

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

1. KONU

Hastanemizin Anestezi ve Reanimasyon Ana Bilim Dalı Başkanlığının ihtiyacı için satın alınacak 2 Kalem olan; 5 adet Üst Düzey Anestezi Cihazı ve 1 Adet Premium Düzey Hedef Kontrollü Anestezi Cihazının teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

Hastanemizin ihtiyacı olan 2 kalem Anestezi Cihazı ihtiyacı

1.	Üst Düzey Anestezi Cihazı
2.	Premium Düzey Hedef Kontrollü Anestezi Cihazı

2.1. Üst Düzey Anestezi Cihazı Teknik özellikleri

Üst Düzey Anestezi Cihazı Sistemi aşağıdaki birimlerden oluşmalıdır:

- A.** Anestezi Cihazı Teknik Özellikleri
- B.** Taze Gaz Dağıtım Ünitesi
- C.** Solunum Sistemi
- D.** Vaporizatör
- E.** Otomatik Ventilator
- F.** Ventilator Monitörü
- G.** Modüler Hemodinamik Monitör

A. Anestezi Cihazı Teknik Özellikleri

1. Anestezi cihazı; ventilatör, vaporizatör (isoflurane, sevoflurane, desflorane), taze gaz dağıtım ünitesi, karbon dioksit absorberi ve cihaza bağlı ventilasyon monitörü, hemodinamik monitör gaz modülü birimlerinden meydana gelecektir ve bu birimler aynı üretici firma ürünü olmalıdır. Cihaz ana taşıyıcısı üzerinde en az iki adet çekmece olmalıdır. Kendi üretim tesisleri dışında 3. firmalara bu üniteleri ürettirip aynı marka adı altında toplayarak cihaz imal eden ve/veya satan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır. Aynı isim altında başka firmaların üretim tesislerinde üretilmiş olan ürünler kabul edilmeyecektir.

2. 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 görülebilmelidir.

3. Anestezi cihazı ile yenidoğan, çocuk ve yetişkin hastalara anestezi verilebilmelidir. Cihaz ile yenidoğan ve pediatrik hastalara anestezi uygulanmasında sadece hortumların değiştirilmesi yeterli olmalıdır. Yenidoğan devrelerini bağlamak için harici taze gaz çıkışı standart verilmelidir. Cihaz yenidoğan, pediatrik ve erişkin hasta gruplarının hepsinde kullanılabilir, kullanıldığında herhangi bir uyarı veya uyumsuzluk sorunu yaratmayan tek bir tip örnekleme hattı (Sampling line) ve su tutucu (Water trap) sistemi içermelidir ve bu sayede idareye kullanım/idame kolaylığı sunmalıdır.

4. 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 tek hatlı sistemler ile manuel anestezi uygulaması yapılabilir.
5. Oksijen ölçümü için Paramanyetik ve miyadsız ölçüm teknolojisi kullanılmalıdır.
6. Cihaz üzerinde bulunan Gaz modülü hiçbir teknik servis müdahalesi ve vida sökülmesi gerektirmeden kullanıcı tarafından cihaz üzerinde bulunan hemodinami monitörüne taşınabilmelidir. Bunu sağlayamayan firmalar için O₂,N₂O ve Anestejik ajanları otomatik olarak tanıyabilen aynı üreticiye ait Gaz Modülü/Monitörü verilmelidir.
7. Cihaz otomatik olarak veya kullanıcı isteğiyle self-test yapabilmelidir. Bu test sırasında elektronik sistemler, gaz dağıtım ünitesi, ventilatör, mekanik ventilasyon, solunum devrelerindeki kaçak, kompliyans ve basınçları test edebilmelidir. Ekranda test süresini veya tiplerini ve basamaklarını sonuçları ile birlikte göstermelidir. Acil durumda self-test işlemi iptal edilebilmelidir.
8. Cihaz, 220 V ve 50 Hz şehir şebeke geriliminde çalışacaktır. Harici DC besleme adaptörü kullanan cihazlar için NG (Negatif Gerilim) koruma devresi bulunmalıdır.
9. Cihazın dâhili batarya/bataryalan (hastabaşı monitörü hariç) elektrik kesilmelerinde en az 30 (otuz) dakika çalışacaktır.
10. Cihaz minimal flow, low- flow ve yüksek flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarının seviyesinin otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır. Cihazlarda aşağıda tanımlanmış yazılım özelliklerinde en az bir tanesi standart olarak bulunacaktır.
 - a. Anestezi cihazında düşük akım anestezi uygulamalarında hipoksinin önlenmesi için öngörülen FiO₂ seviyesini korumak adına gerekli olan (hastanın ihtiyacı olan oksijen miktarını) (Lt/Dk) hesaplayarak kullanıcıyı bilgilendiren güvenlik sistemi (bar grafik olarak ve üzerinde kullanıcının önceden ayarlayabildiği eşik FiO₂ yüzdelerinin bar üzerinde bayrak indikatörü ile gösterilebildiği (Fi25) ile birlikte medikal gazların kullanım miktarı ve ajan miktarı ve maliyeti hakkında klinisyene bilgi verecek, anestezi gaz ve ajan kullanımını idealize edilmesini sağlayan özellik bulunmalıdır. Bu özellik hem mekanik (otomatik) hem de manuel ventilasyonda kullanılabilir olmalıdır.
 - b. Anestezi cihazında düşük akım anestezi uygulamalarında hipoksinin önlenmesi için cihazın en az 20 dakikalık oksijen öngörüsü yapabilmesini ve sahip olduğu optik vaporizatörü ile birlikte en az 20 dakikalık anestezi ajan öngörüsü yaparak, anestezi gaz ve ajanların ideal seviyede kullanımı hakkında klinisyene bilgi vermesini sağlayan özellik bulunmalıdır.
11. Akış sensörleri 134 derecede otoklav edilebilmelidir.
12. Cihazda kapalı veya 2—10 Lt/dk arasında ayarlanabilen mekanik bir yardımcı O₂ flowmetresi bulunmalıdır.
13. Cihaz kompakt yapıda olmalıdır. Cihaz üzerinde harici cihazlarda kullanılmak üzere 3 adet elektrik soketi verilmelidir.
14. Cihazın en az 2 (iki) adet çekmecesine sahip olacaktır.

