

GE B20 HASTA MONİTÖRÜ İLE UYUMLU YETİŞKİN NIBP (TANSİYON) MANŞONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Genel Özellikler ve Fonksiyonel Şartlar

- **1.1.** Teklif edilecek manşonlar, kurumumuz envanterinde bulunan **GE Healthcare B20 model hasta monitörlerinin** İnvaziv Olmayan Tansiyon (NIBP) ölçüm modülü ile donanımsal ve yazılımsal olarak %100 uyumlu çalışmalıdır.
- **1.2.** Manşonlar **çift hortumlu (dual-tube / iki çıkışlı)** yapıda olmalıdır.
- **1.3.** Manşon hortumlarının ucunda yer alan bağlantı konnektörleri (aparatları), GE B20 hasta monitörünün orijinal ara hortumuna (hava hattına) herhangi bir ek adaptöre gerek kalmaksızın doğrudan, sızdırmaz ve güvenli bir şekilde kilitlenebilmelidir. Ölçüm esnasında hava kaçağına veya basınç kaybına yol açmamalıdır.
- **1.4.** Teklif edilen manşonlar **Yetişkin (Adult)** boyutta olmalı ve **27 - 35 cm** kol çevresi aralığındaki hastalarda güvenle kullanılabilmelidir.
- **1.5.** Manşonlar çok kullanımlık (**reusable**) yapıda olmalı, sık şişme ve sönme döngülerine karşı yüksek mukavemet göstermelidir.

2. Malzeme ve Tasarım Özellikleri

- **2.1.** Manşon yapımında kullanılan malzemeler biyo-uyumlu olmalı, hasta cildinde tahriş, kızarıklık veya alerjik reaksiyona neden olmamalıdır.
- **2.2.** Hasta ve çalışan güvenliği açısından manşonun hiçbir bileşeni (kumaş, iç kese, hortum veya konnektör) **Doğal Kauçuk Lateks (Latex-free)** ve **DEHP/PVC** içermemelidir.
- **2.3.** Manşonun dış yüzeyi sıvı sızdırmaz yapıda olmalı; hastane ortamında kullanılan standart yüzey dezenfektanları, sabunlu su ve alkol bazlı solüsyonlar ile silinerek temizlenmeye ve dezenfekte edilmeye uygun olmalıdır. Temizlik esnasında renk atması, soyulma veya yırtılma meydana gelmemelidir.
- **2.4.** Manşon üzerinde, doğru uygulama yapılabilmesi için **Arter Yön İşareti (Artery Index Mark)**, kol çevresi uygunluğunu denetleyen **Minimum/Maksimum Sınır Çizgileri (Index Line)** ve boyut (Adult / Yetişkin) bilgisi net, silinmez ve okunabilir şekilde basılı olmalıdır.
- **2.5.** Manşonun velkro (cırt cırt) mekanizması yüksek tutunma özelliğine sahip olmalı, cihazın maksimum basınçla şişmesi esnasında dahi kendi kendine açılmamalıdır. Sık açılıp kapanmaya bağlı olarak tüylenme ve tutuş performans kaybı yaşamamalıdır.
- **2.6.** Kese (bladder) ve dış kılıf entegre (tek parça) veya kolayca ayrılıp temizlenebilir iç keseli yapıda olabilir. Ancak her iki durumda da sızdırmazlık tam olmalıdır.

3. Kabul ve Garanti Şartları

- **3.1.** Teklif edilen ürünler tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olarak üretilmiş olmalı ve **CE belgesine** sahip olmalıdır.
- **3.2.** Yüklenici firma, teslim edilen ürünlerin fabrikasyon hatalarına karşı en az **1 (bir) yıl** süreyle garanti vermelidir.
- **3.3.** Muayene ve kabul aşamasında, teslim edilecek ürünlerden rastgele seçilecek numuneler kurumdaki GE B20 hasta monitöründe bizzat test edilecek ve ölçüm doğruluğu/uyumluluğu onaylandıktan sonra kesin kabulü yapılacaktır. Cihazla uyum sağlamayan veya hatalı ölçüm yaptıran ürünler yüklenici tarafından birebir değiştirilecektir.



