülebilmelidir. T1 ve T2 alarm limitleri ayarlanabilmelidir.
 8. Hastabaşı monitörde en az aşağıdaki maddelerde belirtilen parametreler standart olarak izlenebilmelidir.
 - a) EKG.
 - b) ST analizi.
 - c) 2 kanal invaziv kan basıncı.
 - d) Non-invaziv kan basıncı.
 - e) En az 2 kanal sıcaklık ölçümü.
 - f) Oksijen saturasyonu,
 - g) Solunum sayısı,
 - h) Nabız,
 - i) Trendler,
 - j) Alarm limitleri.
 9. Hastabaşı monitörüne ileride istenildiğinde ücreti karşılığında en az 8 kanal IBP, PİCCO ve EEG (ölçümlere ait yazılımlar monitörde veya eklenecek modüllerde standart olarak bulunmalıdır.) parametreleri istenildiğinde izlenebilmelidir.
 10. Alınacak olan cihazların bir adedinde NMT, BIS, Kardiyak Output (CO) ölçümleri için gerekli modül ve aksesuarlar standart olarak verilecektir.
 11. Teklif edilen anestezi cihazlarının bir adedi ile beraber en az 5 (beş) inç ekrana sahip hemodinamik ölçüm modülü verilmelidir. Bu sayede modül dahili bataryası ile en az 1 saat hemodinami monitöründen ayrılrsa dahi ölçümlerine devam edebilmeli ve bu esnada modül en az EKG, SpO2, NIBP, 2 kanal IBP, 2 kanal ısı parametrelerini ölçebilmeli ve ekranında gösterebilmelidir.
 12. Standart olarak istenen parametreler aynı anda nümerik ve en az 6 (altı) dalga formu olarak hemodinami monitörü ekranından izlenecektir.
 13. Hastabaşı monitöründe izlenen parametreler için en az 24 (yirmi dört) saatlik grafik ve nümerik trend alınabilmelidir.
 14. Hastabaşı monitörü anestezi cihazı ile birlikte aynı üretici firmanın ürünü olmalıdır.

C. ANESTEZİ CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, 220V-50 Hz şehir şebeke geriliminde çalışacaktır.
2. Cihazın dahili bataryası/bataryaları (hastabaşı monitörü hariç) elektrik kesilmelerinde en az 30 (otuz) dakika cihazı çalıştıracaktır.
3. Solunum sisteminde veya cihaz üzerinde manuel ventilasyon için APL valfi bulunmalıdır. APL valfi veya SP valfi en az 5-70mbar (veya cm H2O) arasında güvenlik sebebiyle kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
4. Manuel ventilasyon modundan kontrollü ventilasyon moduna tek bir hareket ile geçilebilmeli ve APL valfi otomatik olarak devre dışı kalmalıdır.

AC.

AC

AC

5. Akış ölçümlerinin doğruluğu için solunum sistemi kompakt yapıda dizayn edilmiş olacak ve hastaya giden havayı klimatize edecektir. Solunum sistemi veya akış sensörleri ısıtmalı değilse veya ultrasonik akış ölçümü mümkün değilse, her cihazda buhar yoğunlaştırıcı sistem (condenser system) verilecektir. Buhar yoğunlaştırıcı sistem olmayan cihazlar ile birlikte garanti süresince yılda 365 adet HME filtresi verilecektir.
6. Anestezi cihazının aşağıda belirtilen ve hasta nefesi ile temas eden yüzeylerinin tamamı en az 5 (beş) – 10 (on) dakika 134°C veya en az 15 (on beş) dakika 121°C otoklavda sterilize edilebilecektir. Solunum sisteminde kullanılan buhar otoklava uygun olmayan malzemeler ise firma tarafından garanti süresince ücretsiz olarak temin edilecektir.

Bunlar:

- a) İspirasyon/Ekspirasyon valfleri
 - b) Körük veya türbin veya volüm exchanger
 - c) Diyaframlar veya membranlar veya o-ringler
 - d) Soda-lime kavanozu veya CO2Absorber,
 - e) Akış sensörleri inspirasyon veya ekspirasyon hattından ayrılarak veya entegre olarak
7. Cihazın en az 2 (iki) adet çekmecesini veya çalışma tablası olacaktır.
 8. Cihaz üzerinde en az 3 (üç) adet elektrik prizi olacaktır.
 9. Cihaz, taşıyıcısında en az ikisi frenlenebilen 4 adet tekerlek üzerinde hareket etmelidir.
 10. Cihaz gövdesinde bir hava, bir oksijen ve bir azot protoksit merkezi gaz girişi olmalıdır. Merkezi gaz girişleri uluslararası standartlara uygun dış ölçü sistemine (NIST) sahip olmalıdır. Ayrıca tüpler için de gaz girişi olmalıdır.
 11. Gaz girişlerinde geri akımı önleyecek tek yönlü valfler veya sistemi koruyan filtreler bulunmalıdır.
 12. Cihaz üzerinde yazı tablası veya çalışma alanı olacaktır. Yazı tablası veya çalışma alanını aydınlatan, entegre veya harici aydınlatması olacaktır.
 13. Cihazda oksijen akımı sağlayabilen oksijen flush valf bulunacaktır.
 14. Merkezi sistem gaz basınçları cihaz üzerinden veya yardımcı ekrandan dijital olarak okunabilmelidir.
 15. Cihazda, yedek tüp basınçları hem ekrandan veya yardımcı ekrandan dijital olarak izlenebilmelidir.
 16. 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. Oksijen konsantrasyonu ve/veya toplam akış değeri hem sayısal hem de bar grafik olarak ekranda izlenebilmelidir.
 17. Elektrik kesintilerinde veya elektronik mikser probleminde güvenlik sebebiyle elektrik sisteminden bağımsız çalışan açık vaporizatörler var ise, vaporizatörlerden geçen bir güvenlik sistemi veya açma-kapama düğmesi, O2 flowmetresi ve mekanik APL valfi olan acil ventilasyon sistemi bulunmalıdır.
 18. Gaz dağıtım sistemi oksijenin kesilmesi durumunda otomatik olarak azot protoksit gazını kesen güvenlik sistemine (hipoksik karışımı önleyici sistem) sahip olmalıdır.
 19. Cihaza oksijenin gelmediği durumlarda görsel ve işitsel alarm verilmelidir.
 20. Cihaz üzerinde 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 açık devre sistemlerin (Maplason-D veya Jackson Rees gibi) kullanılmasına imkan tanıyan özelliği bulunmalı, bu özellik sayesinde anestezi gazlarının