15. Cihaz, taşıyıcısında en az ikisi frenlenebilen 4 adet anti statik tekerlek üzerinde hareket etmelidir.

16. Cihaz gövdesinde bir hava, bir oksijen ve bir azot protoksit merkezi gaz girişi olmalıdır. Ayrıca tüpler için de gaz girişi olmalıdır. Merkezi sistem ve tüp basınçları ekranda dijital izlenebilmelidir. Tüp basınçlarını izlemek için ayrıca bir regülatör gerekiyor ise ücretsiz verilmelidir.

17. Cihaz üzerinde karbondioksit absorbanını koymak için uygun kanister olmalıdır. Hacmi en az 700 ml olması gereken bu kanister gerektiğinde kolay çıkarılabilir, yıkanabilir ve otoklavda steril edilebilir yapıda olmalıdır.

18. Talep edildiğinde disposable kanister kullanılabilir. Cihazda kullanılan kanister sisteminde filtre kullanılıyorsa her bir cihaz için 500 (beşyüz) adet filtre verilecektir.

19. Vaka sırasında kanister değişimine izin veren ve kaçağı önleyen sistem verilmelidir , bunu sağlamayan firmalar her cihaz ile birlikte iki adet adaptör ve 50 litre compound A sodalime verilmelidir.

20. Cihaz üzerinde yazı tablası veya çalışma alanı olacaktır.

B. Taze Gaz Dağıtım Ünitesi

1. Gaz dağıtım ünitesi oksijen, azot protoksit ve medikal hava kullanabilmelidir.

2. Cihaz, ayarlanan gazları merkezi sistemden veya yedek tüplerden kullanabilmelidir. Anestezi cihazının ana ünitesinde merkezi sistem gazlar için ayrı ayrı girişler bulunmalıdır.

3. Merkezi sistem gaz basınçları ve cihaza bağlanabilecek tüp basınçları cihazın renkli dokunmatik 15 inç ventilasyon monitöründen dijital olarak okunabilmelidir.

4. Anestezi cihazı üzerinde elektronik bileşimli flowmetre ünitesi olmalıdır. Ventilatör monitöründe izlenebilen bilgisayar denetimli, renk kodlu elektronik flowmetreler ve elektronik karıştırıcı bulunmalı, belirlenen O2 konsantrasyonu ve toplam akış değeri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, buna bağlı olarak kullanılan azotprotoksit veya hava cihaz tarafından ayarlanabilmelidir.

5. O2 konsantrasyonu ve/veya toplam akış değeri hem sayısal hem de bar grafik olarak ekranda izlenebilmelidir.

6. Sistemin O2 flush valf mekanizması bulunmalı ve en az 30 (± 5) lt/dak oksijen akımı sağlayabilmelidir.

7. Cihaz üzerinde anestezi atık için aktif atık gaz sistemi olmalıdır.

8. Cihaz ile vaka sonunda hastaya harici O2 verebilmek için bir çıkış olmalıdır.

9. Merkezi gaz girişleri uluslararası standartlara uygun dış ölçü sistemine (NIST) sahip olmalıdır.

10. Cihaz, en az 3 (üç) bar ile 6 (altı) bar aralığındaki gaz basıncında çalışabilir olacaktır.
11. Cihaz, oksijen kesilmesi durumunda; görsel ve işitsel alarm verecektir.
12. Cihaz, oksijen kesilmesi durumunda azotprotoksit akışını kesecektir.
13. Elektrik kesintilerinde veya elektronik mikser probleminde güvenlik sebebiyle elektrik sisteminden bağımsız çalışan vaporizatörler açık/var ise vaporizatörlerden geçen bir güvenlik sistemi veya açma-kapama düğmesi, O2 flowmetresi ve mekanik APL veya SP valfi olan acil ventilasyon sistemi bulunmalıdır.

C. Solunum Sistemi

1. Solunum sistemi tüm valfleri ve karbon dioksit absorber kanisterini kapsayan kompakt bir üniteden oluşmalıdır.
2. Etkili minimal akım, düşük akım uygulamaları için ve akış ölçümlerinin doğruluğu için solunum sistemi kompakt yapıda dizayn edilmiş olmalıdır ve hastaya giden havayı klimatize etmelidir. Solunum sistemi veya akış sensörleri ısıtmalı değilse veya ultrasonik akış ölçümü mümkün değilse, her cihazda buhar yoğunlaştırıcı sistem (condenser system) verilmelidir.
3. Gaz girişlerinde geri akımı önleyecek tek yönlü valfler ve sistemi koruyan filtreler bulunmalıdır.
4. Solunum sistemi şu parçaları içermelidir:
 - 4.1. İnspiratuar ve ekspiratuar hasta devresi bağlantı girişleri.
 - 4.2. İnspiratuar ve ekspiratuar tek yönlü valfleri.
 - 4.3. Manuel ventilasyon balonu çıkışı
 - 4.4. Körük veya Tribün
5. Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol açısından solunum sisteminin her bir parçası en az 120 derecede 10 dk. süreyle buhar otoklavda sterilize edilebilmelidir. Manuel ventilasyon için APL valfi bulunmalıdır. APL valfi SP 5 – en fazla 70 mbar (veya cm H2O) arasında güvenlik sebebiyle kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
6. Manuel ventilasyon modundan kontrollü ventilasyon moduna tek bir hareket ile geçilebilmeli ve APL valfi otomatik olarak devre dışı kalmalıdır.

D. Vaporizatör

1. Cihazla aynı üreticiye ait aynı marka isoflorane, sevoflurane, desflurane vaporizatörleri kullanılacak özellikte olmalıdır. Cihaza iki vaporizatör takılması halinde iki vaporizatörün aynı zamanda açılmasını önleyen güvenlik sistemi bulunmalıdır. Vaporizatörlerin teklif edilen anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait olduğu katalog olarak yer almalıdır.
2. Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan anestezi monitörü tarafından otomatik olarak tanınmalıdır.