GE B20 HASTA MONİTÖRÜNE UYUMLU SpO2 ARA KABLOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Genel ve Tasarım Özellikleri

- Teklif edilen SpO2 ara kablosu, hastanede aktif olarak kullanılan **GE Healthcare B20 (PROCARE) model hasta başı monitörleri** ile donanımsal ve yazılımsal olarak **tam uyumlu** çalışmalıdır..
- Kablo, klinik ortamlarda uzun ömürlü kullanım sağlaması amacıyla **çok kullanımlık (reusable)** yapıda olmalıdır.

2. Fiziksel ve Teknik Özellikler

- **Kablo Uzunluğu:** Hastane yatak başı ve yoğun bakım kullanım standartlarına uygun olarak en az **2.40 metre** veya **3 metre** uzunluğunda olmalıdır.
- **Malzeme Yapısı:** Kablonun dış koruyucu kılıfı esnek, kırılma ve bükülmelere karşı dayanıklı, medikal kullanıma uygun **TPU (Termoplastik Poliüretan)** malzemeden üretilmiş olmalıdır. PVC malzeme içermemelidir.
- **Konnektör Yapısı (Monitör Tarafı):** Kablonun cihaza bağlanan soket ucu, GE B20 monitörün orijinal SpO2 giriş yuvasına tam olarak oturmalı, pinlerin zarar görmemesi için yön gösterici (ok işareti veya tırnak yapısı) barındırmalıdır.
- **Konnektör Yapısı (Prob Tarafı):** SpO2 parmak probunun (sensörünün) takıldığı ara kablo ucu, prob soketini sıkıca kavramalı, kendiliğinden çıkmayı önleyen kilitli veya muhafazalı bir tasarıma sahip olmalıdır.
- **Parazit Koruması:** Kablo iç sargısı, ameliyathane ve yoğun bakımlardaki diğer cihazlardan (koter vb.) etkilenebilecek elektromanyetik sinyalleri engellemek için **gölgeli (shielded / parazit önleyici)** yapıda olmalıdır.

3. Hijyen, Dezenfeksiyon ve Dayanıklılık

- Medikal ara kablo, hastane enfeksiyon kontrol komitelerinin onayladığı standart **yüzey dezenfektanları ve alkol bazlı solüsyonlar ile silinmeye uygun**, dezenfeksiyondan zarar görmeyecek yapıda olmalıdır.
- Sıvı sızınmalarına karşı dayanıklı konnektör izolasyonuna sahip olmalıdır.

4. Kalite Belgelendirme ve Garanti Koşulları

- Teklif edilen ürünün tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun olarak alınmış **CE Belgesi** bulunmalıdır.
- Ürün üzerinde takibin kolay yapılabilmesi için üretici markası, parça numarası (P/N), model numarası ve **silinmeyen, yırtılmayan yapıda benzersiz seri numarası (S/N)** içeren orijinal etiket yer almalıdır.
- Ürün, fabrikasyon ve üretim hatalarına karşı en az **1 (bir) yıl garantili** olmalıdır.

5. Ambalajlama ve Kabul Şartları

- Karışıklıkları ve kirlenmeyi önlemek amacıyla her bir ara kablo **şeffaf kilitli orijinal poşetinde** veya kutusunda teslim edilmelidir.
- İhale veya satın alma komisyonu, gerek gördüğü takdirde cihaz üzerinde test etmek amacıyla **numune talep edebilecek** ve cihazda sorunsuz çalıştığı onaylandıktan sonra kabul yapılacaktır.




B20 HASTA MONİTÖRÜNE UYUMLU PEDIATRİK TANSİYON ÖLÇÜM MANŞONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU VE KAPSAM