AC

Ar

Cağrı

geçişine imkan verecek şekilde dizayn edilmiş olmalı, manuel anestezi uygulaması yapılabilir.

21. Cihazda kullanılan absorber miktarı, en az 800 (sekiz yüz) gr veya en az 700 (yedi yüz) ml olacaktır.
22. Cihazda kullanılan kanister sistemi vaka esnasında soda lime değişimine izin veren sistem olmalıdır.
23. Oksijen ölçümü için kullanılan sensörü garanti süresince değişim gerektirmemelidir. (miyadsız olmalıdır)
24. Akış sensörleri 134 derecede oktoklav edilebilmelidir.
25. Cihaz minimal flow, low-flow ve yüksek flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarı seviyesini otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır.
26. Gaz dağıtım ünitesi oksijen, azot protoksit ve medikal hava kullanabilmelidir.
27. Cihaz, ayarlanan gazları merkezi sistemden veya yedek tüplerden kullanabilmelidir. Anestezi cihazının ana ünitesinde merkezi sistem gazları ve tüpler için ayrı ayrı girişler bulunmalıdır.
28. Cihazda taze gaz akışı en az 0,3 lt/dk ile 15 lt/dk aralığında ayarlanabilir olacaktır.
29. Anestezi cihazının elektronik vaporizatörü aşağıda belirtilen özelliklere sahip olacaktır;
 - a) Cihazla aynı üretici marka elektronik sevoflurane ve desflurane vaporizatörleri kullanılabilir özellikte olmalıdır. Optik ve mekanik vaporizatörlü cihazlar kabul edilmeyecektir.
 - b) Cihazda vaporizatörün kontrolü; sadece anestezi cihazının ekranından yapılabilir.
 - c) Kullanılan anestezi ajan miktarının ventilatör ekranı üzerinden ayarlanmasını sağlayan elektronik kontrollü vaporizatör bulunmalıdır. Bu sayede cihazların, ayarlanan anestezi ajan ve O2 konsantrasyonlarının yanı sıra hastadan dönmesi hedeflenen endtidal anestezi ajan ve/veya O2 değerlerine ulaşmak için otomatik olarak gaz dağıtım ve akışı ayarladığı hedef/endtidal kontrollü anestezi (AGC veya TCA veya ACA) özelliği bulunmalıdır.
 - d) Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan otomatik olarak tanınmalıdır.
 - e) Vaporizatör akış ve sıcaklık değişikliklerinden etkilenmemelidir.
 - f) Vaporizatörleri cihaza takarken ayrı bir cihaza gereksinim olmamalıdır.
 - g) Vaporizatör en az 200 ml inhalasyon ajanı alabilecek kapasitede olmalıdır.
30. Cihazın üzerinde entegre edilmiş orijinal aktif atık gaz sistemi olmalıdır.
31. Alınacak olan cihazların bir adedinde minimum 60 lt/dk akışa çıkabilen high flow nasal kanül (HFNC) çıkışı standart olmalıdır. Cihaz ile birlikte HFNC uygulaması için 1 adet nemlendirici ünitesi (aksesuarları ile birlikte) ve 1 adet nasal kanül verilecektir.

D. ANESTEZİ CİHAZI VENTİLATÖRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ventilatör elektronik kontrollü ve ekran renkli olmalıdır.
2. Ventilatörün inspirasyon basıncı, en az 5 (beş) cmH₂O ile 60 (altmış) cmH₂O aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
3. Ventilatörün solunum frekansı, en az 6(altı) solunum/dakika ile 60(altmış) solunum/dakika aralığında ayarlanabilir olacaktır.
4. Ventilatörün I/E oranı, en az 1: 4 ile 2:1 aralığında veya inspirasyon süresi en az 0,1 sn ile 8 sn aralığında ayarlanabilir olacaktır.
5. Ventilatörün PEEP değeri, en az 5 (beş) cmH₂O ile 20 (yirmi) cmH₂O aralığında ayarlanabilir olacaktır.

