GENEL ŞARTNAME

1. Alıma konu olan bütün cihazlar için demo çalışması yapılacaktır.
2. Cihazların hepsi Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olup teklifle birlikte UBB kodu sunulacaktır.
3. Cihaz, montaj ve kabul tarihinden itibaren üretim, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az **2 (iki) yıl garantili** olacaktır.
4. Cihaz, yürürlükteki Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve CE işaretine sahip olacaktır.
5. İthalatçı veya imalatçı firmanın T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı ve onaylı olması gerekmektedir.
6. Teklif veren imalatçı veya yetkili satıcının Sağlık Bakanlığı onaylı Satış Merkezi Yetki Belgesi bulunmalıdır.

Mustafa AYAZ
Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Klinik Mühendislik Birimi
Sorumlusu

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Göksel İLHAN
Biyomedikal Teknikeri

NEBÜLİZATÖR - HUMIDIFIER, PEDİATRİK, ULTRASONİK NEBÜLİZATÖR CİHAZI (SOĞUK BUHAR)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek ürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası **(TİTUBB) kayıtlı olmalıdır**. TİTUBB çıktısı teklif dosyasında sunulacaktır.
2. UBB kapsam dışı ürün teklif edilecekse 2015/9 sayılı "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" konulu genelgenin2.4 maddesi gereğince satın alma süreci tamamlanmadan önce Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan görüş alınarak Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bilgi verilecektir.
3. İstekliler teklif edecekleri ürünlerle ilgili **Satış Merkezi Yetki Belgesi** almış ve ruhsatlı olmalıdır. Ayrıca Satış Merkezi Yetki Belgesi aslı yada onaylı sureti ihale dosyasında sunulacaktır.
4. Taşınabilir özellikte olmalıdır.
5. Soğuk buhar vermelidir.
6. Set içinde ; ağızlık, aerosol maskesi, aerosol tüpü, buhar bölmesi, su toplama kabı ve ilaç koyma ampulü olmalıdır.
7. Çalışma voltajı AC 220 volt – 50 Hz olmalıdır.
8. Damlacık boyutu 3-8 mikron olmalıdır.
9. Gürültü seviyesi en az 40 dB olmalıdır.
10. Kesintisiz 6 cc/dak. çıkış kapasitesi olmalıdır.
11. Buhar yoğunluk kontrolü yapılabilmelidir.
12. Nebülize kapasitesi yaklaşık 60 cc/dak. olmalıdır.
13. Zaman ayarı 1 – 15 dak. ayarlı veya sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
14. İlaç haznesi en az 40 ml olmalıdır.
15. Çalışma frekansı 1,63 MHz +/- 0,1 MHz olmalıdır.
16. Su haznesinde su bittiğinde otomatik olarak kapanmalıdır.
17. Cihazlar (sistem) en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti Üretici ve Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firma tarafından verilecektir.
18. Cihazın mobilizasyonunu sağlamak için tekerlekli taşıma askısı bulunmalıdır.
19. Cihazların kurulumu ve eğitimi yüklenici ve/veya teknik servis tarafından yapılacak ve eksiksiz şekilde çalışır durumda teslim edilecektir.
20. Cihazların kullanıcı eğitimleri kurulum esnasında verilecek olup ayrıca Hastanemizin talebi doğrultusunda ikinci bir kez daha ücretsiz verilmelidir.
21. Cihazlar her türlü üretim hatalarına karşı en az **2 (iki) yıl tam garanti** kapsamında olmalıdır.
22. Cihazların Uptime Zamanı minimum **% 95 olmalıdır**. (Bir yıl içerisinde arıza durumunda firmaya fax ile bildirildiği andan itibaren maksimum 48 saat içerisinde müdahale edilmeli ve maksimum 10 (on) gün içerisinde arıza giderilip sistem aktif çalışır hale getirilmelidir. Herhangi bir sebep nedeniyle 10 (on) gün içerisinde sistem çalışır hale getirilemeyecek ise geçici olarak hastanemizin cihaz ihtiyacı yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