3. Toplam cihaz sayısı ile beraber her cihazla birer adet olacak şekilde sevoflourane vaporizatör verilmelidir.

4. Anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait vaporizatörler (isoflurane, sevoflurane, desflurane) pazarda bulunmalıdır.

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

E. Otomatik Ventilatör

1. Ventilatör yenidoğan, çocuk ve erişkin hastaların ventilasyonuna uygun olmalıdır.

2. Teklif edilen cihazın renkli dokunmatik en az 15 (onbeş) inç büyüklükte kontrol ekranı bulunmalıdır. Ventilatör elektronik kontrollü olmalıdır. Ventilatör kontrolü cihazın kontrol panelinden elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.

3. Teklif edilen cihaz aşağıdaki ventilasyon modlarında çalışabilmelidir:

3.1. VCV Volüm Kontrollü ventilasyon. (VC-CMV veya VCV veya IMV)

3.2. Basınç kontrollü ventilasyon. (PCV veya PC veya PC-CMV).

3.3. Volüm veya Basınç Kontrollü senkronize solunum modları – SIMV (VC) ve SIMV (PC) / (VC-SIMV ve PC- SIMV)

3.4. Manuel/Spontan ventilasyon.

3.5. Apne ventilasyonlu Basınç Destek, SIMV/PS, PS veya PSV

4. Ventilasyona ait parametreler en az aşağıdaki gibi olmalıdır:

4.1. Basınç aralığı P_{insp}: 5 – 60 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) arasında olmalıdır.

4.2. I: E oranı veya T_{insp}.: 1/4 – 2/1 aralığında ayarlanabilmelidir.

4.3. Elektronik PEEP ayarı 4 – 30 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) arasında olmalıdır.

4.4. Tidal Volume Kontrollü, 20-1500 ml arasında ayarlanabilmelidir.

4.5. İ_{insp}. Akış: 1 – 120 Lt/dk. kadar ayarlanabilmelidir.

4.6. Basınç Destek: 2 – 40 cmH₂O

4.7. Cihazlarda 1 – 10 lt/dk aralığında ayarlanabilen akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.

5. Cihaz açılışında kullanıcı yönlendirmesi ile hasta devresi testi yapmalı, Komplians değişikliklerini kompanse etme özelliği bulunmalıdır.

6. Elektrik kesilmesi durumunda cihazın bataryası (dâhili) otomatik olarak devreye girmeli ve tüm sistemi (hemodinamik monitör hariç) 30 dakika besleyebilmelidir.

7. Cihaza opsiyonel olarak eklenebilen kullanıcının ayarladığı basınç seviyelerini otomatik olarak adım adım gerçekleştiren kademeli olarak basamaklandırılabilen her adımda ölçülen Compliance değerini monitörize eden PEEP titrasyon özelliği olmalıdır.

8. Cihaza opsiyonel olarak eklenebilen kullanıcının uygulamak istediği basıncı ve uygulamak istediği süreyi ayarlayabildiği, manevra çıkışında devam edeceği PEEP seviyesini ayarlayabildiği tek adımlı ciğer açma manevrası özelliği bulunmalıdır.

9. Anestezi cihazında cihazın test prosedürlerinde daha güvenli kullanımını sağlayan ileri düzey güvenlik gaz testlerinden ayrı bir kontrol düğmesi ile yapılabilen vaporizatör sızıntı testi veya cihazda kullanılan oksijene ait doğruluk testi olmalıdır.

10. Her bir cihaz ile birlikte standart olarak aşağıdakilerden biri verilmelidir.

- a. Klinisyene dengeli ve güvenli anestezi verilmesi konusunda bilgi veren Vaporizatörden gelen sıvı ajan akışının ölçülen değerine ait bar grafik hız göstere ve ajan maliyet hesaplama özelliği varsa yazılım ve donanım ile birlikte verilmelidir
- b. Analjeziklerin sinerjik etkilerini görselleştiren. NSR İndeksi (NSRI) İlaçlar hastaya uygulanmadan önce hesaplanan seyrin bir ön izlemesini sağlayan ve Aynı zamanda anestezide bulunan gevşeticilerin etkilerini gösteren özellik varsa yazılım ve donanımı ile birlikte verilmelidir.

F. Ventilatör Monitörü

1. Ventilatör monitör ekranından en az aşağıda belirtilen parametreler izlenebilmelidir;
2. O2 inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
3. CO2 inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
4. N2O inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
5. Anestezik ajan inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
6. Havayolu basınçları
7. Spirometrik döngüler
8. MAC değeri
9. Ventilasyon modları ve ayarları için gerekli parametreler,
10. Merkezi sistem O2 gaz basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
11. Merkezi sistem N2O (azotprotoksit) gaz basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
12. Merkezi sistem medikal hava basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
13. Tüp basınç değerleri
14. Tidal Volüm.
15. Dakika Volüm.

G. Modüler Hemodinamik Monitör Özellikleri

1. Hemodinamik monitör temel parametrelere (ECG, Sıcaklık, SpO2, Invaziv, NIBP) ek olarak en az 3 adet ileri parametrelerin eklenebilmesine olanak sağlayan bir adet modül yuvasına sahip olmalı veya pod girişli yapıda olmalıdır.
2. En az 15 (on beş) inç anma büyüklüğünde renkli dokunmatik LCD, en az 1024x768 piksel çözünürlükte ve kullanıcı arayüzü Türkçe olmalıdır.
3. Anestezi cihazından bağımsız en az 3 saat dahili bataryası olmalıdır.
4. Monitörde, özellikle hareketli ve/veya kritik hastaların EKG, ST ve aritmi analizi, NIBP parametrelerinde daha hassas ve yüksek doğrulukta ölçümlerin yapılabilmesi için aşağıdaki alt maddelerde belirtilen ölçüm teknolojilerinden en az bir adeti tüm fonksiyonları ile çalışır halde standart olarak verilmelidir:

4.1 Hastalarda oluşabilecek EKG artifaktlarını filtreleyebilen ve daha yüksek doğrulukta en az dört farklı derivasyon üzerinden simültane aritmi analizi yapılmasını sağlayan **EKPro Aritmi Analizi Algoritması**” **VE** “düzensiz kalp ritmi koşullarında dahi tepe eşleme (Peak matching) metoduyla hatalı NIBP ölçümlerinin azaltılmasını ve daha kısa sürede tansiyon ölçümünün tamamlanabilmesini sağlayabilen **DINAMAP SuperSTAT** NIBP ölçüm teknolojisi.

