



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20204606

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 06/10/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 VENTILATOR(RESPIRATOR)	13,00 ADET

TEKLİF NO : 20204606  
NOT : 20204606 NO LU TEKLİF MEKTUBU  
İLGİLİ KİŞİ : İLKER NAZLI  
TEL : 4122406  
E-MAIL : ilker.nazli@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

\* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.0602.000	VENTILATOR(RESPIRATOR)	ADET	13
--------------	------------------------	------	----

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (9260) VENTILATOR(RESPIRATOR)

##### Açıklama : VENTILATOR(RESPIRATOR)

- Ventilatör ekranı, dokunmatik renkli ve en az 17"(inch) büyüklüğünde olmalıdır. Ekran boyutu 17" den küçük olup, ekranı büyütme için kullanılan harici ekranlar kabul edilmeyecektir. Teklif edilen cihazın oplamda tek bir ekranı olmalıdır. Ekran ergonomik olacaktır ve cihazdan bağımsız olarak öne arkaya veya sağa sola açılabilir olacaktır.
- Ventilatör aşağıda yazılı modlarla çalışmalıdır:
  - PC-CMV veya P-CMV veya PC veya tam eşdeğeri
  - DuoPAP veya Dynamic Bilevel veya tam eşdeğeri
  - APRV veya PC-APRV veya tam eşdeğeri
  - VC veya VC-CMV veya (s)CMV veya tam eşdeğeri
  - ( APV/cmv + APV/simv) veya volume adaptive bilevel veya tam eşdeğerleri
  - SIMV(PC) ve SIMV(VC) veya P-SIMV ve SIMV veya tam eşdeğerleri.
  - Cihazda hem volum kontrollü SIMV hem de basınç kontrollü SIMV modunda Basınç Desteği(PS) olmalıdır.
  - SPN-CPAP/PS veya PS (Basınç Destek) veya Spont veya tam eşdeğeri
  - ASV(Adaptive Support Ventilation) veya WOBOV (work of breathing optimized ventilation) özelliği olmalıdır.
  - Hacim Desteği (Volume Support) modu veya Dynamic Pressure Support modu veya PSync ventilasyon özelliği her cihazda standart olmalıdır.
  - Hasta spontan mod da iken apne olduğunda kontrollü moda geçen, hastanın spontanı geri döndüğünde kullanıcının müdahalesi olmadan spontan moda(CPAP+PS) otomatik olarak geri dönen çift taraflı otomatik apnea ventilasyonu özelliği olmalıdır. Firmalar Basınç Desteği ile Basınç Kontrol ve Volüm Desteği ile Volüm Kontrol modları arasındaki otomatik geçişleri orijinal belgelerinde göstereceklerdir veya Proportional PSV modu olmalıdır.
  - Cihazda, ASV ventilasyonu ile birlikte Hastanın karbondioksit eliminasyonun, oksijenizasyonunun ve spontan aktivitesinin(RSB, %fspont, vs) en az 6 parametre ile izlenebildiği, hastanın ventilasyon durumunu gösteren weaning panellerinin olması ve paneller 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 ayrılabilirliğini ifade eden bir yazılım olmalıdır veya ALPV (adaptive lung protection ventilation) modu ile birlikte Fastwean ve Weaning Analyzer yazılımları olmalıdır.
- Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde aşağıdaki özelliklerden en az biri standart olarak bulunmalıdır:

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 3.1. Cihaz, sahip olduğu dahili CO<sub>2</sub> ve SpO<sub>2</sub> modüllerinden yaptığı ölçümlerden yararlanarak, hastanın durumuna göre dakika volümünü(Solunum sayısını ve Tidal Volümünü), PEEP değerini ve FIO<sub>2</sub> sini kullanıcının müdahalesi olmadan otomatik olarak ayarlamalıdır. Cihaz ekranında CO<sub>2</sub> eliminasyonu ve oksijenizasyonun takip edildiği ventilasyon-oksijenizasyon horizon ve ventilasyon - oksijenizasyon haritasının yer aldığı grafikler yer almalıdır. Cihaz, hastanın oksijenizasyonuna göre PEEP seviyesini, otomatik olarak, belirli aralıklarla arttırabilmeli ve yine periyodik olarak PEEP seviyesini 20 saniye boyunca 40 cmH<sub>2</sub>O ya çıkartan otomatik recruitment manevrası yazılımına(Otorecruitment) sahip olmalıdır. Her recruitment manevrası sonrası periyodik PEEP değeri artışı HLI index ile veya kullanıcının belirlediği limit değeri ile sınırlandırılana kadar otomatik olarak devam etmelidir. Cihaz, yukarıda belirtilen özelliklere sahip tam otomatik kapalı döngü ventilasyon yazılımına sahip olmalıdır.
- 3.2. Cihazda özel bir balon katater ile özefaguel basınç ölçülebilmelidir. Cihazda ayrıca hastayı weaning'e hazırlarken alveolar ventilasyonu için net bilgi veren inspirasyon ve ekspirasyon transpulmoner basınç ölçümleri yapılabilirdir. Her cihaz ile birlikte 2 (iki)'şer adet özefaguel balon katater verilecektir.
4. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde Hastanın weaning sürecini hızlandıran aşağıdaki yazılımlardan en az ikisi bulunmalıdır:
  - 4.1. Quick Wean(Hızlı iyileşme) , Weaning Analyzer, Spontaneous Breathing Trial(Spontan Nefes Denemeleri) ,Assist Comfort Package, Fastwean
5. NIV-PS veya NIV modu standart olmalıdır.
6. NIV-ST veya NIV-PC veya tam eşdeğeri bir moda sahip olmalıdır veya Basınç Kontrollü bir modda NIV yapabileceğini orijinal belgelerinde gösterebilmelidir.
7. Noninvaziv ventilasyonda akıllı tetikleme fonksiyonuna sahip otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır veya maske kaçaklarına göre optimal tetikleme hassasiyetinin cihaz tarafından tespit edilip otomatik olarak revize edildiği ileri düzey otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır.
8. Teklif edilen cihazlarda HFOT(Yüksek Akış Oksijen Terapi)/High-flow O<sub>2</sub> modu olmalıdır. HFOT terapisi sırasında akış 60 litre/dakikaya kadar ayarlanabilmelidir. Harici sistemler kabul edilmeyecektir.
9. Cihazlara ileride istenildiğinde opsiyonel olarak Nasal-CPAP modu eklenebilmelidir.
10. Apnea Back Up ventilasyonu
11. Teklif edilen cihazlarda Tüp direnci kompanzasyonu(TRC veya ATC veya TC) olmalıdır. Kullanıcı tüpün çapını ve kompanzasyon yüzdesi direk set edebilmelidir.
12. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde, Akciğer açılma ve kapanma basınçlarının tayin edilebildiği ileri düzey recruitment yazılımlarından PV Tool Pro veya PEEPFinder yazılımı olmalıdır.
13. Cihazda, sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu olmalı ve istenildiğinde 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında, alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden okunabilmelidir. Cihazlarda alarmların ses ve renk kodlu olarak devreye girebilmesi gerekir.
14. Ventilatörde aşağıdaki yazılı parametreler en az belirtilen aralıklarda direk ayarlanabilmelidir (aralıklar asgaridir):
  - 14.1. Solunum frekansı (CMV/VC) : 5 - 100 soluk/dakika
  - 14.2. İnspirasyon zamanı : 0,1 - 5 saniye
  - 14.3. Tidalvolüm/Hedef Tidal Volüm : 20 - 2000 ml
  - 14.4. İnspirasyon basıncı veya basınç kontrolü : 5 - 100 mbar veya 5 - 100 cmH<sub>2</sub>O
  - 14.5. O<sub>2</sub>-konsantrasyonu, FiO<sub>2</sub> : 0.21 - 1.0
  - 14.6. PEEP : 0 - 50 mbar veya cmH<sub>2</sub>O
  - 14.7. Basınç Desteği : 0 - 100 mbar veya cmH<sub>2</sub>O
  - 14.8. HFOT akış : 5 - 60 litre/dakika
  - 14.9. Cihazda akış tetikleme hassasiyeti 0.5-15 litre/dakika veya basınç tetikleme hassasiyeti -0.5(-15) cmH<sub>2</sub>O arasında ayarlanabilmelidir.

