

**Nazal Yüksek Akış Chamber****Nazal Yüksek Akış Devresi****Nazal Yüksek Akış Kanülü Teknik Şartnamesi**

- 1.Set içeriği olan Nazal Yüksek Akış Chamber, Nazal Yüksek Akış Devresi, Nazal Yüksek Akış Kanülü olan malzemeler birbiriyle uyumlu olmalıdır.
- 2.Nazal kanüller yüksek akımlı gaz akışına, gazın nemlendirilip, ısıtılmasına uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 3.Nazal kanüller, burun içerisinde ve hasta yüzünde, yanaklarında rahatsızlık vermeyecek şekilde dizayn edilmiş ve bu amaçla uygun materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 4.Kanülü hastanın kafasına sabitleyen kafa kayışı ergonomik yapıda olmalıdır.
- 5.Nazal kanüller hastanın yüzünde sabit kalabilmeli, devre ağırlığını desteklemek için set içerisinde devre tutturma aparatı, klipsi bulunmalı veya cihaz trolleyinde bulunan robotik kol ile devre sabitlemesi yapılabilmelidir.
- 6.Nazal kanüllerin yetişkin hastalara uygun küçük, orta ve büyük boyları bulunmalıdır.Talep edilen boyutlar ve sayıları idare tarafından ayrıca bildirilecektir.
- 7.Küçük boy kanüller ile en az 50 L/ dk' ya orta ve büyük kanüller ile en az 60L/ dk'ya kadar gaz akışı sağlanmalıdır.
- 8.Devre; yetişkin hastalara uygun devre hortumu, su haznesi(chamber), hazneye su bağlantısından oluşmalıdır.
- 9.Sunulacak devreler nazal kanüllerle tam uyumlu olmalıdır.
- 10.Devreler, ısıtılmış ve nemlendirilmiş gazdaki su buharının yoğunlaşarak hastaya su iletimine engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 11.Su haznesi, içindeki suyu devre hortumuna kaçışını engelleyecek dizayna sahip olmalıdır.
- 12.Devre hortumu 1.7 metre( $\pm 0,2$  metre) uzunluğunda olmalıdır.
- 13.Cihaz,tekerlekli bir sehpa üzerinde bulunmalı ve nemlendirme için kullanılacak sıvının asılabilmesi için sehpaye entegre askı aparatı bulunmalıdır.
- 14.Cihaz, hastadan cihaza kontaminasyona engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalı veya cihazda kullanım sonrası dezenfeksiyon özelliği bulunmalıdır.
- 15.Cihazın, akış hızı, gazın ısı ve O<sub>2</sub> konsantrasyonunu gösterdiği ekranı olmalıdır.
- 16.Cihaz tüm akış aralıklarında sabit nem miktarı sağlamalı devre içinde sıvı birikimi olamamalıdır.
- 17.Cihaz üzerinden gaz akış miktarı ve hastaya iletilen gazın ısı ayarlanabilmelidir.
- 18.Cihaz herhangi bir gaz kaynağına bağlı olmadan da %21 O<sub>2</sub> konsantrasyonunda gaz akışı sağlayabilmelidir.

Prof.Dr. Sema TURAN  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Dip.No:41392 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye ÇANKAR DAL  
Ankara Şehir Hastanesi  
Yoğun Bakım Yoğun Üst. İ. Hastalıkları Uzm.  
Dip. Tescil No: 47776

19.Cihaz basit bir devre ile oksijen kaynağına bağlanabilmelidir.Kaynaktan O2 akışı artırılarak %21-99 O2 konsantrasyonunda gaz akışı sağlayabilmelidir.

20.Cihazlar kullanımda kaldıkları sürece periyodik bakımları, tamiratları teklif veren firma tarafından bedelsiz yapılmalıdır.

21.Her 40 adet devre ve kanül için 1 adet yüksek akış cihazı verilecektir.

### Genel Hükümler

1.Teslim edilen malzemenin,depoya teslim edildiği tarihte raf ömürlerinin en az üçte ikisi kalmış olmalıdır.

2.Depoya teslim edilen malzemeler firmaya 3 (ay ) önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir

3.Tıbbi malzeme Orijinal ambalajında olmalı ,yapıştırma etiket vb yollarla ürün yeniden ambalajlanmış olmamalıdır.

4.Orjinal etiket üzerinde imalatçı firmanın ticari adı markası, ürünün numarası, hangi malzemeden imal edildiği, sterilizasyon metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri,lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalaj üzerinde (tek ambalaj ise bunun üzerinde) olmalıdır.

5.Ürünler kolayca depolanabilecek, taşınabilecek, sayılabilecek dayanıklı ve sağlam ambalajlar içinde teslim edilecektir.

6.Ürünün kullanılması için gerekli araç, gereç, donanım ve sistemler en geç ilk parti teslimat ile birlikte kullanıcı birime kurulmalıdır,ürün teslim edildiğinde kullanıma hazır olmalıdır.

7.Alanı yapılan ürünlerde seri hata çıkması halinde o seriye ait ürünlerin tamamı yeni ürünle değiştirilmelidir.