4.2 Hastalarda oluşabilecek EKG artifaktlarını filtreleyebilen ve intraoperatif iskemi saptama duyarlılığı sağlayan **TruST Aritmi Analizi** yazılımı” **VE** “NIBP ölçümünde basıncı entegre parmak sensöründen elde edilen verilerle atımdan atıma sürekli NIBP monitörizasyon özelliği sağlayan **CNAP Smart Pod** ölçüm teknolojisi.

5. Cihazda SpO2 ölçümü firmanın orijinal kendi teknolojisi ile veya Masimo veya Nellcor teknolojisi ile yapılabilmelidir.
6. Gaz ölçüm modülü anestezi cihazı üzerinden çıkartılıp hastabaşı monitörüne takılabilmeli

ve bu sayede hasta transferinde gaz modülü ile birlikte ölçüm devam edebilmelidir. Bunu yapamayan fimalar hasta transferi için bir adet ilave gaz ölçüm monitörü vermelidir.

7. Monitör ekranında hastanın periferik dolaşımı hakkında bilgi edinebilmek ve özellikle yoğun bakım ortamında uygulanan sedasyon ajanların vazokonstriksiyon ya da vasodilatasyon etkinliğini görebilmek için nümerik olarak perfüzyon indeksi parametresi takip edilebilmelidir.

8. Monitörde, hasta vücudundaki sıvı dengesinin doğru yönetilmesini sağlamak amacıyla hekimin bilgi edinmesini sağlayan PPV (pulse pressure variation) veya SPV (systolic pressure variation) özelliği bulunmalıdır

9. Hemodinami monitöründe en az aşağıdaki maddelerde belirtilen standart parametreler izlenebilecektir.

9.1 EKG & ST Segment Analizi

9.2 Solunum Sayısı

9.3 Oksijen Saturasyonu-SpO2

9.4 Non-İnvaziv kan basıncı (NIBP)

9.5 İki kanal invaziv kan basıncı (IBP)

9.6 İki kanal Sıcaklık

10. Cihaza opsiyonel olarak Entropi veya BIS modülü takılabilmelidir. Harici ölçümler kabul edilmeyecektir.

11. Cihaza opsiyonel olarak NMT modülü takılabilmelidir. Harici ölçümler kabul edilmeyecektir.

12. Monitör ekranında, çoklu EKG gösterim ekranı haricinde farklı parametrelere ait en az 8 dalga formu izlenebilmelidir. Parametrelerin dalgaformları kullanıcı tarafından farklı renklerde seçilebilmelidir.

13. Hemodinami monitöründe izlenen parametreler için en az 24 (yirmi dört) saatlik grafik ve nümerik trend alınabilecektir.

14. Monitörde, sepsis riski bulunan kritik hastaların hemodinamik ölçüm parametrelerine ait dalga formlarının atımdan atıma geriye dönük olarak detaylı incelenebilmesi amacıyla en az son 72 saatlik “Full-Disclosure” yazılımı bulunmalıdır.

15. Monitör ekranı harici büyük ekrana HDMI kablo bağlantısı ile görüntü aktarımı yapılabilmelidir.

16. Hemodinamik monitörde hastaya ait veriler USB bağlantısı aracılığı ile aktarılabilir.

17. Hemodinamik monitörler merkezi monitör kurulum ihtiyacı olmaksızın hastane networkü üzerindeki lazer printerlara pdf formatında çıktı gönderebilmelidir veya her bir monitör üzerinde en az 3 kanal termal printer olmalıdır.

18. Monitörde ölçülen parametrelere ait alarmlar tek bir menüden görülebilmeli ve ayarlanabilmeli ayrıca kullanıcı tarafından alarmlar otomatik olarak ayarlanabilmelidir.

19. Her bir hemodinami monitörü ile birlikte birer adet, Non-invaziv yöntemle hastanın parmağından fotopletizmograf yöntemiyle elde edilen sinyaller sayesinde hastanın cerrahi uyarılara ve analjezik ilaçlara verdiği tepkiyi 0 ila 100 arasındaki bir değer ile monitörüne eden parametre için dahili veya harici modül/ekran verilecektir. Ölçümün yapılabilmesi için gerekli olan ara kablo ve sensör verilecektir.

20. Anestezi cihazı üzerindeki ventilatör monitörü ile ölçülen spirometrik değerler (Ppeak, Pplat, PEEP, TVinsp, MVinsp, Compl) ile birlikte Basınç – Zaman, Akış – Zaman, CO2, Anestezik Ajan, O2 grafikleri hemodinamik monitör üzerinde de izlenebilmelidir veya bu parametre ve grafikler ile birlikte hemodinamik monitör üzerindeki diğer parametreleri bir arada transfer ederek bir merkezi ekranda gösterimini sağlayan sistem kurulacaktır.

H. Hemodinamik Monitör Aksesuarları

1. Her bir hemodinamik monitör ile birlikte, aşağıda istenilen tüm aksesuarlar üretici firmaların orijinal ürünleri olacaktır;
2. 1 adet çok kullanımlık en az 3 (üç) uçlu EKG lead seti ve 1 adet EKG ara kablosu.
3. 5 'er adet çok kullanımlık pediatrik, 5'er adet çok kullanımlık yetişkin boyda non-invaziv kan basıncı ölçümü için manşon verilecektir.
4. 1 adet NIBP ara kablosu.
5. 1 adet cilt sıcaklık probu.
6. 1 adet rektal veya özefagial sıcaklık probu ve gerekli ise ara kablosu.
7. 1 adet çocuk için çok kullanımlık SpO2 parmak probu
8. 1 adet yetişkin için çok kullanımlık SpO2 parmak probu
9. 1 adet SpO2 ara kablosu
10. Gaz ölçüm için infrared yöntemle ölçüm yapan cihazlar için 10 set, Örnekleme hattı kullanan cihazlar için örnekleme hattı set olarak 50 adet ve su tutucu (yetişkin ve pediatrik hastalar için tek tip) 30 adet.