AC

2

2020

6. Ventilatörün tidal volümü, en az 20 (yirmi) ml ile 1500 (bin beş yüz) ml aralığında ayarlanabilir olacaktır.
7. Cihazda inspirasyon akışı 120lt/dk kadar çıkacaktır, akış manuel veya otomatik olarak ayarlanabilecektir.
8. Ventilatörün inspirasyon sonlandırma veya plato zamanı en az %20 ile %30 aralığında ayarlanabilir olacaktır.
9. Cihazlarda en az (-20)-0 cm H₂O aralığında ayarlanabilen basınç ve/veya en az 0,3-10 lt/dk aralığında ayarlanabilen akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.
10. Cihaz açılışında veya kullanıcı onaylı solunum sistemi de dahil komple test yapılmalıdır. Elektronik karıştırıcı testi, hasta devresi testi ve devre kompliyans kompanzasyon yapma özelliğine sahip olmalı veya kompliyans düzeltme özelliği olmalıdır. Bunun sonucunda kompliyans değişikliklerini kompanse etmelidir.
11. Elektrik kesilmesi durumunda cihazın bataryası (dahili veya harici veya harici güç ünitesi) otomatik olarak devreye girmeli ve tüm sistemi (ventilatör ve ventilasyon+gaz monitörü dahil) en az 60 dakika besleyebilmelidir.
12. Ventilatör yenidoğan, çocuk ve erişkin hastaların ventilasyonuna uygun olmalıdır.
13. Ventilatör elektronik kontrollü olmalıdır. Ventilatör kontrolü cihazın dijital renkli kontrol panelinden elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.
14. Anestezi cihazı ventilatörü en az aşağıdaki maddelerde belirtilen ventilasyon modlarına sahip olacaktır.
 - a) Manüel/spontan ventilasyon.
 - b) Volüm kontrollü ventilasyon veya volüm modları (VC-CMV veya VCV veya IMV).
 - c) Basınç kontrollü ventilasyon veya basınç modları (PCV veya PC veya PC-CMV).
 - d) Volüm kontrollü ve basınç kontrollü senkronize solunum modları (VC-SIMV ve PC-SIMV).
 - e) Basınç destekli ventilasyon modları (PSV veya PS veya CPAP/PS)
15. Cihazda kademeli olarak basamaklandırılabilen PEEP titrasyon özelliği (Cycling veya Automatic Recruitment veya Multi step recruitment) olmalıdır.

E. ANESTEZİ CİHAZ VENTİLATÖR MONİTÖRÜNÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ekranda elektronik bar graf flowmetre ile O₂, N₂O veya Hava izlenecektir.
2. En az 15'' (on beş inç) büyüklüğünde olacaktır.
3. Aynı anda en az 3 (üç) dalga formu (hava yolu basıncı/akışı ve CO₂) izlenecektir.
4. O₂, N₂O, CO₂ ve anestezi gazları tek bir ölçüm hattı ile ölçülmelidir.
5. Monitörden hastanın havayolu basınç, akış, CO₂ grafiği izlenebilmelidir.
6. Monitörün ölçülebilen parametreler için en az 24 saatlik trend özelliği olmalıdır.
7. Monitör üzerinde alarmları 2 dk susturacak alarm susturma düğmesi olmalıdır.
8. Ventilasyon monitöründe inspiriyum ve ekspiriyum tidal hacimleri gerçek zamanlı izlenebilmelidir.
9. Ekranında aşağıdaki parametreler izlenebilmelidir:
 - a) Solunum frekansı
 - b) MAC (yaşa göre)
 - c) Hava yolu basınçları (Ppeak, Pmean, PEEP, Pplato)
 - d) CO₂, N₂O ve anestezi gazları için ayrı ayrı inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları.
 - e) Sistemde iki ajan bulunuyorsa iki anestezi ajanı aynı anda ekranda gösterilebilmelidir.
 - f) Ventilasyon monitöründen hastanın havayolu basınç grafiği, anestezi ajan konsantrasyonları ve spirometrik döngüler aynı anda izlenebilmeli, flowmetre akışları ise renk kodlu olarak bargraf şeklinde takip edilebilmelidir.

g) Ventilasyon modları ve ayarları için gerekli parametreler

10. Cihaz ekranında dakika volüm veya tidal volüm, inspiratuar O2 parametreleri için düşük veya yüksek alarmları bulunmalı ve limitleri ayarlanabilir olmalıdır.

F. HER CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK AKSESUARLAR

AKSESUAR	TOPLAM
EKG ara kablosu ve lead seti (3 veya 5 leadli)	2 Adet
Non-invasiv Kan Basıncı kablosu	2 adet
Non-invasiv Kan Basıncı manşon (Büyük erişkin ,erişkin ,pediyatrik , infant)	3'er adet
Merkezi sistem oksijen, azotprotoksit ve hava gaz bağlantı hortumları	1'er set
SpO2 ara kablosu	2 adet
SpO2 Probu (Çok kullanımlık yetişkin)	2 adet
SpO2 Probu (Çok kullanımlık pediatrik)	1 adet
SpO2 Probu (Çok kullanımlık yenidoğan/infant)	1 adet
İnvaziv basınç ara kablosu	2 adet
Cilt ısı probu ve ara kablosu (Çok kullanımlık)	2 adet
Rektal sıcaklık probu (Çok kullanımlık)	2 adet
Sampling line (gaz örnekleme hattı)	50 adet
Su tutucu	20 adet
Elektronik Sevoflurane Vaporizatörü	1 adet

3. KALP AKCİĞER MAKİNESİ (POMPASI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. TEKNİK ÖZELLİKLER

Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır;

