

HAKKARİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK HİZMETLERİ MESLEK YÜKSEKOKULU
TIBBİ HİZMETLER VE TEKNİKLER BÖLÜMÜ DİYALİZ PROGRAMI TIBBİ
MALZEME ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu:

Bu teknik şartname, Hakkari Üniversitesi Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu, Tıbbi Hizmetler Ve Teknikler Bölümü Diyaliz Programı Eğitim Laboratuvarında kullanılacak malzemelerin teknik özelliklerini konu alır.

Genel İstekler :

- Satın alınacak malzemelerin cinsi, tipi ve miktarı idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.
- Eğitim ile ilgili hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.
- Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

Sıra No	Malzemenin Cinsi Ve Özelliği	Miktarı
1	Hemodiyaliz Kol Maketi	1
2	Hemodiyaliz Cihazı	1
3	Hasta Yatağı	1
4	Arter-Ven Seti	10
5	Arter-Ven Fistül İğnesi	10
6	Low-Flux Diyalizör	10
7	Hemodiyaliz Makinaları İçin Dezenfektan	5
8	Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz Çözeltisi	10
9	12 Kanallı Ekg Cihazı	1
10	Hastabaşı Monitörü	1
11	Diyaliz Baskülü	1
12	Periton Diyaliz Kateteri	5
13	Hemofiltre Katateri Çift Lümen	5

1. HEMODİYALİZ KOL MAKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Maket, hemodiyaliz enjeksiyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Maket, gerçekçi görünüme sahip olmalıdır.
3. Maketin kullanımı kolay olmalıdır.
4. Hastanın hemodiyalize hazırlanmasını göstermek için uygun olmalıdır.
5. Makette yerleşik bir fistül bulunmalıdır. Sistem yapay kan ile basınç altına alınarak, enjeksiyon esnasında gerçek bir geri gelme hissi vermelidir.
6. Maketin deri ve damarları opsiyonel olarak kolayca tedarik edilebilmelidir.
7. Maket ile beraber 1 şişe venöz kan tozu, 1 şişe arteryal kan tozu, 2 adet suni kan aktarma-biriktirme torbası verilmelidir.
8. Maket ile beraber orijinal sert taşıma çantası verilmelidir.
9. Maketi kullanma eğitimi verilmelidir.



2. HEMODİYALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen cihaz/cihazlar (yönetmelik kapsamında ise) T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Teklif edilen cihazlar ulusal ve/veya uluslararası kalite belgelerinden en az birine (TSE, FDA, CE vb.) sahip olmalıdır.
3. Cihaz 220-230V ve 50-60 Hz 'de çalışacaktır ve +6, -%10 gerilim değişikliklerinden etkilenmeyecektir.
4. Diyaliz ve dezenfeksiyon esnasında harcadığı elektrik ve su miktarı belirtilecektir.
5. Cihazda ısı tasarrufu sağlayacak "Heat exchanger" sistemi bulunmalıdır.
6. Cihazın ekranında veriler Türkçe olmalıdır.
7. Cihazın ekranından tüm tedavi seçenekleri kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz ekranlı ve mikroişlemci kontrollü olup, dijital göstergelerle donatılmış olmalıdır. Ayrıca kumanda paneli olmalıdır.
9. Cihaz negatif basınç sistemine göre çalışmalıdır.
10. Cihazda diyaliz tedavisi ile ilgili tüm parametreler, çekilecek sıvı, saatte çekilmek istenen sıvı miktarı ve kalan süre ekrandan izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir. İstenen sıvı çekimi tamamlandığında kullanıcı sesli ve ışıklı uyarılmalıdır.
11. Cihaz ultrafiltrasyon miktarını 0 ile 4000 ml/saat arasında kesin ve net bir şekilde vermeli, volümetrik ultrafiltrasyon esasına göre çalışmalı, UF miktarı ile çekilen sıvı eşit olmalı ve cihaz hacim kontrollü UF pompası ve balancing chamber sistemine sahip olmalıdır.
12. Cihazda en az 5 adet UF Profilleri olmalıdır. Bu profiller sayesinde hastaya değişik tedaviler uygulayarak kontrollü sıvı çekimi yapılabilirdir. Sıvı çekimi hacim kontrollü olmalıdır.
13. Cihaz Sequential Ultrafiltrasyon, ISO UF veya By-pass diyalizi olarak da anılan Bergstrom diyalizi yapabilmelidir. Cihaz izole UF 'yi yapabilmesi için kullanıcı hedeflenecek kilonun ne kadarını izole UF yapacağına karar verip programladığında, cihaz otomatik olarak by-pass'a geçip daha sonra by-pass'dan çıkarak tedaviyi tamamlamalıdır.
14. Cihazda Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı ölçülebilmeli ve ekranda izlenebilmelidir.
15. Cihaz Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı alarm limitlerini otomatik olarak kurmalıdır. Ayrıca arter ve ven basıncı hareketlerini ekranda grafik olarak görüntülemelidir.
16. Cihaz yazılı, ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Arter basıncı, Venöz basıncı, TMP basıncı, hava dedektörü, kan dedektörü alarmı olduğunda kan pompası durmalıdır.
17. Cihazın kan pompası hızı 15 ile 600 ml/dk arası, 5 ml/dk 'lık aralıklarla \pm % 10 hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir.
18. Cihazın kan pompası segment çapı 2.0 ile 10.0 mm arasında set çapına göre dijital olarak ayarlanabilmelidir.
19. Cihaz elektrik kesilmelerinde tüm hasta verilerini en az 15 dk. süre ile hafızasında tutma özelliğine sahip olmalıdır. Ayrıca pıhtılaşmayı önlemek için cihazın kan pompası ve ekstrakorperyal kan devreleri çalışmalıdır. Kan pompası ve ekstrakorperyal kan devrelerini çalıştıran akü sistemi cihazın orjinal dizaynında bulunmalıdır.