2.2. PREMIUM DÜZEY HEDEF KONTROLLÜ ANESTEZİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Premium Düzey Hedef Kontrollü Anestezi cihazı aşağıdaki birimlerden oluşmalıdır;

- A. Anestezi Cihazı Teknik Özellikleri
- B. Cihaz Taşıyıcısı
- C. Taze Gaz Dağıtım Ünitesi
- D. Solunum Sistemi
- E. Elektronik Vaporizatör
- F. Otomatik Ventilatör
- G. Ventilatör Monitörü
- H. Modüler Hemodinamik Monitör

A. Anestezi Cihazı Teknik Özellikleri

1. Anestezi cihazı; ventilatör, vaporizatör (isoflurane, sevoflurane, desflurane), taze gaz dağıtım ünitesi, karbon dioksit absorberi ve cihaza bağlı ventilasyon monitörü, gaz modülü, hemodinamik monitörü, birimlerinden meydana gelecektir ve bu birimler aynı üretici firma ürünü olmalıdır. Kendi üretim tesisleri dışında 3. firmalara bu üniteleri ürettirip aynı marka adı altında toplayarak cihaz imal eden ve/veya satan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır. Aynı isim altında başka firmaların üretim tesislerinde üretilmiş olan ürünler kabul edilmeyecektir.
2. 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 görülebilmelidir.
3. Anestezi cihazı ile yenidoğan, çocuk ve yetişkin hastalara anestezi verilebilmelidir. Cihaz pediatrik hastalarda kullanımı için körük/tribün, su tutucu, örnekleme hattı ve sensör değişimine gerek duyulmadan sadece hasta hortumları değiştirilerek pediatrik uygulama yapabilmelidir.
4. Cihaz ile yenidoğan devrelerini bağlamak için harici taze gaz çıkışı AFGO veya ACGO standart verilmelidir. Cihaz yenidoğan, pediatrik ve erişkin hasta gruplarının hepsinde kullanılabilir, kullanıldığında herhangi bir uyarı veya uyumsuzluk sorunu yaratmayan tek

bir tip örnekleme hattı (Sampling line) ve su tutucu (Water trap) sistemi içermelidir ve bu sayede idareye kullanım/idame kolaylığı sunmalıdır.

5. Oksijen ölçümü için kullanılan oksijen sensörü garanti süresince değişim gerektirmemelidir. Paramanyetik ve miyadsız ölçüm teknolojisi kullanılmalıdır.
6. Cihaz otomatik olarak veya kullanıcı isteğiyle self-test yapabilmelidir. Bu test sırasında elektronik sistemler, gaz dağıtım ünitesi, mekanik ventilatörün çalışması, ventilatör kaçağı solunum devrelerindeki kaçak, kompliyans ve basınçları test edebilmelidir. Ekranda test süresini veya tiplerini ve basamaklarını sonuçları ile beraber göstermelidir. Acil durumda self-test işlemi iptal edilebilmelidir.
7. Cihaz, 220 V ve 50 Hz şehir şebeke geriliminde çalışacaktır.
8. Cihazın dâhili batarya/bataryalan (hastabaşı monitörü hariç) elektrik kesilmelerinde en az 30 (otuz) dakika çalışacaktır.
9. Cihaz minimal flow, low- flow ve yüksek flow anestezi verebilmelidir. Hastaya giden oksijen miktarının seviyesinin otomatik olarak kontrol eden güvenlik sistemi olmalıdır.
10. Cihazda Elektronik vaporizatör bulunmalıdır.
11. Anestezi cihazı, düşük akım anestezi uygulamalarında, yeniden solutma ile birlikte oluşan dilüsyon etkisinin kontrolü, hipoksi riskinin önlenmesi ve alveolar oksijen seviyesinin güvenli seviyede tutulabilmesi için hastadan dönmesi hedeflenen EtO₂ değerine otomatik olarak ulaşabilmelidir. Ekranında hastaya giden ve hastadan dönen FiO₂ ve EtO₂ ile birlikte ayarlanan EtO₂ hedefi aynı anda monitörize edilebilmelidir.
12. Cihaz sahip olduğu elektronik vaporizatör ile düşük akım anestezi uygulamalarında ayarlanan anestezik ajan ve O₂ konsantrasyonlarının yanı sıra hastadan dönmesi hedeflenen end-tidal anestezik ajan ve O₂ değerlerine ulaşmak için otomatik olarak gaz dağıtım ve akışın ayarlandığı hedef/endtidal kontrollü anestezi özelliği bulunmalıdır.
10. Akış sensörleri varsa, 134 derecede otoklav edilebilmelidir.
11. Cihazda kapalı veya 2—10 Lt/dk arasında ayarlanabilen mekanik bir yardımcı O₂ flowmetresi bulunmalıdır.
12. Anestezi cihazında Hedef Kontrollü düşük akım anestezi uygulaması sırasında Hastadan dönmesi hedeflenen EtAA değeri ayarlanırken klinisyene kılavuzluk edecek tahmini MAC hedef penceresi bulunmalıdır.

B. Cihaz Taşıyıcısı

1. Cihaz kompakt yapıda olmalıdır. Cihaz üzerinde harici cihazlarda kullanılmak üzere 3 adet elektrik soketi verilmelidir.
2. Cihazın en az 2 (iki) adet çekmecesine olmalıdır.
3. Cihaz, taşıyıcısında en az ikisi frenlenebilen 4 adet anti statik tekerlek üzerinde hareket etmelidir.
4. Cihaz gövdesinde bir hava, bir oksijen ve bir azot protoksit merkezi gaz girişi olmalıdır. Ayrıca tüpler için de gaz girişi olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde karbondioksit absorbanını koymak için uygun kanister olmalıdır. Hacmi en az 700 ml olması gereken bu kanister gerektiğinde kolay çıkarılabilir, yıkanabilir ve otoklavda steril edilebilir yapıda olmalıdır.
6. Talep edildiğinde disposable kanister kullanılabilir.
7. Vaka sırasında kanister değişimine izin veren ve kaçağı önleyen sistem verilmelidir.
8. Cihaz üzerinde yazı tablası veya çalışma alanı olmalıdır.