- Konsol
- Led Konsol Lambası
- Batarya
- 3 adet Büyük Kafalı Roller Pompa Modülü
- 2 adet Küçük Kafalı Roller Pompa Modülü
- Kontrol Paneli
- Basınç Kontrol Modülü
- Zaman Modülü
- Isı Modülü
- Kardiyopleji Kontrol Modülü
- Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü
- Pulsatil Akış Kontrolü
- Elektronik Gaz Mikseri
- Venöz Hat Klempi
- Data Yönetim Sistemi
- Arteriyel ve Venöz Kan Parametreleri İzleme Modülü
- Akış Sensör Modülü
- Santrifüj Pompa Sistemi
- Isıtıcı Soğutucu Cihazı
- Vakum Destekli Venöz Drenaj Kontrol Regülatörü
- Gerekli tüm diğer aksesuarlar

AC

Q

Luft

3.1 Konsolun Teknik Özellikleri:

- Konsolun metal aksamı paslanmaz çelikten oluşmalıdır.
- Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 (dört) adet tüm yönlere dönen ve kullanıcıya kolaylık sağlaması için sadece ileri – geri yönde hareketi sağlayacak kilit sistemli (mekanizmalı) tekerleklere sahip olmalıdır.
- Konsolda en az 2 (iki) adet oksijenatör direği ve bu direklerde yüksekliği ayarlanabilir infüzyon askısı bulunmalıdır.
- Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya kontrol paneli (monitörü) üzerinden otomatik olarak hata kodu veya mesajı ile bildirilmelidir.
- Konsolda manuel operasyonlarda kullanılan pompaları çevirme kolları (hand-crank) bulunmalıdır. Konsolda küçük el aletlerinin konulabileceği kullanıma uygun bir yer bulunmalıdır. Çevirme kolları en az 3 (üç) adet olacaktır.
- Konsol ve pompa modülleri koruma amaçlı her birinin kendine ait sigortası bulunmalıdır.
- Sigortalar, bağlantı kabloları ve el krankları vb. cihazın kullanıcısının kolay erişebileceği bir yerde bulunmalıdır.
- Konsolda esnek kolu 1 (bir) adet LED konsol lambası bulunmalıdır.
- Kullanıcı güvenliği açısından tüm anahtar ve modüller maksimum 24 (yirmi dört) VDC gerilimi ile çalışacaktır.
- Konsol üzerinde kullanıcı güvenliği ve kullanım kolaylığı açısından bağlantı kablolarının (Roller pompa modülleri, sensörler, vb.) saklanabildiği (gizlenebildiği) kullanıma uygun kablo saklama yeri olmalıdır.
- Konsolda ilaçları vb. gibi materyalleri koymaya yarayan paslanmaz çelikten oluşan raf sistemi bulunmalıdır.

3.2. Batarya Teknik Özellikleri:

- Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden 1 (bir) adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olmalıdır. Batarya devreye girdiği anda sesli ve görsel alarmla kullanıcıyı uyarmalıdır.
- Tam dolu batarya, tüm sistem bileşenlerini 20 (yirmi) dakika boyunca çalıştırabilmelidir.
- Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın sistemi ne kadar süre çalıştırabileceği (saat : dakika) bir göstergeden izlenebilmelidir.
- Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmelidir. Bataryanın sarj durumu bir göstergeden izlenebilmelidir.

3.3 Pompa Modülleri Teknik Özellikleri:

- Konsol üzerindeki pompa başlıkları modüler olmalıdır.
- Konsol üzerinde bulunan pompa modülleri cihazın konsol direğine takılabilen özellikte olmalıdır. Bu sayede kullanım esnasında veya sonrasında konsol üzerinde bulunan tüm pompa modülleri kullanıcının isteğine bağlı olarak kolaylıkla yer değiştirilebilir özellikte olmalıdır. Bu işlem en zor durumda dahi bir kullanıcı tarafından çok kısa sürede gerçekleştirilebilmelidir.
- Cihazda en çok 2 (iki) tip pompa modülü olmalıdır. Konsola yerleştirilecek başlıkların 3 (üç) adedi tek kafalı (büyük), 2 (iki) adedi küçük kafalı şeklinde olmalıdır.
- Büyük kafalı pompa modülleri iç çapı 1/4", 3/8", 1/2", 1/8", 3/16" tubing hortumlar ile küçük kafalı pompa modülleri ise iç çapı 1/4", 1/8", 3/16" tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