20. Cihazda ultrasonik hava dedektörü ve kanın rengine hassas optik dedektör bulunmalıdır.
21. Cihazda diyalizör membranındaki kan kaçağını tespit edebilecek kan kaçağı dedektörü bulunmalıdır. Kan kaçağı durumunda, kan pompası otomatik olarak durmalıdır. Kan kaçağı dedektörü, 0,25 lik hematokrit değerinde dakikada 0,5 ml. kan kaçağına hassas olmalıdır.
22. Cihazda single-needle klik-klak sistemi standart olarak bulunmalıdır. Normal diyaliz esnasında meydana gelebilecek fistül tıkanmalarında Single-needle diyalizine otomatik olarak geçilebilmelidir.
23. Cihazın üzerinde mikroişlemci kontrollü heparin pompası bulunmalıdır. Kullanılacak enjektör hacmi 20,30 veya 50 ml olmalıdır. Enjeksiyon hızı 0,1 ile 10ml/saat arasında ayarlanabilmelidir.
24. Heparin pompası bolus yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
25. Cihazda kullanılacak setler üniversal olmalıdır.
26. Cihaz sete mayi doldurma işlemini otomatik olarak prime konumunda yapmalıdır. Setlere mayi dolduğunda cihaz prime konumundan diyalize hazırlık konumuna otomatik olarak geçmelidir.
27. Cihazın Ven drip chamber' i elektrikli olarak doldurulup boşaltılmalıdır.
28. Cihaz yüksek geçirgenli membranlar kullanarak high-flux diyaliz tedavisi yapabilmelidir.
29. Cihaz, hem asetat hem de bikarbonat diyalizi yapabilmelidir. Asetat diyalizinden bikarbonat diyalizine herhangi bir ilaveye gerek duymadan geçilebilmelidir.
30. Cihaz toz bikarbonat kullanma özelliğine standart olarak sahip olmalıdır.
31. Cihazın, diyalizat iletkenliği ve diyalizat ısısı dijital göstergeden izlenebilmeli, limit dışına çıktığında cihaz alarm vererek diyalizat akışını otomatik olarak durdurmalı ve by-pass konumuna geçmelidir.
32. Cihaz volümetrik diyalizat hazırlama sistemine göre hacim kontrollü olmalıdır. Asetat ve bikarbonat pompaları sayesinde iletkenlik 0.1 mS/cm aralıklarla, 0.1 mS/cm hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir. Ayrıca cihaz piyasada ruhsatlı olarak üretilen konsantre solüsyonları kullanabilmelidir. Değişik solüsyonları kullanabilmek için cihazda formülasyon değiştirme özelliği olmalıdır.
33. Cihazda standart sodyum ve bikarbonat değerlerini diyaliz esnasında değiştirebilme özelliği bulunmalıdır. Ayrıca monitörden iletkenlik izlenebilmelidir.
34. Cihazda en az 5 adet değişik sodyum profilleri olmalıdır. Bu sodyum profilleri sayesinde hastaya özel tedavi için kontrollü sodyum uygulanmalıdır. Aynı zamanda sodyum profili ile UF profili bağlantılı veya ayrı ayrı uygulanabilmelidir.
35. Cihazın diyalizat ısısı 35°C ile 39 °C arasında ayarlanabilmeli ve ekrandan izlenebilmelidir. Cihazın diyalizat ısısı alarm limitleri otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
36. Cihazın diyalizat akış hızı 300, 500, 800 ml/dk olmalı, herhangi bir kalibrasyona ve teknik ekipmana gerek kalmaksızın hazırlık konumunda ve diyaliz esnasında kullanıcı tarafından kolayca değiştirilebilmelidir.
37. Cihazda diyalizattaki endotoksinleri tutmak için endotoksin filtresi bulunmalıdır.
38. Cihazda termal, kimyasal ve termokimyasal dezenfeksiyon programları bulunmalıdır. Termal dezenfeksiyonu en az 84°C' de yapılmalıdır. Dezenfeksiyon programlarının tümü tam otomatik olmalıdır.
39. Cihazın herhangi bir dezenfektan bağımlılığı bulunmamalıdır. Uygun standartlarda üretilmiş dezenfektan maddeler kullanılabilirdir.