C. Taze Gaz Dağıtım Ünitesi

1. Gaz dağıtım ünitesi oksijen, azot protoksit ve medikal hava kullanabilmelidir.
2. Cihaz, ayarlanan gazları merkezi sistemden veya yedek tüplerden kullanabilmelidir. Anestezi cihazının ana ünitesinde merkezi sistem gazlar için ayrı ayrı girişler bulunmalıdır.
3. Merkezi sistem gaz basınçları ve cihaza bağlanabilecek tüp basınçları cihazın renkli 15 inç ventilasyon monitöründen dijital olarak okunabilmelidir.
4. Anestezi cihazı üzerinde elektronik bileşimli flowmetre ünitesi olmalıdır. Ventilatör monitöründe izlenebilen bilgisayar denetimli, renk kodlu elektronik flowmetreler ve elektronik karıştırıcı bulunmalı, belirlenen O₂ konsantrasyonu ve toplam akış değeri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, buna bağlı olarak kullanılan azotprotoksit veya hava cihaz tarafından ayarlanabilmelidir.
5. O₂ konsantrasyonu ve/veya toplam akış değeri hem sayısal hem de bar grafik olarak cihazın 15" inç ekranında izlenebilmelidir.
6. Cihazın 15" ekranında hedef kontrollü anestezi yapılırken hastadan dönen EtO₂ değeri ile klinisyenin hastadan dönmesini hedeflediği ve ayarladığı EtO₂ değeri aynı anda görüntülenebilmelidir.
7. Sistemin O₂ flush valf mekanizması bulunmalı ve en az 30 (±5) lt/dak oksijen akımı sağlayabilmelidir.
8. Cihaz üzerinde anestezi atık için aktif atık gaz sistemi olmalıdır.
9. Cihaz ile vaka sonunda hastaya harici O₂ verebilmek için bir çıkış olmalıdır.
10. Merkezi gaz girişleri uluslararası standartlara uygun dış ölçü sistemine (NIST) sahip olmalıdır.
11. Cihaz, en az 3 (üç) bar ile 6 (altı) bar aralığındaki gaz basıncında çalışabilir olacaktır.
12. Cihaz, oksijen kesilmesi durumunda; görsel ve işitsel alarm verecektir.
13. Cihaz, oksijen kesilmesi durumunda azotprotoksit akışını kesecektir.
14. Elektrik kesintilerinde veya elektronik mikser probleminde güvenlik sebebiyle elektrik sisteminden bağımsız çalışan vaporizatörler açık/var ise vaporizatörlerden geçen bir güvenlik sistemi veya açma-kapama düğmesi, O₂ flowmetresi ve mekanik APL veya SP valfi olan acil ventilasyon sistemi bulunmalıdır.

D. Solunum Sistemi

1. Solunum sistemi tüm valfleri ve karbon dioksit absorber kanisterini kapsayan kompakt bir üniteden oluşmalıdır.
2. Etkili minimal akım, düşük akım uygulamaları için ve akış ölçümlerinin doğruluğu için solunum sistemi kompakt yapıda dizayn edilmiş olmalıdır ve hastaya giden havayı klimatize etmelidir. Solunum sistemi veya akış sensörleri ısıtmalı değilse veya ultrasonik akış ölçümü mümkün değilse, her cihazda buhar yoğunlaştırıcı sistem (condenser system) verilmelidir.
3. Gaz girişlerinde geri akımı önleyecek tek yönlü valfler ve sistemi koruyan filtreler bulunmalıdır.
4. Solunum sistemi şu parçaları içermelidir:
 - a. İnspiratuar ve ekspiratuar hasta devresi bağlantı girişleri.
 - b. İnspiratuar ve ekspiratuar tek yönlü valfleri.
 - c. Manuel ventilasyon balonu çıkışı
 - d. Körük veya Tribün
5. Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol açısından solunum sisteminin her bir parçası en az 120 derecede 10 dk. süreyle buhar otoklavda sterilize edilebilmelidir. Manuel ventilasyon için APL

valfi bulunmalıdır. APL valfi SP 5 – en fazla 70 mbar (veya cm H₂O) arasında güvenlik sebebiyle kademeli olarak ayarlanabilmelidir.

6. Manuel ventilasyon modundan kontrollü ventilasyon moduna tek bir hareket ile geçilebilmeli ve APL valfi otomatik olarak devre dışı kalmalıdır.
7. Anestezi cihazı, klinisyenin, hasta güvenliğinden ödün vermeden, anestezi ajan tasarrufunu maksimize ederek ve iş akışına uygun bir şekilde, vakanın başlangıcından sonuna kadar düşük akım anestezi uygulamasını kesintisiz bir şekilde yapmasını sağlayan manual mod/spontan mod, destekli ventilasyon modları ve kontrollü ventilasyon modları ile uyumlu çalışan Et Control yazılımına sahip olmalıdır .Bu yazılım hem otomatik hem de manual ventilasyonda çalışabilir olmalıdır.

E. Vaporizatör

1. Cihazla aynı üreticiye ait aynı marka elektronik isoflurane, elektronik sevoflurane, elektronik desflurane vaporizatörleri kullanılacak özellikte olmalıdır. Cihaza 1 vaporizatör takılabilmelidir. Cihaza iki vaporizatör takılması halinde iki vaporizatörün aynı zamanda açılmasını önleyen güvenlik sistemi bulunmalıdır.
2. Anestezi cihazına takılan vaporizatör içindeki ajan anestezi monitörü tarafından otomatik olarak tanınmalıdır.
3. Cihazla bir adet sevoflurane vaporizatör verilmelidir.
4. Anestezi cihazı ile aynı üreticiye ait elektronik vaporizatörler (isoflurane,sevoflurane,desflurane) pazarda bulunmalıdır.
5. Vaporizatör en az 200 ml inhalasyon ajanı alabilecek kapasitede olmalıdır.
6. Anestezi cihazı takılan vaporizatörü otomatik olarak tanınmalıdır . Vaporizatörün doluluk oranı ekranda görüntülenebilir olmalıdır.