AC

B

Tuğul

- Büyük kafalı pompa modülleri için pompa modülleri maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 3,1 LPM, 3/8" hortum için 6,5 LPM, 1/2" hortum için 10,0 LPM olmalıdır. Çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri için pompa modülü maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 1,5 LPM olmalıdır.
- Roller pompalar, pompanın daha uzun süre kullanımını sağlayan, bakım ve yedek parça maliyetlerinin düşüren ve pompa kafalarının çalışmaları sırasında meydana gelen gürültüyü en aza indiren kayıpsız bir çalışma sistemi sayesinde çalışmalıdır. Pompa Kafalarının hareketi direkt sürücü motordan alınmalı, pompa kafası ile sürücü motor arasında herhangi bir kayış bulunmamalıdır. Böylece ameliyat esnasında kayış kopması ve roller pompa başlığının durması gibi hayati öneme haiz sorunlar ortadan kalkmalı ve ameliyatın daha güvenli yapılması sağlanmalıdır.
- Tüm roller pompa modüllerinde kullanılan tüp set değiştirildiğinde, roller pompa modülüne ait menüden yeni tüp set boyutu set edildiğinde, dakikadaki akış hızı (LPM) otomatik olarak ekranda belirecek, ayar tornavidası vb. ile ayar yapmak gerekmeyecektir.
- Cihazda perfüzyon güvenliği açısından bir dinamik çevirmeli düğme sadece bir roller pompa modülünü kontrol edilebilir özellikte olmalıdır. İstenilen roller pompa modülü sayısına göre yeterli miktarda dinamik çevirmeli düğme içeren kontrol ünitesi verilmelidir.
- Tüm roller pompa modülleri tam ve ince oklüzyon ayarı yapmaya uygun olacaktır.
- Tüm roller pompa modülleri saat yönünde ve saat yönünün tersine dönüş yapabilecektir.
- Tüm roller pompa modülleri gerektiğinde el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olmalıdır. El krankları ile çevrilirken daha önceden set edilmiş dönüş yönün tersine çevrilmesi halinde kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı veya ters yöne dönüşe izin verilmemelidir.
- Pompa kafalarını koruyan kapak açık iken pompa çalışmayacaktır. Pompa çalışırken kapak açılırsa, pompa kafası otomatik olarak duracaktır. Böylece roller pompa modülü içine yabancı maddelerin düşmesi, tubing sete ve roller pompa kafasına zarar vermesi önlenmelidir.
- Büyük roller pompa başları birbirinden bağımsız olarak 360° (üç yüz altmış), küçük pompa modülleri birbirinden bağımsız olarak 270° (iki yüz yetmiş) derece sağa veya sola kullanıcının isteğine bağlı olarak dönebilmeli, pompa modüllerine operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir. Böylece pompa başlarındaki tubing hortumlarının "kink" olması engellenmeli, tubing hattının daha kısa olmasına imkan verilmeli ve daha az prime hacmi kullanılmalıdır.
- Oluşabilecek bir problem durumunda, kullanıcı gerekli uyarılarla görsel olarak bilgilendirilecektir.
- Dönüş hızı RPM (dakikadaki dönüş sayısı) ve LPM (dakikadaki akış miktarı) cinsinden her ikisi bir arada gösterilebilecektir.
- Tüm pompa modülleri, 0-250 (sıfır tire iki yüz elli) RPM aralığında çalıştırabilir özellikte olacaktır.
- Arter perfüzyonunun roller veya santrifüj pompa modülü ile yapılabileceği kullanıcı tarafından kullanıcı profillerinden kolaylıkla seçilebilmelidir. Her 2 (iki) tip pompa modülü de arter dinamik çevirmeli düğme ile kullanıma atanabilir özellikte olmalıdır.
- Büyük kafalı roller pompa modülü tubing hat tutucuları, metalden imal edilmiş ve tubing set çapına göre ayarlanabilir yapıda olmalıdır.

3.4. Kontrol Paneli Teknik Özellikleri:

- Kontrol paneli; basınç, sıcaklık, zamanlayıcı, batarya, seviye, hava kabarcığı ve alarmların ekrandan izlenebildiği, operasyon sırasında gerekli işlemlerin gerçekleştirildiği, dokunmatik ekran kontrol paneline sahip olmalıdır.

- Kontrol paneli; sıcaklık, basınç, seviye, kardiyopleji, hava kabarcığı, zamanlayıcı özelliklerine ilişkin değerlerin her biri için ayrı bölümlerde izlenip ayarlanabileceği şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Kontrol paneli o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.
- Sistemin en az 12 (on iki) ayrı profil tanımlama özelliği olmalıdır. Bu sayede önceden kişiselleştirilerek oluşturulmuş ayarları (roller pompa dönüş yönü, zamanlayıcılar, hatırlatıcılar, maksimum ve minimum alarm limitleri, varsayılan ayarlar, vb.) seçebilme imkanı kullanıcıya verilebilmeli ve pompa hazırlık süresinin azalması sağlanmalıdır.
- Kontrol panelinde oluşabilecek herhangi bir problem durumunda konsol üzerinde kullanıcının rahatça ulaşabileceği (kullanıcının bulunduğu tarafta) acil (yedek) yönetim ünitesine sahip olmalıdır. Acil yönetim ünitesi kontrol panelinde atandığı şekilde modülleri kontrol edecek dinamik çevirmeli düğmelere sahip olmalıdır.

3.5. Basınç Kontrol Modülü Teknik Özellikleri:

- Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 2 (iki) kanallı basınç kontrol modülü olacaktır.
- Her bir basınç kanalının gösterilebilen basınç aralığı -200 mmHg ile +800 mmHg arasında olmalıdır.
- Önceden set edilmiş basınç değerlerine bağlı olarak ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve renkli görsel alarm ile uyarılacaktır.
- Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modülünü kontrol etmek üzere seçilebilecektir.
- Her basınç kanalı için limit seçimi yapılabilecek, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilecektir.
- Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompaya ait kontrol birimi üzerinde de görüntülü uyarı verilmelidir.
- Her basınç kanalı için birer adet basınç izleme kablosu, birer adet transducer holder, birer adet transducer holder tutucusu ve birer adet (basınç izleme kablosuna uyumlu) transducer verilecektir.

3.6. Zaman Modülü Teknik Özellikleri:

- Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan 4 (dört) zaman sayacı olacaktır.
- Her bir zaman sayacı kümülatif zaman ölçmeye uygun olacak, birbirinden bağımsız olarak sıfırlanabilecektir. Her bir zaman kanalı ayrı ayrı durdurulabilecek ve kaldığı yerden ayrı ayrı başlatılabilir olacaktır.
- Geçen süre saat ve dakika cinsinden veya dakika ve saniye cinsinden gösterilecektir.