Bu teknik şartname, hastane envanterinde bulunan **GE Healthcare (veya ilgili marka) B20 model hasta başı monitörleri** ile tam uyumlu, non-invaziv kan basıncı (NIBP) ölçümü yapabilen, **17-25 cm kol çevresi** ebadındaki çok kullanımlık (reusable) çift hortumlu ve metal vidalı konnektörlü pediatrik / küçük yetişkin tansiyon ölçüm manşonunun teknik özelliklerini ve idari hususlarını kapsar.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- **Cihaz Uyumluluğu:** Teklif edilen manşonlar, kurum bünyesinde aktif olarak kullanılan **B20 model hasta başı monitörü** ve bu monitörün orijinal çiftli NIBP ara bağlantı hortumları ile ek bir dönüştürücüye ihtiyaç duymadan doğrudan, tam uyumlu şekilde çalışmalıdır.
- **Boyut ve Ölçü:** Manşon, **17-25 cm** kol çevresi (pediatrik / küçük yetişkin boy) ölçülerine sahip olmalıdır.
- **Hortum Yapısı:** Manşon **çift hortumlu (dual-tube)** yapıda olmalıdır. Hortumlar kırılma, katlanma ve bükülmelere karşı dayanıklı, esnek medikal sınıf poliüretan (TPU) veya benzeri malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- **Konnektör / Soket Yapısı:** Çift hortumun uçlarında **metal vidalı (erkek veya dişi vidalı / luer lock tip)** konnektörler bulunmalıdır. Bu konnektörler yalama yapmayan, aşınmaya dayanıklı metal malzemeden imal edilmiş olmalı; ara hortuma sızdırmaz ve sağlam bir şekilde vidalanarak kilitlenebilmelidir.
- **Malzeme Özelliği:** Manşon; hasta güvenliği ve konforu açısından **Lateks (Latex) ve PVC içermeyen (Latex-free)** anti-alerjik malzemeden yapılmış olmalıdır.
- **Temizlik ve Dezenfeksiyon:** Manşonun dış yüzeyi hastane dezenfektanları ve alkol bazlı solüsyonlar ile silinmeye, temizlenmeye ve yıkanmaya uygun, dayanıklı kumaş veya vinil materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- **Görsel İşaretler:** Manşon üzerinde kullanıcı personelin işini kolaylaştıracak **Arter (Artery) yön çizgisi / işareti**, doğru kol çapını gösteren **Range (min-max) sınır çizgileri** ve boyut bilgileri net olarak basılı olmalıdır.
- **Bağlantı Güvenliği:** Manşonun kola sabitlenmesini sağlayan cırt cırt (velkro) bantları kaliteli olmalı, sık kullanımlarda dökülmemeli ve yüksek basınçlı şişirmelerde açılmayacak mukavemette olmalıdır.
- **Performans:** Manşon, monitörün NIBP kanalı kalibrasyon, sızdırmazlık ve aşırı basınç (overpressure) testlerinden sorunsuz şekilde geçebilmelidir.

3. GENEL VE İDARİ HÜKÜMLER

- **Kalite Belgeleri:** Teklif edilen ürünün uluslararası geçerliliğe sahip **CE belgesi** bulunmalıdır.
- **Sağlık Bakanlığı Kaydı:** Ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** üzerinde kayıtlı ve onaylı olmalıdır. İhale aşamasında ÜTS numarasının belgelenmesi zorunludur.
- **Numune Değerlendirmesi:** Teklif veren firmalar, teklif ettikleri ürüne ait **en az 1 (bir) adet numuneyi** ihale komisyonuna veya ilgili bölüme inceleme için sunacaktır. B20 monitöründe birebir denenerek klinik ve fiziksel uygunluk almayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- **Garanti:** Kabul tarihinden itibaren fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı en az **2 (iki)** yıl **garanti** kapsamında olmalıdır.



Abdurrahman



TIBBİ MONİTÖR SPO2 ÖLÇÜM PROBU PARMAK YETİŞKİN ÇOK KULLANIMLIK(GE MARKA B20 MODEL MONİTÖRE UYUMLU)

1. Yetişkin hastalarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Ge marka b20 model monitöre uyumlu olmalıdır.
3. Çok kullanımlık olmalıdır.
4. Kablo içeriğinde dış parazitlerden etkilenmemesi için ekranlama (filtreleme) özelliği olmalıdır.
5. Latex içermemelidir. Dezenfekte edilebilir ve sıvıdan etkilenmemelidir.
6. Prob hasta parmağını sıkmamalı; kan dolaşımını olumsuz etkilememelidir.
7. Işıktan etkilenmeyecek yapıda olmalıdır.
8. Prob silikon kapsül şeklinde olmalıdır.
9. Numuneler denenerek alınacaktır.
10. UBB kaydı bulunmalı ve faturada belirtilmelidir.
11. En az altı ay garantisi bulunmalıdır
12. Fabrikasyon hatalarında ücretsiz olarak firma ürün değişimi yapılmalıdır.
13. Ürün tesliminden sonra en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.



Handwritten signature in blue ink over a blue stamp. The stamp contains the text "TIBBİ MONİTÖR SPO2 ÖLÇÜM PROBU PARMAK YETİŞKİN ÇOK KULLANIMLIK(GE MARKA B20 MODEL MONİTÖRE UYUMLU)" in a circular arrangement.