**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

# CİHAZIN ADI: TRANSPORT YOĞUN BAKIM VENTİLATÖR CİHAZI

**1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler**

**1.1.TİTUBB Kapsamı’ nda Olan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi”
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.

**2.Teknik Özellikler**

1. Teklif edilen Cihaza oksijen tüpü bağlamak suretiyle yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastaların transportunda kullanıma uygun yapıda olmalıdır. Cihaz transport esnasında hasta yatağına veya sedyeye monte edilebilmeli ve ağırlığı 6 (+/-%10) kg'i geçmemelidir. Cihaz ayrıca yoğun bakımlarda ve reanimasyon ünitelerinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

2. Cihaz bünyesinde olan konvansiyonel çalışma modlarına ilave olarak aşağıdaki çalışma modlarında ventilasyon yapabilmelidir:

1. Sistemin kapalı döngü ventilasyonu yaptığı, hastanın boyu yardımıyla ideal kilosunu girdikten sonra, ventilatörün hastanın akciğer mekaniklerine göre tidal hacim ve frekans için en uygun solunum şeklini ve hedef değerlerini otomatik olarak hesapladığı daha sonra da bu hedeflere ulaşmak için inspirasyon basıncını ve makine frekansını kullanıcı müdahalesi olmaksızın ayarladığı ve sonuca ulaştığı bir otomatik kapalı döngü ventilasyon sistemi olmalıdır.
2. Hasta, basınç kontrollü ventilasyon modlarında bifazik solunum yapabilmelidir.
3. Cihazın tüm volüm kontrollü ventilasyon modları otomatik akış konseptine sahip olmalı, hastanın klinik durumu ve ihtiyacına göre inspiratuar akış cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalı, hastaya gönderilmesi hedeflenen volüm bu sistem sayesinde mümkün olan en düşük inspiratuar basınçla verilmeli ve bu sayede barotravma riski minimal seviyeye çekilebilmelidir.
4. Çift yönlü otomatik apnebackup özelliğine sahip NIV(CPAP + PS) modu olmalıdır.
5. NIV-ST modu olmalıdır.
6. Cihazda akıllı tetikleme sistemi olmalı, noninvaziv ventilasyonda, cihaz devre kaçaklarına ve hastanın durumuna göre inspirasyon tetikleme (trigger) hassasiyetini otomatik olarak revize edebilmelidir.
7. Cihaz Noninvaziv ventilasyonda 260 lt/dakika inspiratuar akışa çıkabilmelidir.
8. Cihaz Noninvaziv ventilasyonda, inspirasyonda en az 85 lt/dakika otomatik kaçak kompanzasyonuna sahip olmalıdır.
9. Cihaza opsiyonel olarak NasalCPAP ve NasalCPAP-PC modları eklenebilmelidir.
10. Cihazda otomatik aspirasyon manevrası bulunmalıdır.
11. En az bir hasta gurubunda ventilatör ekranında, hastanın soluklarıyla senkronize olarak genişleyip büzülen, gerçek zamanlı dinamik akciğer görüntüsü olmalı ve değişen ciğer mekaniklerinin ve hasta aktivitelerinin dinamik akciğer üzerinde eş zamanlı olarak görülebilmelidir. Aynı sistemle hastanın aspirasyon ihtiyacı dinamik ciğer üzerinden tespit edilebilmelidir.
12. Cihazda, Hastanın karbondioksit eliminasyonun, oksijenizasyonunun ve spontan aktivitesinin (P01,RSB, %fspont, vs) izlenebildiği, hastanın ventilasyon durumunu gösteren weaning panellerinin olması ve panelller üzerinde reel zamanlı monitörize edilen bu parametrelerin her biri için ”otomatik olarak veya kullanıcı tarafından ayarlanmış” weaning bölgelerinin olması. Monitörizasyonu yapılan parametrelerin tümünün, tespit edilen weaning bölgelerine girmesiyle devreye giren ve hastanın cihazdan ayrılabileceğini ifade eden bir yazılım olmalıdır.
13. Cihaza opsiyonel olarak Mainstream volümetrik kapnograf ve SPO2 modülü ilave edilebilmelidir.
14. Cihaza ileride opsiyonel olarak yüksek akış oksijen terapi modu ilave edilebilmelidir.
15. Cihaza ileride opsiyonel olarak trakestomi kanülünün takılı olduğu hastaların konuşabilmesini sağlayan valf sistemi eklenebilmelidir.
16. Cihazın kompakt yapısında dahili nebülizör sistemi olmalıdır.
17. Cihazda tidal hacim 2 - 2000 ml arasında direk ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda tetikleme hassasiyeti en az 0.1 - 20 litre/dakika arasında ayarlanabilmelidir.
19. Cihazda aşağıdaki ileri solunum monitörizasyon bilgileri izlenebilmelidir:

* Plato Basıncı
* OtoPEEP
* Kaçak Hacmi (%) ve kaçak dakika hacmi
* Spontan Dakika Volumü
* Spontan Solunum frekansı
* %fSpont
* İnspiratuar tepe akışı ve Ekspiratuar tepe akışı
* Rezistans
* Komplians
* RCexp
* PTP
* Oklüzyon Basıncı(P01)
* Shallow breathing index(SBI) veya Rapid shallow breathing index( RSBI)

7. Cihazda en az aşağıdaki real zamanlı eğriler ve halkalar izlenecektir:

* Akış – zaman eğrisi
* Basınç – zaman eğrisi
* Volüm – Zaman eğrisi
* Basınç-volüm halkası
* Basınç-akış halkası
* Volüm-akış halkası

8. Ventilatör Stand-By fonksiyonuna sahip olmalıdır.

1. Cihazda İnspiratory Rise Time veya Pressure Ramp ayarı gibi dalga formu eğimini değiştirerek uygulanan basıncın ciğerlere baskı yapmadan girmesini sağlayan işlevler olmalıdır ve Pressure Ramp ayarı en az 0-2000 ml sn arasında ayarlanabilmelidir.
2. Teklif edilen tüm cihazlar,220volt, 50Hz şebeke cereyanı ile çalışmalıdır ve elektirik kesilmelerine karşılık en az 4 saatlik dahili bataryası olmalıdır. Cihaz hasta transportunda kullanılacağı için harici çözümler kesinlikle kabul edilmeyecektir. Batarya süresi opsiyonel olarak 8 saate kadar çıkarılabilmelidir.
3. Cihaz su geçirmezlik özelliğine sahip olmalı, IP24 su geçirmezlik sınıfına sahip olmalıdır.
4. Cihazda hastaya ait seçilen en az onbeş parametrenin son 72 saatlik trendini kaydedip ekranda gösterebilmelidir.
5. Cihaz hava ambulanslarında kullanılabilmelidir. 25.000 ft irtifada ventilasyona (Pediatrik ve yetişkin hastalarda) uygun olmalıdır. Cihazın transport kullanıma uygun olarak darbeye dayanıklı kasası olmalıdır.
6. Cihaz, pediyatrik ve yetişkin hastalar için, hassas ölçümleme amacıyla proximal hava yolundan (Y parçasından) ölçümleme yapabilmelidir.
7. Cihazda, ekspiratuar tetikleme hassasiyeti ayarı olmalıdır ve inspirasyon tepe akışının 5%'i ile 80% ' i arasında ayarlanabilmelidir.
8. Ventiltörün elektronik ‘’log book/event log’’ veya mudaili bir sistemi bulunmalıdır. Bu sisteme en az 1000 kayıt alınabilmelidir. Bu kayıtta hasta ile ilgili değerler, ventilatöre ait değerler (Kontrol parametreleri, mod değişiklikleri vs) ve alarmlar zaman sabiti olarak saklanabilmelidir.
9. Hasta istendiğinde pediatrik (3kg'dan itibaren) ve yetişkin hasta grubunda en az 15 sn süreyle inspirasyon sonu beklemede tutulabilmelidir.
10. Her cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.

* 1 adet tek kullanımlık koaksiyel hasta seti
* 1 adet tek kullanımlık yenidoğan hasta seti
* 5 adet disposable flow sensör.
* 2 adet disposable yenidoğan flow sensör.
* Cihaz transport esnasında yatağa veya sedyeye monte edilebilmesi için gereken

tertibata sahip olmalıdır.

* Cihaz sahip olduğu regülatörlü manometreli jak sistemi ile hem merkezi gaz sistemine, hem de oksijen tüpüne kolayca bağlanabilmelidir.
* Her cihaz için orijinal tekerlekli stand ve hasta seti taşıma kolu verilecektir
* Cihazın ekspirasyon valf hattından birer yedek verilecektir.

**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 ve 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 ve 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.)

**4.Teknik Servis Garanti ve Yedek Parça**

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
7. 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 Mühendisliği Birimi’ne teslim edilmelidir.
8. 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.
9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

* 1 – 3 gün arası günlük binde bir
* 4 – 7 gün arası günlük binde beş
* 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.

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

* 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.

**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. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare’nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. 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.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

**6.Montaj ve Demontaj**

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Klinik Mühendisliği Birimi’nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

**7.Eğitim**

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendisliği Birimi’nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi (“Up Grade” edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.