3.7. Sıcaklık Modülü Teknik Özellikleri:

- Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 (dört) sıcaklık değerini ölçmeye ve göstermeye uygun sıcaklık modülü olacaktır.
- Her bir ısı kanalının gösterilebilen sıcaklık değeri aralığı 0°C ile 50°C aralığında olmalıdır.
- Her sıcaklık değeri kontrol paneli üzerinde ayrı bir göstergede belirtilecektir.
- Her sıcaklık kanalı için limit seçimi yapılabilecek, bu limitlerin dışına, çıktığında sesli ve renkli görsel alarm verecektir.
- Isı modülü YSI-400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermelidir.
- Cihaz ile birlikte 1 (bir) adet rektal ısı probu verilecektir.
- Kardiyopleji Kontrol Modülü Teknik Özellikleri:
- Sistemde kardiyopleji kontrol penceresi bulunmalıdır. Bu pencere vasıtası ile en az 1 (bir) pompa modülü kontrol edilebilmelidir.

AC

Q

Amf

- Sistem kontrol paneli üzerinden toplam ve anlık kardiyopleji doz miktarı, toplam veya anlık kardiyopleji doz zamanı, basınç, ısı vb. bilgiler ayrı ayrı izlenebilmelidir.
- Kardiyopleji izleme ve kontrol ünitesi hacim ve süre kontrollü kardiyopleji iletimini yapabilmelidir.

3.8. Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü:

- Sistemde; rezervuardaki kan seviyesini kontrol altında tutmaya yarayan en az 1 (bir) adet seviye kontrol detektörü ile takıldığı tubing hattındaki hava kabarcığını yakalayan en az 1 (bir) adet kelepçe şeklinde hava kabarcığı detektörü olacaktır.
- Rezervuardaki kan seviyesi önceden belirlenmiş seviyenin altına düştüğünde ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve renkli görsel alarm ile uyarılabilecektir.
- Kabarcık detektörünün, önceden ayarlanmış kabarcık boyutu limitinde kabarcık tespit ettiği anda ilgili pompa modülünü durdurabilmelidir. Bu özellik gerektiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilmeli ve yalnızca sesli ve görsel alarmla uyarı sağlayabilmelidir.
- Seviye kontrol detektörü ile birlikte 1 (bir) adet seviye sensor tutturucusu ve 1 (bir) adet seviye kontrol detektörü holderi ve 100 adet seviye sensör pedi verilecektir.
- Sistemde; Hava kabarcık detektörü kelepçe şeklinde, bir holdera gerek duyulmadan tubing hatlara takılabilir yapıda olmalıdır. 1/4", 3/8" tubing hatlara uygun hava kabarcığı detektör seçenekleri olmalıdır.

3.9. Pulsatil Akış Kontrolü:

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

3.10. Elektronik Gaz Mikserinin Teknik Özellikleri:

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

3.11. Venöz Hat Klempinin Teknik Özellikleri:

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

3.12. Data Yönetim Sistemi Teknik Özellikleri:

- Data işlemeyi sağlayan data yönetim sistemi en az 21 (yirmi bir) inch ve LED flat panel şeklinde olmalıdır.
- Data Yönetim Sistemi, uygun bir holder vasıtasıyla kalp akciğer makinesi standart direk sistemine kullanıcının isteğine bağlı olarak monte edilebilir özellikte olmalıdır.
- Data Yönetim Sisteminde kendine ait orijinal yazılım programı yüklü olmalıdır.
- Data Yönetim Sistemi yazılımı; ameliyat öncesinde, ameliyat esnasında ve ameliyat sonrasında bilgi girmeye / işlemeye uygun olmalıdır.
- Data Yönetim Sistemi ile ameliyat öncesinde; genel hasta bilgileri, hasta fiziksel bilgileri, klinik bilgiler, ameliyat bilgileri, cerrahi ekip bilgileri, ameliyatta kullanılan sarf malzeme bilgileri, notlar vb. bilgi girmeye / işlemeye uygun olmalıdır.
- Data Yönetim Sistemi'nde ameliyatın başından sonuna kadar data kaydı otomatik olarak yapılabilirdir. Kullanıcı görmek istediği dataları önem sırasına göre sıralayabilmeli, program üzerinden çeşitli grafik ve tablo formatları görüntüleme tercihlerini ayarlayabilmelidir.
- Data Yönetim Sistemi, Kalp-Akciğer Makinası' nın kendi kontrol / monitör / sensör modüllerinden gelen bilgileri kayıt etmeye ve işlemeye uygun olmalıdır.
- Data Yönetim Sistemi'nde data transferini sağlayan haberleşme modülü ve bağlantı kablosu bulunmalıdır.
- Data Yönetim Sisteminde, hedef odaklı perfüzyon ile gerçek zamanlı olarak değerler izlenebilir olmalı, DO2 (oksijen taşıma miktarı), VO2 (oksijen tüketim miktarı), VCO2 (karbondioksit üretim miktarı), VO2i/DO2i (oksijen ekstraksiyon oranı) ve DO2i/VCO2i parametrelerinin monitörizasyon ve kaydının yapılabilirdir olması gerekmektedir.
- Data Yönetim Sistemi, istenilen bilgilere anında ulaşmaya, bilgi girmeye, bilgileri değerlendirmeye, grafik ile yorumlamaya, istatistiksel yorum yapmaya, istenilen bilgilerin çıktısını almaya uygun olmalıdır.