40. Cihaz kendi kendini test edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Test programı, sistemdeki mevcut arıza ve kalibrasyon hatalarını tespit edip kullanıcıları uyarmalı, elektronik, elektromekanik ve hidromekanik bölümlerin tamamını kapsamalıdır.
41. Teklif edilen cihazın elektronik ve hidrolik bölümleri ayrı ayrı dizayn edilmiş olup elektronik bölüm üstte, hidrolik bölüm altta olmalıdır. Hidrolik bölümde herhangi bir su kaçağı riskine karşı elektronik bölüme zarar vermemesi için, hidrolik bölüm ile elektronik bölümün arası kapalı olmalıdır. Gerektiğinde elektronik bölüm ve hidrolik bölüm cihazdan kolayca çıkarılabilmelidir.
42. Cihazda merkezi bilgisayar bağlantısına olanak sağlayan RS 232 bağlantısı olmalıdır.
43. Cihaz Kt/v ölçme özelliğine sahip olmalıdır.
44. Cihaz tekerlekli ve kolayca hareket edebilmelidir. Ayrıca cihazı sabitlemek için kilit sistemi olmalıdır.

B. TEKNİK VE DESTEK HİZMETLERİ

1. Cihaz/cihazlar idare tarafından gösterilecek yere kurulacaktır. Bu yerin hazırlanması ve cihaz/cihazların çalışır duruma getirilmesi için gerekli düzenlemeler yüklenici tarafından yapılacaktır.
2. Satın alınan cihaz/cihazlar bütün donanımı ile birlikte en az 2 (iki) yıl garantili olacaktır.
3. Cihazın garanti süresi içinde periyodik bakım, onarım ve kalibrasyonları (yedek parça dahil) ücretsiz olarak yapılacaktır. Periyodik bakım ve kalibrasyonlar üreticinin veya ilgili standartların tavsiye ettiği şekilde ve sıklıkta yapılacaktır. Arızalara bildirim takiben 24 (yirmi dört) saat içinde müdahale edilecek; yedek parça gerekmeyen hallerde 48 (kırksekiz) saat içinde arıza giderilecektir (hafta sonu, resmi tatiller ve bayramlar hariç). Yedek parça gereken hallerde, 7 (yedi) iş günü içinde arıza giderilerek cihaz/cihazlar çalışır hale getirilecektir. İthalatı kısıtlı parçalar (belgelenecektir) için bu süreler geçerli değildir.
4. Teknik destek hizmetleri bu konuda eğitim almış, bilgi ve beceriye sahip, sertifikalı kişilere yaptırılacaktır.
5. Cihazın çalışması ile ilgili yeni geliştirilen standart yazılımlar garanti süresi içinde ücretsiz yüklenecektir.
6. Sistem yıllık en az %95 (yüzde doksan beş) hizmet süresi içinde çalıştırılacaktır; arızalı geçen sürenin %5'i (yüzde beşi) aşan kısmı garanti süresine eklenecektir.
7. Garanti süresi bitiminden itibaren en az 10 (on) yıl süre ile ücreti mukabilinde teknik destek hizmeti tedarik edileceği taahhüt edilecektir.
8. Cihazın şartnameye uygunluğunun kontrol edilmesi için istenildiğinde demonstrasyon yapılacaktır.