F. Otomatik Ventilatör

1. Ventilatör yenidoğan, çocuk ve erişkin hastaların ventilasyonuna uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen cihazın renkli en az 15 (onbeş) inç büyüklükte kontrol ekranı bulunmalıdır.
3. Ventilatör elektronik kontrollü olmalıdır. Ventilatör kontrolü cihazın kontrol panelinden elektronik olarak kontrol edilebilmelidir.
4. Teklif edilen cihaz aşağıdaki ventilasyon modlarında çalışabilmelidir:
 - a. VCV Volüm Kontrollü ventilasyon. (VC-CMV veya VCV veya IMV).
 - b. Basınç kontrollü ventilasyon. (PCV veya PC veya PC-CMV).
 - c. Volüm veya Basınç Kontrollü senkronize solunum modları – SIMV (VC) ve SIMV (PC) / (VC-SIMV ve PC- SIMV)
 - d. Manuel/Spontan ventilasyon.
 - e. Apne ventilasyonlu Basınç Destek, SIMV/PS, PS veya PSV
5. Ventilasyona ait parametreler en az aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Basınç aralığı P_{insp}: 5 – 60 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) arasında olmalıdır.
 - b. I: E oranı veya T_{insp}: 1/4 – 2/1 aralığında ayarlanabilmelidir.
 - c. Elektronik PEEP ayarı 4-30 cmH₂O (1 cmH₂O kademe ile) arasında olmalıdır
 - d. Tidal Volume Kontrollü, 20-1500 ml arasında ayarlanabilmelidir.
 - e. İ_{insp}. Akış: 1- 120 Lt/dk. kadar ayarlanabilmelidir.
 - f. Basınç Destek: 2 – 40 cmH₂O
 - g. Cihazlarda 1-10 lt/dk aralığında ayarlanabilen akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.
 - h. Cihaz açılışında kullanıcı yönlendirmesi ile hasta devresi testi yapmalı, Komplians değişikliklerini kompanse etme özelliği bulunmalıdır.
 - i. Elektrik kesilmesi durumunda cihazın bataryası (dâhili) otomatik olarak devreye girmeli ve tüm sistemi (ventilatör ekranı dâhil) 30 dakika besleyebilmelidir.
6. Cihazda kullanıcının uygulamak istediği basıncı ve uygulamak istediği süreyi ayarlayabildiği, manevra çıkışında devam edeceği PEEP seviyesini ayarlayabildiği tek adımlı ciğer açma manevrası özelliği bulunmalıdır.
7. Anestezi cihazının ventilatör sistemi gaz karışımının hareketi tribün ya da yukarı çıkan körük hareketi sağlanabilmelidir. Gaz dağıtım sistemi ve çalışma şekli ile ilgili sistemi oluşturan tüm parçalar katalog teyidi verilecektir.
8. Teklif edilen cihazda, hastada meydana gelebilecek atelaktezi ve post pulmoner komplikasyonları önlemek amacıyla, kullanıcı tarafından programlanabilen otomatik PEEP titrasyon fonksiyonu olacaktır. Bu fonksiyon ile basınç seviyelerini (Peep , P_{insp}) otomatik olarak adım adım gerçekleştiren en az beş kademeli olarak basamaklandırılabilen her adımda ölçülen Compliance değerini aynı pencerede monitörize ederek kullanıcının recruitment öncesi ve sonrasını değerlendirmesine yardımcı olan intraoperative PEEP titrasyon özelliği olmalıdır.
9. Anestezi cihazında anestezi işlemi sırasında klinisyene intübasyondan ekstübasyona kadar destek olan , hastanın ventilasyonunu, kullanıcının seçtiği ventilasyon hedefine otomatik olarak ayarlayan Smart Ventilation Kontrol (SVC) veya Ekstübasyon esnasında, hastanın spontan solunumu geldiğinde otomatik olarak Basınç destekli moda geçen böylece ekstübasyonda klinisyene destek olan PSV- Pro özelliği bulunmalıdır.

G. Ventilatör Monitörü

1. Ventilatör monitör ekranından en az aşağıda belirtilen parametreler izlenebilmelidir;
 - 1.1. O₂ inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
 - 1.2. CO₂ inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
 - 1.3. N₂O inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları
 - 1.4. Hedeflenen EtO₂ ve Hedeflenen EtAA değerleri
 - 1.5. Anestezik ajan inspirasyon ve ekspirasyon konsantrasyonları

- 1.6. Havayolu basınçları
- 1.7. Spirometrik döngüler
- 1.8. MAC değeri
- 1.9. Ventilasyon modları ve ayarları için gerekli parametreler,
- 1.10. Merkezi sistem O2 gaz basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
- 1.11. Merkezi sistem N2O (azotprotoksit) gaz basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
- 1.12. Merkezi sistem medikal hava basıncı değeri, (merkezi sisteme bağlanmış ise)
- 1.13. Tüp basınç değerleri
- 1.14. Tidal Volüm.
- 1.15. Dakika Volüm.

H. Modüler Hemodinamik Monitör Özellikleri

1. Hemodinamik monitör temel parametrelere (ECG, Sıcaklık, SpO2, Invaziv, NIBP) ek olarak en az 3 adet ileri parametrelerin eklenebilmesine olanak sağlayan modül girişlerine sahip olmalı veya pod girişli yapıda olmalıdır.

2. En az 15 (on beş) inç anma büyüklüğünde renkli dokunmatik LCD, en az 1024x768 piksel çözünürlükte ve kullanıcı arayüzü Türkçe olmalıdır.

3. Anestezi cihazından bağımsız en az 3 saat dahili bataryası olmalıdır.

4. Monitörde, özellikle hareketli ve/veya kritik hastaların EKG, ST ve aritmi analizi, NIBP parametrelerinde daha hassas ve yüksek doğrulukta ölçümlerin yapılabilmesi için aşağıdaki alt maddelerde belirtilen ölçüm teknolojilerinden en az bir adeti tüm fonksiyonları ile çalışır halde standart olarak verilmelidir:

4.1 Hastalarda oluşabilecek EKG artefaktlarını filtreleyebilen ve daha yüksek doğrulukta en az dört farklı derivasyon üzerinden simültane aritmi analizi yapılmasını sağlayan **EKPro Aritmi Analizi Algoritması**” **VE** “düzensiz kalp ritmi koşullarında dahi tepe eşleme (Peak matching) metoduyla hatalı NIBP ölçümlerinin azaltılmasını ve daha kısa sürede tansiyon ölçümünün tamamlanabilmesini sağlayabilen **DINAMAP SuperSTAT** NIBP ölçüm teknolojisi.