23. Ürünün UPTİME zamanı %95'in altına düştüğü (1 yıl içerisinde 18 günden fazla arıza nedeniyle pasif halde kalması) durumda geçen günlerin 2 (iki) katı kadar garanti sonrasına eklenerek garanti süresinin uzamasına neden olacaktır. Bu durum distribütör firma ve/veya yüklenici tarafından kabul ve taahhüt edilip; teklif dosyasında taahhütname sunulacaktır.
24. Cihazların UBB numarası teklifle birlikte verilmeli ve UBB numarası Sağlık Bakanlığınca onaylı olmalıdır.

MUSTAFA AYAZ

KOMPRESÖRLÜ NEBÜLİZATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz; astım, alerji, KOAH ve diğer akut/kronik solunum yolu hastalıklarının tedavisinde, sıvı formdaki ilaçları aerosol buharına dönüştürerek hastaya ulaştırmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz, hastane ortamında poliklinik, servis ve acil müşahede odalarında yoğun ve sürekli kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
3. Cihaz kompakt, ergonomik ve masaüstü kullanıma uygun bir gövdeye sahip olmalıdır.
4. Taşımayı kolaylaştıracak gövdeye entegre, gizli (katlanabilir) bir taşıma kulbu bulunmalıdır.
5. Hijyen ve düzeni sağlamak adına maske, hortum ve ilaç haznesi gibi tüm sarf malzemelerin bir arada saklanabileceği entegre bir aksesuar saklama alanı / kapaklı bölmesi olmalıdır.
6. Cihaz, periyodik bakım gerektirmeyen, uzun ömürlü yağsız pistonlu kompresör (pompa) teknolojisi ile çalışmalıdır.
7. Cihaz 230 VAC ± %10 şebeke gerilimi ve 50 Hz frekans ile çalışmalıdır.
8. Etkin alveoler dağılım için üretilen aerosol partiküllerinin ortalama boyutu 0.5 – 10 µm aralığında olmalıdır.
9. İlacın hastaya ideal sürede verilebilmesi için ortalama nebülizasyon hızı en az 0.2 ml/dk olmalıdır.
10. Cihazla birlikte verilen ilaç kabının minimum kapasitesi 5 ml, maksimum ilaç alma kapasitesi ise en az 13 ml olmalıdır.
11. Hava Akış ve Basınç Performansı:
    a. Kompresörün maksimum basınç aralığı 30 ~ 36 PSI olmalıdır.
    b. Cihazın operasyonel (kullanım) basıncı 8 ~ 16 PSI aralığında olmalıdır.
    c. Kompresörün litre akış hızı 6 ~ 8 lpm (litre/dakika) aralığını desteklemelidir.
12. Cihaz, hastayı rahatsız etmeyecek şekilde sessiz çalışmalı ve gürültü düzeyi 60 dB değerinden düşük (< 60 dB) olmalıdır.
13. Cihaz kolay taşınabilir olmalı, net ağırlığı 2 kg ile 3 kg arasında olmalıdır.(+/-0,5kg)
14. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır.
15. Garanti bitiminden itibaren en az 10 yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça ve servis sağlama garantisi verilmelidir.
16. Cihazın CE sertifikası bulunmalı ve T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS (Ürün Takip Sistemi) üzerinde kayıtlı/onaylı olmalıdır

Mustafa AYAZ
Akşehir [illegible] Hastanesi
Klinik [illegible] Birim
Sorumlusu

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ
Göksel İLHAN
Biyomedikal Teknikeri

KONSOL TİPİ PULSEOKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Cihaz, arter kanındaki oksijen saturasyonunu sürekli olarak gösteren, konsol olmalıdır.

2. Cihaz HL7 altyapısı ile HBYS sistemine bağlanabilmelidir.

3. Sistemin saturasyon ölçüm aralığı % 0 – 100' de %1 çözünürlük ile ±2% hassasiyet ile , nabız

ölçüm aralığı 25 – 250 atım/dakika arasında 1 atım/dakika çözünürlükte ±2 atım/dakika hassasiyet ile olmalıdır. Cihaz düşük perfüzyonda ölçüm yapabilmelidir.