C. EĞİTİM

Cihazın kurulmasını müteakip yüklenicinin yetkili elemanları tarafından cihaz/cihazları kullanacak personele en az 3 (üç) gün süre ile cihaz/cihazların kullanılması, kalite kontrolleri ve teknik bilgileri içeren eğitim verilecektir. Bu eğitim, talep edilmesi halinde (garanti süresi içinde en fazla on gün) tekrarlanacaktır. Eğitimle ilgili her türlü araç-gereç ve malzeme yüklenici tarafından tedarik edilecektir

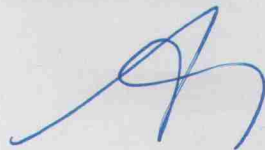
3. HASTA YATAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teşhis, gözlem, tedavi, rehabilitasyon ve yaşam destek amaçla hastanede ve evde yatan hastalar için tasarlanmış olmalıdır.

2. Ayak ucu ve sırt bölümü ayarları DC motorlar ile yapılmalıdır.
3. Karyolada kullanılacak motorlar 9 V şarjlı batarya destekli olmalı böylece elektrik kesintisinde çalıştırılmasına olanak sağlamalıdır.
4. Karyolada kullanılan motorlar ve mekanizmalar sessiz ve sarsıntısız çalışmalıdır.
5. Karyolada kullanılan motorlara ve pozisyonlara kumanda eden bir adet el kumandası bulunmalıdır.
6. Yatak tablası dört parçalı olmalıdır.
7. Yatma yüzeyi, 4 ayrı parçadan, kolay temizlenebilen, yatak platformuna sabitlenmiş, yatağın hava alması için delikli karyola şasesine uygun renkte 1 mm kalınlıkta sac malzeme ile kaplanmalıdır.
8. Karyola başlıkları, kolay çıkarılıp takılabilir ve kolay temizlenebilen, karyola şasesine uygun renkte ABS plastik malzemeden olmalıdır.
9. Yan korkuluklar karyolanın sağında ve solunda birer tane olmak üzere tek düğmeye basılarak kolayca açılıp kapanabilmeli birbirinden bağımsız hareket edebilmeli, karyola şasesine uygun renkte Alüminyum malzemeden olmalıdır.
10. Hasta Yatağı yanında, hasta idrar torbası için askı kancaları bulunmalıdır.
11. Karyola konstrüksiyonunda kullanılan kutu profil kalınlıkları 2 mm.' den az olmamalıdır.
12. Sırt kısmı otomatik kayma sistemine sahip olmalıdır.
13. Diz hareketlerini motor yardımı ile yapabilme özelliği taşımalıdır.
14. Karyolada çapraz kilitlenebilen, 360 derece dönebilen anti statik tekerlekler olmalıdır.
15. Karyolanın 4 köşesinde de bulunan askılık bağlantı noktalarından herhangi birinde serum askılık bulunmalıdır.
16. Karyola konstrüksiyonunda elektrostatik toz boyalı çelik malzeme kullanılmalıdır.
17. Karyola 2 yıl garantili olmalı ayrıca 10 yıl süre ile yedek parça temini sağlanabilmelidir.

4. ARTER-VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Setler tek kullanımlık olmalı,
2. Setler steril olmalı, sterilizasyon metodu ve tarihini belirtir bilgiler ambalaj üzerinde olmalı,
3. Raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
4. Servisimizde bulunan cihazlara uygun olmalı,
5. Arter setinde 50-80 cm'lik heparin hattı bulunmalı,
6. Arter setinde kan pompasına denk gelen bölümün (pompa segmenti) çapı setin ambalajı üzerinde yazmalıdır.
7. Arter haznesi kanın altan girişini sağlayacak ve hemolize neden olmayacak şekilde tasarlanmış olmalı.
8. Setin pompaya takıldığı kısım takılma pozisyonunu belirlemek amacıyla renklendirilmiş olmalı
9. Ven setinde enjeksiyon portu bulunmalı,
10. Arter ve ven setinde birer hava haznesi bulunmalı, venöz taraftaki hava haznesi filtreli olmalı,
11. Hem arter hem ven setinde, fistül iğnelerine ve diyalizere uyumlu olmak üzere emniyetli adaptörler olmalı,
12. Tek el ile kullanılabilir, bükülebilir ve tırnak ayarlı olmak üzere arter ve ven hattında en az birer tane klemp bulunmalı,
13. Her sette birer adet izalatör bulunmalı,



14. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

5. ARTER-VEN FİSTÜL İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Fistül iğneleri tek kullanımlık olmalı,
2. Fistül iğneleri steril olmalı, sterilizasyon metodu ve tarihi ambalajında belirtilmelidir.
3. İğne yüzeyi düzgün ve pürüzsüz, polisaj ve silikonizasyonu iyi olmalı,
4. Fistül iğneleri 15 G ve iğne uçları açılı kesim olmalıdır.
5. İğne boyları 2-3 cm, tüp boyu ise 15 cm olmalı,
6. Arter fistül iğnesinde dinamik kan akımını sağlamak ve iğnenin damar duvarına yapışmasını engellemek için delik bulunmalıdır
7. İğnelerdeki pozisyon kelebeği hareketli(Rotating) olmalı, tüpler üzerinde tırnak ayarlı bükülebilir klemp ve kapak olmalı,
8. Plastik tüpler uygun materyalden yapılmış olup yeteri kadar esnek olmalı,
9. İğne uçları uygun bir plastik muhafaza ile korunmalı,
10. İğneler tüm arter-ven setlerine uyumlu olmalı,
11. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

6. Low-Flux Diyalizör Şartnamesi 1,4 – 1,5 m²

- a) Membran materyali biyouyumlu tam sentetik ve kuru tip olmalıdır.
- b) Diyalizörler Low-Flux olmalıdır.
- c) Sterilizasyon ısı(buhar) veya gama olmalı ve non pirojenik olmalıdır. Sterilizasyon geçerlilik tarihi üretim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
- d) Total membran yüzey alanı 1,4 -1,5 m² arası olmalı.
- e) Membran duvar kalınlığı 30-60 mikron arası, iç çapı 180-220 arası olmalı.
- f) Maksimum transmembran basıncı 600 mmHg olmalı.
- g) Ultrafiltrasyon katsayısı 10 ml/mmHg.h ve üzerinde olmalı.
- h) QB: 200 ml/dak QD: 500 ml/dak ve QF: 0 ml/dak şartlarında invitro klirens değerleri: Üre Klirensi minimum 190 ml/dk ve üzerinde olmalı.
Kreatinin Klirensi minimum 170 ml/dk ve üzerinde olmalı.
Fosfat Klirensi minimum 150 ml/dk ve üzerinde olmalı.
Vitamin B12 Klirensi minimum 90 ml/dk ve üzerinde olmalı.
- i) Diyalizörün kan dolum hacmi maksimum 90 cc olmalı.
- j) Diyalizörün diyaliz tedavisine hazırlanması için ihtiyaç duyacağı serum fizyolojik miktarı 1000 ml 'den fazla olmamalı ve ayrıca yıkama esnasında heparin ihtiyacı bulunmamalıdır. Bu durum orijinal prospektüs ile ispatlanmalıdır.
- k) Filtre verecek firma ileri tarihlerde yüzey alanında değişim gerekliliği ortaya çıkması halinde bu değişimi ivedilikle tereddütsüz yapacaktır.
- l) Diyalizör T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

7. HEMODİYALİZ MAKİNALARI İÇİN DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 5 Lt. bidonlarda olmalı .
2. Ca. Co (Kalsiyum Karbonat)' ın çözülmesini sağlamalı (37 C°)
3. Kan kalıntılarının çözülmesini sağlamalı
4. PH değeri 1.0-5.0 arasında olmalı
5. Volumetrik karıştırmada termokimyasal ve dezenfeksiyon yapma özelliğine sahip olmalı.
6. Kan ve kireç sökücü etkisi olmalı.
7. 56 C°'nin üzerinde virüs (HİV,HBS.HCV) etkili olmalı.
8. Bakterisit etkili olmalı.
9. Fungosid etkili olmalı.
10. Ürünün CE, TÜV, ISO 9001 belgelerinden biri olmalı.
11. Polietilen bidonlarda olmalı.
12. Renk ve koku veren katkı maddeleri olmamalı.
13. Toksik olmamalı.
14. % 100 Bioindirgenabilirlik özelliğine sahip olmalı.
15. Ürünün kullanım belgesi ve son kullanma tarihi üzerinde olmalı, kullanım süresi teslim tarihinden itibaren 12 ay olmalı.

8. BİKARBONATLI KONSANTRE HEMODİYALİZ ÇÖZELTİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.1. Primer Ambalaj Şekli:

1.1.1.Asit Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz Çözeltisi: 5 L, polietilen bidon, emniyet kilitli kapak olmalıdır.

1.1.2.Bazik Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz Çözeltisi: 6 L, polietilen bidon, emniyet kilitli kapak olmalıdır.

1.2. Sekonder Ambalaj: Baskılı ürün etiketi

Etiket üzerinde; ürüne ait, üretim yeri, üretici firma ismi, seri numarası, üretim ve son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.