3.13. Arteriyel ve Venöz Kan Parametreleri İzleme Modülü:

- Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü, açık kalp cerrahisinde kullanıma uygun şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü kalp akciğer makinesi (pompa) cihazı konsol içerisine monte edilebilir özellikte olmalıdır.
- Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü, açık kalp cerrahisinde kullanılan tubing setlerde bulunan venöz hatlarına takılacak olan tek kullanımlık adaptörlerle devamlı olarak (real time) kan parametrelerini izlemeye olanak sağlamalıdır.
- Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü tek kullanımlık adaptörlere kendi klipsleri ile tutturulabilen ve kan parametre değerlerini ölçüp ileten arteriyel ve venöz sensörlere sahip olmalıdır.
- Venöz kan parametreleri izleme modülü ölçüm sensörleri venöz kan için mavi renkli, renk kodlu olmalıdır.
- Arteriyel kan parametreleri izleme modülü ölçüm sensörleri arteriyel kan için kırmızı renkli, renk kodlu olmalıdır.
- Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz hattına takılan adaptör ile venöz kanının Saturasyon, Hematokrit ve Kan ısını ölçüp göstermeye uygun olmalıdır.
- Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel hattına takılan adaptör ile arteriyel kanının Oksijen basıncı ve Kan ısını ölçüp göstermeye uygun olmalıdır.
- Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz kanı için; Saturasyonu 40-100 % arasında, Hematokriti 13-48 % arasında ve kan ısını 15-41 °C arasında ölçüp gösterebilmelidir.

AC

Q

Luft

- Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel kanı için; Oksijen basıncını 50-400 mmHg arasında ve kan ısısını 15-41 °C arasında ölçüp gösterebilmelidir.
- Venöz kan parametreleri izleme modülü, venöz kan parametrelerini ölçmede 1/2", 3/8" ve 1/4" ölçüsündeki orijinal adaptörleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Arteriyel kan parametreleri izleme modülü, arteriyel kan parametrelerini ölçmede 3/8" ve 1/4" ölçüsündeki orijinal adaptörleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Arteriyel ve venöz kan parametreleri izleme modülü herhangi bir kalibrasyon işlemi gerektirmemelidir. Bu sayede kullanıcıya zamandan tasarruf etmesi sağlanmalıdır.
- Cihaz ile birlikte toplam 200 (ikiyüz)'er adet "1/2", 3/8" ölçülerinde venöz küvet adaptör, 3/8" ve/veya 1/4" ölçülerinde arteriyel küvet adaptör verilecektir.

3.14. Akış Sensör Modülü Teknik Özellikleri:

- Cihazda en az 2 (iki) adet akış sensör modülü olmalıdır.
- Cihazda akış sensörü kelepçe şeklinde, bir holdera gerek duyulmadan tubing hatlara takılabilir yapıda olmalıdır. 1/4", 3/8", 1/2", 3/16" tubing hatlara uygun akış sensörü seçenekleri olmalıdır.
- Cihaz ile birlikte 1 (bir) adet 3/8" ve 1 (bir) adet 1/2" akış sensörü verilmelidir.

3.15. Santrifüj Pompa Sistemi Teknik Özellikleri:

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

3.16. Isıtıcı Soğutucu Cihazı

- Yüklenici Kalp Akciğer Pompası ile birlikte aynı üreticinin üretimi olan en son model Isıtıcı Soğutucu cihazını vermelidir.
- Cihaz, 220 – 230 VAC / 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
- Cihaz, açık kalp cerrahisinde kullanılacak şekilde ve ısıtıcı / soğutucu cihazından beklenen bütün özellikleri karşılayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Cihaz, en az ikisi kilitlenebilir dört adet tüm yönlere dönebilen tekerleklere sahip olmalıdır.
- Cihazda en az 3 (üç) adet kazan ve en az 2 (iki) bölüme ayrılmış su tankı olmalıdır.
- Cihazın en az 3 (üç) adet çıkışı (oksijenatör, blanket, kardiyopleji) olmalıdır.
- Cihaz su tankları içerisindeki suyu oksijenatör ve blanket devresi için 2°C ile 41°C arasında, sıcak kardiyopleji devresi için 15°C ile 41°C arasında, soğuk kardiyopleji devresi için 2°C ile 10°C arasında istenilen değere ısıtabilir veya soğutabilir özellikte olmalıdır.