4.2 Hastalarda oluşabilecek EKG artefaktlarını filtreleyebilen ve intraoperatif iskemi saptama duyarlılığı sağlayan **TruST Aritmi Analizi yazılımı**” **VE** “NIBP ölçümünde basıncı entegre parmak sensöründen elde edilen verilerle atımdan atıma sürekli NIBP monitörizasyon özelliği sağlayan **CNAP Smart Pod** ölçüm teknolojisi.

5. Cihazda SpO2 ölçümü firmanın orijinal kendi teknolojisi ile yapılabilmelidir.

6. Monitör ekranında hastanın periferik dolaşımı hakkında bilgi edinebilmek ve uygulanan ajanların vazokonstriksiyon ya da vasodilatasyon etkinliğini görebilmek için nümerik olarak perfüzyon indeksi parametresi takip edilebilmelidir.

7. Monitörde, hasta vücudundaki sıvı dengesinin doğru yönetilmesini sağlamak amacıyla hekimin bilgi edinmesini sağlayan PPV (pulse pressure variation) ve SPV (systolic pressure variation) özelliği bulunmalıdır

8. Hemodinami monitöründe en az aşağıdaki maddelerde belirtilen standart parametreler izlenebilecektir.

8.1 EKG & ST Segment Analizi

8.2 Solunum Sayısı

8.3 Oksijen Saturasyonu-SpO2

8.4 Non-İnvaziv kan basıncı (NIBP)

8.5 İki kanal invaziv kan basıncı (IBP)

8.6 İki kanal Sıcaklık

9. Hemodinami monitörü ile birlikte opsiyonel olarak ücreti karşılığında entegre ekran üzerinde grafiksel olarak sensör yerleşimi ile ilgili kılavuz göstergesi sağlayan NMT ölçüm modülü veya NMT SmartPod verilecektir. Harici ölçüm yapan sistemler/Arayüz bağlantılı sistemler kabul edilmeyecektir.
10. Hemodinami Monitörü ile birlikte standart olarak Entropy veya BIS modülü verilmelidir.
11. Monitör ekranında, çoklu EKG gösterim ekranı haricinde farklı parametrelere ait en az 8 dalga formu izlenebilmelidir. Parametrelerin dalgaformları kullanıcı tarafından farklı renklerde seçilebilmelidir.
12. Hemodinami monitöründe izlenen parametreler için en az 24 (yirmi dört) saatlik grafik ve nümerik trend alınabilecektir.
13. Monitörde, sepsis riski bulunan kritik hastaların hemodinamik ölçüm parametrelerine ait dalga formlarının atımdan atıma geriye dönük olarak detaylı incelenebilmesi amacıyla en az son 72 saatlik "Full-Disclosure" yazılımı bulunmalıdır.
14. Monitör ekranı harici büyük ekrana HDMI kablo bağlantısı ile görüntü aktarımı yapılabilmelidir.
15. Hemodinamik monitörde hastaya ait veriler USB bağlantısı aracılığı ile aktarılabilir.
16. Hemodinamik monitörler merkezi monitör kurulum ihtiyacı olmaksızın hastane networkü üzerindeki lazer printerlara pdf formatında çıktı gönderebilmelidir veya her bir monitör üzerinde en az 3 kanal termal printer olmalıdır.
17. Monitörde ölçülen parametrelere ait alarmlar tek bir menüden görülebilmeli ve ayarlanabilmeli ayrıca kullanıcı tarafından alarmlar otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
18. Her bir hemodinami monitörü ile birlikte birer adet, Non-invaziv yöntemle hastanın parmağından fotopletismograf yöntemiyle elde edilen sinyaller sayesinde hastanın cerrahi uyarılara ve analjezik ilaçlara verdiği tepkiyi 0 ila 100 arasındaki bir değer ile monitörüne eden parametre için dahili veya harici modül/ekran verilecektir. Ölçümün yapılabilmesi için gerekli olan ara kablo ve sensör verilecektir.
19. Monitörde manşonun turnike yapmasını sağlayan NIBP Venous Stasis özelliği olmalıdır.
20. Monitörde birden fazla hemodinamik parametrenin alarm limitlerinin ayarlanması suretiyle biraraya getirildiği çoklu parametre uyarı özelliği bulunmalıdır.
21. El değmeden alarm susturma özelliği bulunmalıdır.

HEMODİNAMİK MONİTÖR AKSESUARLARI

Her bir hemodinamik monitör ile birlikte, aşağıda istenilen tüm aksesuarlar üretici firmaların orijinal ürünleri olacaktır;

- a. 1 adet çok kullanımlık en az 3 (üç) uçlu EKG lead seti ve 1 adet EKG ara kablosu.
- b. 5'er adet çok kullanımlık pediatrik, 5'er adet çok kullanımlık yetişkin boyda non-invaziv kan basıncı ölçümü için manşon verilecektir.
- c. 1 adet NIBP ara kablosu.
- d. 1 adet cilt sıcaklık probu.
- e. 1 adet rektal veya özefajial sıcaklık probu ve gerekli ise ara kablosu.
- f. 1 adet çocuk için çok kullanımlık SpO2 parmak probu
- g. 1 Adet Entropy veya BIS Modülü
- h. 1 adet yetişkin için çok kullanımlık SpO2 parmak probu
- i. 1 adet SpO2 ara kablosu
- j. Gaz ölçüm için infrared yöntemle ölçüm yapan cihazlar için 10 set, Örneklem hattı kullanan cihazlar için örneklem hattı set olarak 50 adet ve su tutucu (yetişkin ve pediatrik hastalar için tek tip) 30 adet.

3.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.)

3. 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.
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 sonrasındaki 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 ünitelerden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5.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.

6.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