1.3. Bidonlar kullanım süresince akıtma – sızdırma yapmamalıdır.

1.4. Teslim tarihinden itibaren raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.

1.5. 1 litre asit bikarbonatlı konsantre hemodiyaliz çözeltisi ile 1.225 litre bazik bikarbonat konsantre hemodiyaliz çözeltisi 32.775 litre RO. su ile seyreltildiğinde, iyon konsantrasyonları aşağıdaki değerler arasında olmalıdır;

Na ⁺	(Sodyum)	138.00–140.00 mmol /L
K ⁺	(Potasyum)	1.00–2.00 mmol /L

Ca ⁺⁺	(Kalsiyum)	1.25–1.75 mmol /L
Mg ⁺⁺	(Magnezyum)	0.50–1.00 mmol /L
Cl ⁻	(Klorür)	108.00 – 113.0 mmol /L
CH ₃ COO ⁻	(Asetat)	2.00 – 3.00 mmol /L
CHO ₃	(Bikarbonat)	32.0—33.0 mmol /L
Glukoz		1.00 g/L

1.6. Diyaliz Solüsyonları ünitenin belirttiği miktarlarda, istek tarihinden itibaren en geç 1 hafta içinde teslim edilmelidir.

1.7. İhaleye katılacak firmalar şartnameye bire bir cevap vereceklerdir. Yukarıdaki teknik özelliklere uymayan firmalar teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

1.8. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

9. 12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC60601-2-25, EC11 standartlarının gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde en az 5,6 inç büyüklüğünde ve 640 X 480 piksel çözünürlüğe sahip renkli LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.
4. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
5. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 12 bit çözünürlükte olmalıdır.
6. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve AGC olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz batarya ömrünü korumak için otomatik olarak kapanabilir yapıda olmalı ve 1,5,10,30,dakika olarak seçilebilmeli, kullanılmak istenmez ise kapalı konuma alınabilmelidir.
8. Cihazda klavye ışığı batarya seviyesini korumak için kullanıcı istediğine göre açık-kapalı konuma alınabilmelidir.
9. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve dâhili termal yazıcısından yazdırabilmelidir.
10. Cihazda derivasyon grubu Standart ve Cabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
11. Cihazda QRS sesi ve Tuş sesi açık-kapalı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
12. Cihaz hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden tekrar çıkartılabilir olmalıdır.

13. Cihazda EKG rapor çekimi 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4 olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
14. Cihazda rapor metni kapalı, basit, detaylı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
15. Cihaz yazıcısı hem rulo kağıt ile hemde Z katlı kağıt ile kullanılmalıdır.
16. Cihazın AC Parazit Filtresi(Kapalı-50-60 Hz), EMG Filtresi(Kapalı-25,35,45 Hz), Sürükleme Filtresi(Kapalı-0.05-0.10-0.20-0.50 Hz) ve Alçak Geçiş Filtresi(Kapalı-75-100-150 Hz) olmak üzere en az 4 adet filtresi olmalıdır.
17. Cihazda yazıcı test özelliği olmalıdır.
18. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240V AC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
19. Cihaz üzerinde cihaz on/off, menü, yazdırma modu, sinyal genlik değeri, yazıcı start/stop membran yapıda tuşları olmalıdır.
20. Cihazda dâhili Lithium-ion tip 11.1 V, 4400 mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya bulunmalıdır.
21. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
22. Cihazın ağırlığı en fazla 3.3 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için kulpu olmalıdır.
23. Cihaz üzerinde 1 adet COM, 1 adet USB, 1 adet RJ45 soket girişleri bulunmalıdır.
24. Cihazla Birlikte;
 - a. 10 Lead EKG Kablosu - 1 adet
 - b. Mandal ve Puar Takımı - 1 adet
 - c. Güç Kablosu
25. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
26. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
27. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
28. 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.

29. Cihazın kurulmasını müteakip yüklenicinin yetkili elemanları tarafından cihazı/cihazları kullanacak personelere cihaz/cihazların kullanılması, kalite kontrolleri ve teknik bilgileri içeren eğitim verilecektir.