4. Cihaz 0.00 ve 20.00 arasında Perfüzyon İndeksi ölçümü yapabilmelidir.

5. Cihaz, Yüksek-Düşük SpO2, Yüksek-Düşük PR, SpO2 Sensör Arızası, SpO2 Sinyal İletimi Arızası,

SpO2 Tarama Zamanaşımı, SpO2 PR Bulunamadı gibi hem fizyolojik hem de teknik alarmlara sahip olmalıdır. Alarmlar aktifleştiğinde sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.

6. Cihaz en az 4.3" boyutunda Renkli TFT LCD Dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Ekran Üzerinde Tarih-Saat bilgisi, hasta tipi bilgisi, batarya durumu, SpO2 alt ve üst alarm limitleri, ölçüm grafiği, Alarm Durumu ve tarama hızı görülebilmelidir.

7. Teklif edilen cihaz Yetişkin, Pediatrik ve Yenidoğan olmak üzere farklı hasta tipinde ölçüm yapabilmelidir, hasta tipi seçimi kullanıcı tarafından kolaylıkla yapılabilmelidir.

8. Cihazın ölçüm özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;

a. SpO2 Hassasiyeti;

i. Yetişkin/Pediatrik: 70 ~ 100% ±2%

ii. Yenidoğan: Neonate : 70 ~ 100% ±3%

b. Alarm Limitleri;

i. Üst Limit: 86% ~ 100%

ii. Alt Limit; 85% ~ 99%

c. Alarm Hassasiyeti: ±1%

d. Ölçüm Değeri Yenileme Periyodu: 1 s

9. Cihaz farklı alarm ses seviyesine sahip olmalıdır. Bu Seviye kullanıcı tarafından kolaylıkla ayarlanabilmelidir.

10. Cihaz, 1 dakika aralıklar ile 168 saatlik grafik/tabular trend verisi oluşturabilmelidir.

11. Cihazın LCD ekranında pletsmografik dalga formu görülebilmelidir. Dalga hızı 12.5 mm/sn veya

25 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir. Dalga tipi tarama veya doldurma şeklinde seçilebilmelidir.

12. Cihazın ön kısmında Ayar, Alarm Sıfırlama ve On/Off butonları ile birlikte Cihazın şehir şebekesi

veya batarya ile çalışıp çalışmadığını gösteren iki adet LED indikatör, LCD Dokunmatik ekran ve

9 Pin'li SpO2 Sensör Portu bulunmalıdır.

13. Cihazın arka kısmında Network Bağlantısı, Yazılım Güncelleme için SD Kart Girişi ve 15V, 2.4A Güç Bağlatısı bulunmalıdır.

14. Cihazda PR Alarm limitleri;

a. Üst Limit;

i. Yetişkin: 16-300 bpm (Standart: 120 bpm)

ii. Pediatrik/Yenidoğan: 16-350 bpm (Standart: 160bpm /200bpm)
b. Alt Limit:
i. Yetişkin: 15-299 bpm (Standart: 50 bpm)
ii. Pediatrik/Yenidoğan: 15-349 bpm (Standart: 75bpm /100bpm)
şeklinde ayarlanabilmelidir
15. Cihaz, yenidoğan ve peediatrik Spo2 Parmak Probu, SpO2 Uzatma Kablosu ve Güç Adaptörü ile verilmelidir.
16. Cihaz, Li-Ion Bataryaya sahip olmalıdır. Bu batarya ile tam dolu iken en az 10 saate kadar çalışabilmelidir, boş bir batarya ise en fazla 5 saat sürede tamamen dolmalıdır.
17. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
18. Cihazın Ürün Takip Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır.
19. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
20. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
21. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

Klinik Mühendislik Birim Sorumlusu

AKŞEHİR DEVLET HASTANESİ

Fatma KARAKUŞ