AC

Q

Handwritten signature

- Cihaz üzerindeki gösterge panelinden hastaya gönderilmeye hazır o anki suyun sıcaklık değerleri ve set edilen su sıcaklık değerleri ayrı ayrı gözlenebilmelidir.
- Cihazın maksimum ısı limit değeri aşılsa cihaz kullanıcıyı sesli ve ışıklı olarak uyarmalı ve aktif olan sirkülasyon pompasını otomatik olarak durdurabilmelidir.
- Cihazın su tankları dolum prosedüründe suyun havayla ve kullanıcıyla temas etmeyeceği yapıda tasarlanmış olmalı ve bu şekilde kontaminasyon ve enfeksiyonu engelleyebilmelidir.
- Cihazın su tankları içerisindeki mevcut su minimum düzeye inerse kullanıcı sesli ve görüntülü olarak uyarılabilir, aktif olan sirkülasyon pompası otomatik olarak durdurulabilmelidir.
- Cihazın mevcut 3 (üç) çıkışından istenilen herhangi bir çıkışı gösterge paneli üzerinden veya vanaları kullanılarak istenilen bir anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde her üç çıkışta aynı anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır.
- Cihazın her bir çıkışı üzerinde kendine ait vanası olmalı, istenildiğinde açılabilir, istenildiğinde kapatılabilir.
- Cihazın arka bölümünde, her çıkış için ayrı olmak üzere suyun cihazdan çıkışını ve girişini sağlayan 1/2'' veya 3/8'' tubinge uyumlu bağlantı konnektörleri olmalıdır.
- Cihazın su tankları içerisine konulan suyun fazla gelmesi durumunda taşmayı önlemek için tahliye çıkışı bulunmalıdır. Su tankları içerisindeki suyun yenilenmesi için mevcut suyun boşaltılmasını sağlayacak vanalı çıkışlar da bulunmalıdır.
- Su tankları içerisindeki mevcut suyun seviyesi cihazın üzerindeki gösterge panelinden izlenebilmelidir.
- Cihaz çalışması esnasında devamlı olarak kendini test etmeli ve oluşan herhangi bir arızada kullanıcı cihaz üzerindeki gösterge panelinden hata kodu ile uyarılabilir.
- Cihazda, cihazın iç kısmındaki elektronik kartların ve pompaların soğutulmasını sağlayan soğutma fanı bulunmalıdır.
- Cihazla birlikte kullanılmak üzere 2 adet yetişkin için ısıtıcı-soğutucu battaniye, ve 1 adet ısıtıcı-soğutucu battaniye bağlantı hortumu verilmelidir.

3.17. Vakum Destekli Venöz Drenaj Kontrol Regülatörü

- Cihaz minimal invaziv ve pediatrik kalp cerrahi operasyonlarında, kardiyopulmoner bypassta, venöz drenajın kontrollü bir şekilde vakum desteği ile yapılmasını sağlayabilmelidir.
- Cihaz kardiyotomi rezervuarlarına uygulanan suction çıkışının güvenilir ve tutarlı seviyede olmasını kontrol altında tutabilmelidir.
- Cihaz sağlanan vakum basıncını 0 – 160 mmHg aralığında kullanıcının istediği seviyede sürekli veya kesikli olarak tutabilecek yapıda olmalıdır.
- Cihaz sürekli, kesikli ve kapalı olacak şekilde 3 modlu olmalıdır.
- Cihaz 0 – 160 mmHg vakum suction basıncını dijital ekranında anlık olarak gösterebilmelidir. Dijital olarak gösterilen basınç değeri en çok” +/- %1” doğrulukta olmalıdır.
- Cihazın dijital ekranında vakum basınç seviyesi düşük, orta, yüksek ve tam olacak şekilde renk kodları ile de gösterilebilir yapıda olmalıdır.
- Cihazın dijital ekranında düşük batarya belirteci bulunmalıdır.
- Cihazda suction kavanozu bulunmalıdır.
- Cihaz üzerinde vakum basıncının kolayca ayarlanmasını sağlayacak döner düğme olacaktır ve döner düğme kalibrasyon gerektirmeyecektir.
- Vakum regülatörünün sürekli modda akış oranı 0 – 40 L/min arasında, kesikli modda akış oranı 0 – 2,5 L/min arasında olacaktır.

AC

9

Caft

- Cihazın duvar ve suction kavanozundan hasta bağlantıları tübing hatta bağlanabilir yapıda olmalıdır, ancak istenildiği takdirde üretici firmadan duvar bağlantıları için farklı pendant vakum çıkışlarına takılabilir çıkış adaptörleri tedarik edilebilmelidir.

4. Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici veya yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

5. Teknik Servis Garanti ve Yedek Parça

1. Tüm sisteme kabul tarihinden itibaren en az 2 yıl süre ile yedek parçası dahil ücretsiz bakım onarım garantisi verilecektir. En az 2 yıllık verilecek olan garanti süresi, üretici ve satıcı firma tarafından ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Hastane Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Sisteme arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri dâhilinde en geç 6 saat içerisinde, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 24 saat sonra cihaz çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelenmelidir) en geç 7 iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Bu sürelerin aşılması durumunda fazladan geçen her işgünü için cihazın garantisine 1(bir) işgünü eklenecektir.

AC.

02

02

3. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici veya Türkiye temsilcisi yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz veya TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan yeni üretilmiş parça numaralı parçalar için listede olan muadil parçanın fiyatı baz alınacaktır.

4. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.

5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasında 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'ne teslim edilmelidir.

7. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.

8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
- farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

6. Kabul ve Muayene

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü (katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
3. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

7. Eğitim

1. İhaleyi alan firma cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesiyle, kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli tarafından, İdarenin belirleyeceği sayıda

elemana cihazlar tüm fonksiyonlarının çalıştırılana kadar en az 5 gün süreyle (2+2+1 gün şeklinde), Anestezi cihazı üretici firmasından aplikasyon eğitimi verebilir sertifikası almış, aplikasyon eğitimcisi tarafından ücretsiz eğitim verecektir.

2. Yüklenici firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
3. Yüklenici firmanın, alınacak tıbbi cihazların tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, günlük kontrol, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Update" edilmesi) durumunda İdare tarafında gerekli görülmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
4. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.


Ayşe CANALP
Mühendis

Prof Dr. Ömer Tetik



Prof. Dr. Tülin ÖZTÜRK