10. HASTABAŞI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Her monitörde, çok kanal EKG, temel aritmi analizi, solunum, 2 kanal vücut ısısı, nabız, oksijen satürasyonu (SpO2), non-invaziv arter basıncı, 2 kanal invaziv kan basıncı (IBP), fizyolojik parametreleri aynı anda ölçülüp, cihaza opsiyonel olarak EtCO2 parametresi eklenebilmeli ve standart parametrelerle aynı anda ekranda gösterilebilmelidir.
2. Monitör ekranı renkli, en az 12 inç büyüklükte ve en az 800 x 600 piksel yüksek çözünürlükte olmalıdır.
3. Monitör ekranında en az beş (5) dalga şekli aynı anda izlenmelidir. Ölçüm sonuçları ayrıca sayısal olarak da ilgili dalga şeklinin yanında görülmelidir. İstendiği takdirde, ekranda gösterilen dalga şekli sayısı arttırılabilmelidir.
- 4 Monitörün en az 30 dakikalık dahili tekrar şarj edilebilen bataryası olmalıdır. Batarya süresinin daha uzun olması tercih sebebi olabilir.
5. Hasta başı monitörünün, duvara sabitlenmesi için taşıma sistemi cihazla birlikte verilecektir.
6. Cihazda yapılacak tüm değişiklikler software vasıtasıyla yapılabilmelidir.
7. Cihaza, 10'lu EKG kablosu takıldığında cihaz otomatik olarak teşhis (Diag) moduna geçebilmelidir.
8. Cihazdaki mevcut tüm fizyolojik parametreler için tabular ve grafik olarak trend kabiliyeti olmalıdır.
9. Grafik trend'lerin rahat okunabilmesi için skalaları kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
10. Cihazda ölçülebilen tüm parametreler, aritmiler için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri olmalı ve bu değerler ekranda görülen parametrelerin sayısal değerlerinin yanında görülmelidir.
11. Monitörde en son oluşan en az 10 alarmın yer aldığı bir alarm geçmişi tablosu olmalıdır.
12. Kalp Atım Hızı, EKG sinyali olmadığı taktirde Arter ya da SpO2 sinyalinden ölçülüp ekranda gösterilmelidir.
13. Her monitörde, Asistol, Ventriküler Taşikardi, Ventriküler Fibrilasyon, Bradikardi, gibi aritmileri tanımlayabilecek temel aritmi programı olmalıdır.

14. Her bir EKG derivasyonunun ekrandaki görünebilirliğini kolaylaştırmak için dalga şekli büyüklük seçeneklerine sahip olmalıdır.
15. Cihaz respirasyon eğrisini ve respirasyon hızını numerik olarak gösterebilmelidir. 16. Cihaz respirasyon hızı ölçümünü 4-120 solunum/dakika aralığında en fazla ± 2 ya da ± 5 solunum/dakika hatasıyla yapabilmelidir.
17. Cihaz en az 10 ile 45 C arasında ve ± 1 C hassasiyetle ölçüm yapabilmelidir.
18. Nabız hızı ölçümü 30-300 atım/dakika aralığında en fazla ± 5 bpm ya da ± 5 hata ile yapılmalıdır.
19. Cihaz SpO2 ölçümünü % 1 – 100 aralığında en fazla ± 3 hata ile yapmalıdır ve hareketten etkilenmeyecek yazılım algoritmasına sahip olmalıdır.
20. Non-invaziv kan basıncı (NIBP) ölçümünde, hastanın sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri ekranda görülmelidir.
21. NIBP ölçümleri, tek bir ölçüm, aralıklı ölçüm ve devamlı ölçüm modlarında yapılabilir. Aralıklı ölçüm modunda aralık zamanı seçilebilmelidir.
22. Her modda NIBP ölçümünü başlatıp sona erdiren “Start/Stop” tuşu ayrıca olmalıdır.
23. Apnea alarmı ayarlanabilecektir veya cihaz tarafından otomatik olarak algılanacaktır. Apne alarmının hangi aralıkta ayarlanabildiği teklifte belirtilecektir.
24. Monitör, IBP ölçüm yerlerini standard klinik etiketleriyle gösterebilmelidir. (ART: Arter, CVP : Santral Venöz Basınç, PA : Pulmonar Arter , LAP :Left Atrium Pressure, ICP: Intra kranial pressure gibi)
25. Cihaz invaziv kan basıncı dalga şekillerini üst üste hepsini ayrı skalalarda ve renklerde gösterebilmelidir.
26. Ekranda ölçülen IBP değerlerinin sistolik, diastolik ve ortalama değerleri, ilgili parametre kutusunda sayısal olarak görülmelidir.
27. IBP parametresinin ölçüm aralığı 0 - 300 mmHg olmalıdır.
28. İnvaziv kan basıncı transdüserlerinden birisi ortam havasına açıldığında ve transdüser sıfırlama düğmesine basıldığında sadece ortama açılan transdüser sıfırlanmalıdır. Sıfırlama tek tuşla kolayca yapılabilir özellikte olmalıdır.
29. Hastabaşı Monitörünün, fizyolojik parametre alarmları ve aritmi alarmları esnasında, otomatik olarak en az 24 saat EKG olayını sürekli hafızaya kaydetme fonksiyonu olmalıdır.