15. Ventilatör aşağıdaki ölçülen değerleri monitorize etmelidir:
  - 15.1. Havayolu basıncı ölçümleri (Ppeak, Pplate, Pmean, Pmin, PEEP)
  - 15.2. İnspirasyondaki O<sub>2</sub> konsantrasyonu
  - 15.3. Dakika hacmi
  - 15.4. Tidal hacim
  - 15.5. INVAZİV veya NIV modunda Leakage hacmi(Kaçak Hacmi veya Kaçak Dakika Hacmi)
  - 15.6. Toplam Solunum frekansı
  - 15.7. Spontan solunum frekansı
  - 15.8. AutoPEEP veya Intrinsic/toplam PEEP
  - 15.9. Statik kompliyans
  - 15.10 Airway rezistans
  - 15.11 Shallow breathing index veya rapid shallow breathing index
  - 15.12 Work of breathing veya NIF (Negative Inspiratory Force)
  - 15.13 P<sub>01</sub>/P<sub>100</sub> Oklüzyon Basıncı
  - 15.14 Transpulmonary Basıncı
  - 15.15 Kaf basıncı (Toplam 6 cihaz da)
16. Ventilatör ekranında parametreler grafik olarak gösterilmelidir. Aşağıdaki dalga şekilleri ve döngüleri (loop) izlenebilmelidir.
  - 16.1. Akış - Zaman (Flow - Time) dalga formu
  - 16.2. Havayolu basıncı - Zaman (Pressure - Time) dalga formu
  - 16.3. Hacim - Zaman (Volume - Time) dalga formu
  - 16.4. CO<sub>2</sub> - Zaman dalga formu
  - 16.5. Havayolu basıncı - Hacim (Paw - V) döngüsü
  - 16.6. Hacim - Akış (V - Flow) döngüsü
  - 16.7. Zamana karşı 3 dalga formu ve bir loop aynı anda ventilatör ekranında
17. Hastaya ait seçilen en az sekiz parametrenin en az 72 saatlik trendi alınabilmelidir.
18. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde aşağıdaki özelliklerden bir tanesi olmalıdır:
  - 18.1. Cihazda hem invazif hem de noninvazif ventilasyonda asenkronizasyon problemlerini otomatik olarak tespit edip çözen bir otomatik senkronizasyon yazılımına sahip olmalıdır. Cihaz bu yazılım ile değişen solunum şekillerine göre belirlenen asenkronizasyonlarda, hem inspirasyon tetikleme hassasiyetini(trigger), hem de ekspirasyon tetikleme hassasiyetini(ETS) otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
  - 18.2. PAPS (proportional adaptive pressure support) özelliği bulunmalıdır.
19. Ventilatörün elektronik "Log Book" veya "Event Log" veya muadili bir sistem bulunmalıdır. Bu sisteme en az 1000 kayıt alınabilmelidir.

20. Aşağıdaki parametrelerin alarm limitleri ayarlanabilmelidir:
  - 20.1. Ekspirasyon dakika hacmi üst limiti veya yüksek dakika hacmi
  - 20.2. Ekspirasyon dakika hacmi alt limiti veya düşük dakika hacmi
  - 20.3. Havayolu basıncı üst limiti veya yüksek basınç
  - 20.4. Havayolu basıncı alt limiti veya düşük basınç
  - 20.5. Apne zamanı
  - 20.6. Solunum frekansı üst limiti veya yüksek frekans
  - 20.7. Solunum frekansı alt limiti veya düşük frekans
21. Ventilatör "Standby" moduna sahip olmalıdır. Cihaz istenildiğinde en az 60 dakika süreyle bekleme de (stand by ) tutulabilmelidir.
22. İstendiğinde, önceden ayarlanan FiO2 ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye basmak suretiyle en az 2 dak. süreyle %100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönmelidir.
23. Hasta istendiğinde en az 10 sn süreyle inspirasyon sonu ve ekspirasyon sonu beklemede tutulabilmelidir.
24. Ventilatörün 220 volt, 50 hz şebeke cıreyanı ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerine karşı cihazın en az 60 dakikalık bataryası olmalıdır.
25. Tüm Cihazlar, dahili nebulizasyon sistemine sahip olmalıdır ve bununla ventilatöre bağlı olan hastaya ilaç nebulizasyonu yapılabilmelidir.
26. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde dahili kaf basıncı kontrol sistemi sistemi olmalıdır. Bu sistem ile trakeal kaf basıncı, cihaz tarafından sürekli ölçülerek otomatik olarak ayarlanacaktır. Böylelikle kaf kaçakları anında kompanze edilecek, ayrıca yüksek ve düşük Kaf basınçlarının neden olduğu trekeal yaralanmalar ve VIP de azalacaktır. Kaf basıncını harici ve manuel olarak ölçen sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
27. Teklif edilen cihazlara ileride ihtiyaç halinde opsiyonel olarak, invazif Helyum tedavisi verilebilecek donanım ve yazılım yüklenebilmelidir.
28. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde dahili Mainstream kapnograf modülü olmalıdır. EtCO2/PetCO2 nümerik değeri ile CO2'nin zamana karşı dalga formu ventilatör ekranından izlenebilmelidir.
29. Teklif edilen cihazların en az 6(altı) adetinde aşağıdaki parametrelerin ölçümünün ve monitörizyonun yapıldığı dahili veya harici SpO2 modülü olmalıdır veya aynı ölçümleri yapabilen toplam 6 adet Puls Oksimetre cihazı verilmelidir.
  - 29.1. Plethysmogram Real time plethysmogram
  - 29.2. SpO2 % Saturation (pulse oximetry)
  - 29.3. SpO2/FiO2
  - 29.4. HLI(Kalp Akciğer interaksyonu) veya Perfüzyon indeksi(PI)
  - 29.5. Nabız
30. Her bir cihazla birlikte istenilen aksesuarlar şunlardır:
  - 30.1. Tek kullanımlık Akış Sensörü (Pediatrik/Yetişkin) 2'şer adet
  - 30.2. Çok kullanımlık Ekspirasyon kasedi/ekspirasyon valf kapağı/membranı : 1'er adet
  - 30.3. Askı kolu ve tutacağı: 1'er adet
  - 30.4. Test balonu : 1'er adet