30. Monitörler 220 volt, 50 Hz şebeke ceryanı ile ve fansız soğutma sistemi ile çalışmalıdır
31. Her cihazla birlikte iki adet 5 uçlu EKG hasta kablosu verilecektir.
32. Her cihazla birlikte yetişkin için reusable 1 adet rektal ve 1 adet de deri üstü ısı probu verilecektir.
33. Her cihazla birlikte iki adet Pulse oksimetre ara kablosu ve yetişkin için çok kullanımlık SpO2 parmak sensörü verilecektir.
34. Her cihazla birlikte yetişkin hastalar için 2 farklı boyda ikişer adet çok kullanımlık tansiyon manşonu verilmelidir
35. Monitörün, tek kullanımlık (disposable) invaziv kan basıncı transdüseri üreticisinin sağlayacağı ara kabloya uygun girişleri olmalı veya diğer sistemlere uygun girişler yerinde ve kolaylıkla takılabilmelidir.
36. Cihazlar opsiyonel olarak ileride ücreti karşılığında istendiği takdirde BIS (Bispectral Index) ölçümü yapabilmelidir.
37. Cihazın USB girişine harici bir klavye bağlanarak hasta bilgileri, hastane ismi, doktor ismi girilebilmeli, rapor yazılabilmeli ve hasta bilgileri (Rapor, Full disclosure, Trend ve tüm olay tablo ve grafikleri) monitörden USB bellek ile alınıp herhangi bir PC (bilgisayar) ye taşınabilmeli ve arşivlenebilmelidir.
38. Hastabaşı monitörleri; herhangi bir server veya merkezi monitör sistemi olmaksızın kendi aralarında network kurulumuna imkan verecek donanıma sahip olmalıdır. Bir monitördeki alarm durumu ve traseler, aynı ağ üzerinde bulunan diğer bir monitör ekranına çağrılıp izlenebilmelidir.
39. Cihazın kurulmasını müteakip yüklenicinin yetkili elemanları tarafından cihazı/cihazları kullanacak personellere cihaz/cihazların kullanılması, kalite kontrolleri ve teknik bilgileri içeren eğitim verilecektir.

11. DİYALİZ BASKÜLÜ

1. Tekerlekli sandalyedeki hastaların tartımı için özel olarak tasarlanmış, iniş-çıkış rampalı platforma sahiptir.
2. Parlak yeşil ışıklı gösterge ile kolayca okunabilir.
3. Tartım ağırlığını göstergede dondurur.
4. Opsiyonlar:

– Ayakta tartılacak hastaların da tutunabilmesi için 2 seviyeli (50-70 cm) tutma kolu hazırlanabilir.

– RS-232C çıkışı üzerinden ağırlık bilgilerini bilgisayar veya yazıcıya aktarabilir.

5.Kapasite:300 kg x 100 g

6.Dara alabilme

7.Hafıza kayıt özelliği

8.LCD ekran

9.Ölçüler: 102*105 cm

10.Cihazın kurulmasını müteakip yüklenicinin yetkili elemanları tarafından cihazı/cihazları kullanacak personelere cihaz/cihazların kullanılması, kalite kontrolleri ve teknik bilgileri içeren eğitim verilecektir.

12. PERİTON DİALİZ KATETERİ (PEDIATRİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter 10 F olmalıdır, kateter dış çapı 3.3 mm olmalıdır,
2. Set içinde trokar olmalıdır,
3. Dren, polipropilen olmalıdır, dren 20 cm uzunluğunda, çok delikli olmalı ve 4 cm uzunluğunda delikli olmalıdır,
4. Enjeksiyon portlu bağlantı uzatması olmalı, bağlantı hortumu üzerinde akış hızı ayar klemp bulunmalıdır,
5. Set, steril paketlerde olmalıdır.

13. HEMOFİLTRE KATATERİ ÇİFT LÜMEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kateter poliüretan üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter 2 lümenli, dış çapı 12F ve uzunluğu 20 cm olmalıdır.
3. Kateterin gövdesi sert, distal ucu ise yumuşak olmalıdır.
4. Setin içerisinde bir ucu J, diğer ucu düz iki taraflı kılavuz tel, kılavuz telin tek elle manipüle edilebilmesini sağlayan plastik sürücü, 18 G ponksiyon iğnesi, 5 cc içinden kılavuz tel geçebilen enjektör ve çapı basamaklı değişebilen dilatör bulunmalıdır.
5. Ayrıca setin içinde 20G iğneye yüklü 18 G venöz kanül bulunmalıdır.

Öğr. Gör. İsmail DENİZ