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

31. Cihazlara, yetkili servis elemanları tarafından, garanti süresince yılda en az 2 kez olmak kaydıyla ücretsiz bakım servisi verilecektir.
32. Cihazlar fren tertibatına sahip, tekerlekli orijinal standları ile teslim edilecektir.
33. Toplam 6(altı) cihazla birlikte 1'er (Birer) adet çok kullanımlık mainstream kapnograf sensörü ve çok kullanımlık havayolu adaptörü
34. Toplam 6(altı) cihazla birlikte 1'er(Birer) adet çok kullanımlık SpO2 probu ve ara kablosu
35. 3'er(üçer) adet kaf basınç ölçüm seti
36. Toplam 6(altı) cihaz ile birlikte 3'er adet disposable VIT kemeri(Verilecek yazılım ile gereklirse)
37. Her cihaz ile birlikte 1'er (birer) adet iki noktadan ısı kontrollü ve alarm tertibatlı, inspiyum kolunda ısıtıcı tel expiryum kolunda water trap bulunan sliikon reusable hasta devresi, reusable chamber ve aktif ısıtma ve nemlendirme ünitesi (humidifier) verilecektir.
38. HFOT tedavisi için 3'er(üçer) adet Nasal Kanül
39. 2(iki)'şer adet özefaguel balon katater
40. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik ile ilgili dokümanların türkçe bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
41. Cihazla ilgili varsa tüm servis şifreleri verilecektir. İhaleyi alan firma, cihazın türkçe ve/veya İngilizce kullanım ve bakım ayrıca varsa teknik servis kitaplarını ( devre şemaları, vs) eğitim ve servis ve kurulum CD'lerini 2 (iki) nüsha olarak Teknik Hizmetler Müdürlüğü Klinik Mühendislik Birimine teslim edecektir.
42. Firma cihazın periyodik bakım ve/veya kalibrasyon prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım ve/veya kalibrasyon gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır. Cihazın periyodik koruyucu bakımların yapılma sıklığı ve bu periyodik bakımda yapılacak kalibrasyon ve kontroller form halinde yazılı olarak bildirilerek garanti süresi boyunca ücretsiz olarak yapılacaktır.Ayrıca sistemin ve/veya cihazın tüm kalibrasyonları ve bakımları garanti süresi boyunca firma tarafından yılda en az bir defa bu konuda TÜRKAK'tan akredite firma mevcutsa TÜRKAK onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle servis manuelinde belirtilen aralıklarda veya ihtiyaç duyulduğunda bakım ve kalibrasyon için gereken tüm yazılım upgrade/update'i ve donanımda dahil olmak üzere ücretsiz olarak yapılacaktır. Yapılacak olan kalibrasyonlarla ilgili kalibrasyon sertifikası düzenlenecek ve teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.
43. Arıza bildiriminden sonra en geç 24 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 3 gün yedek parça gerekiyorsa en geç 10 gün içinde cihaz faal hale getirilecektir. Garanti süresi içerisinde toplamda cihazın 10 günden fazla arızalı kalması halinde firma aynı özellikleri taşıyan bir başka cihazı cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar geçici olarak bırakmayı kabul edecektir.
44. Cihaz en az 3 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
45. İsteklilerin TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.
46. Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
47. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
48. Satıcı firma garanti sonu 7 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç ve dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça dahil % 4'ünü,yedek parça hariç % 2'sini geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.