Prof.Dr. Sema TURAN  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Dip.No:11393 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Sicil No:80630 Tescil No:88958

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL  
Ankara Şehir Hastanesi  
Yoğun Bakım, Yan. Bak. Uzm. İç Hastalıkları Uzm.  
Dip. Tescil No: 147776

## ARTERİYEL YOLLA SÜREKLİ KALP DEBİSİ VE OKSİJEN SUNUMU ÖLÇÜM KATETERİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set kardiyak debi monitöründe kullanılarak arterial basınç hattı üzerinden sürekli olarak CO (Cardiac Output) ölçülebilmelidir.
2. Set içerisinde; 1 adet Seldinger yöntemli kateter, 1 adet basınç izleme seti ve 1 adet aktivasyon kartı bulunmalıdır.
3. Set, aynı zamanda invaziv basınç değerlerini ölçme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Setler ile birlikte aşağıdaki özellikleri sağlayacak 5 (Beş) adet cihaz gerekli yerlere kurulum yapılacaktır.
5. Set ile birlikte kullanılacak monitör özellikleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.
6. Monitör, herhangi bir arter hattından alınan sinyal ile kalibrasyona ihtiyaç duymadan hemodinamik parametrelerin ölçülebilmesine olanak vermelidir.
7. Monitör yenidoğan/pediyatrik den yetişkin hasta gruplarına kadar tüm hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
8. Monitör, her kalp atımında bir verilen hemodinamik parametreleri hesaplayabilmelidir.
9. Monitör, sensör, hastaya bağlandıktan itibaren sürekli ölçümler yapıp elde ettiği değerleri rakamsal ve grafiksel olarak ekranda gösterebilmelidir.
10. Monitörde trend grafiği üzerinde işaretleme fonksiyonu bulunmalı, kontrol fonksiyonu ile yapılan işlemin hemodinamik olarak etkisi grafik üzerinde gözlemlenebilmelidir veya monitör, ölçtüğü değerlere göre tedaviyi yönlendirebilmeli ve farklı tedavi algoritmaları sunmalıdır.
11. Monitör ekranında gösterilen grafikler için farklı trend aralıkları kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
12. Monitör en az 30 dakikadan- 3 güne kadar trend izleme ve saklama özelliğine sahip olmalıdır.
13. Monitörün min. 8 inch TFT veya LCD, renkli, dokunmatik ekran olmalıdır ve kullanıcı tarafından parametre yerleşimi, isteğe bağlı olarak düzenlenebilmelidir.
14. Monitörün ekran çözünürlüğü en az 800 x 480 Pixel (WVGA veya SVGA) olmalıdır.
15. Monitör, en fazla 3.3 kg ağırlıkta olmalıdır.
16. Cihazın Türkçe dil seçeneği olmalıdır.
17. Monitör verilerini Excel veya Profil ve SpiderVision şeklinde verebilir olmalıdır.

18. Monitör menüsünde bulunan fotoğraf çekme tuşu ile ekrandaki anlık bilgilerin fotoğrafı çekilerek flash disk yardımıyla kayıt altına alınabilmelidir.
19. Monitör hastanın ölçüm kayıtlarını hafızasında saklayabilmelidir.
20. Monitör dahili bataryası ile güç kesintilerinde ölçümün devam etmesine olanak sağlamalıdır.
21. Monitörün sesli ve görsel alarmları olmalı ve alarm limitleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
22. Monitörün analog input/output özellikleri ve USB port üzerinden bağlantı özelliği olmalıdır.
23. Sistem, aşağıdaki parametrelerin ölçülmesine olanak sağlamalıdır.

a. CO	Cardiac Output
b. CI	Cardiac Index
c. SV	Stroke Volume
d. SVI	Stroke Volume Index
e. SVV	Stroke Volume Variation
f. PPV	Pulse Pressure Variation
g. SVR	Systemic Vascular Resistance
h. SVRI	Systemic Vascular Resistance Index
i. dp/dtmax	Max Slope of Systolic Function
j. CPO	Cardiac Power
k. CPI	Cardiac Power Index
l. MAP	Mean Arterial Pressure
m. PR	Pulse Rate
n. Sys	Systolic Pressure
o. CVP	Central Venous Pressure
p. DO2	Oxygen Delivery
q. Ea	Arteriyal Elastans (Esneklik)
r. CCE	Kardiyak Döngü Verimliliği (CCE)

## NİTRİK OKSİT (NO) GAZI ALIMI VE KONSİNYE NO CİHAZI ŞARTNAMESİ

- 1.1. İhale uhdesinde kalan firma, tüpün NO Sistemine bağlantısını ve gerekli adaptasyonu yapmak zorundadır. Adaptasyon ve NO uygulaması sırasında NO sisteminde meydana gelebilecek sorunlar, gaz satıcısı firma tarafından çözümlenmek zorundadır. Teklif veren firmalar bu hususu kabul ettiklerini belirten bir taahhütname vermek zorundadır.
- 1.2. Gaz dolu olan tüp, gövde üzerine monteli açma/kapama güvenlik vanası ile birlikte verilecektir.
- 1.3. Gaz dolu olan tüp, güvenlik vanasını koruyan uygun bir aparat ile kapatılmış olmalı ve bu sayede kullanılmadığı zamanlarda tüp ve vanası bu aparat vasıtasıyla korunuyor olmalıdır.
- 1.4. Gazı veren firma, gaz ve monitör hizmeti ile ilgili 7/24 saat hizmet taahhütü vermelidir.
- 1.5. Gaz, 20 lt'lik (150 (±5) bar, 2.8 (±2) m3) veya 2 adet 10 lt'lik (150 (±5) bar, 1.5 (±2) m3) tüp içerisinde bulunmalıdır. Balansı Azot (N2) gazı ile yapılmış olmalıdır. Tüp içerisindeki NO gazının konsantrasyonu 1000 (±50) ppm olmalıdır.
- 1.6. Tüplerin üzerinde dolum tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 1.7. Son kullanım tarihine 3 ay kala firma Tüpleri yeni tarihli tüplerle değiştirecektir.
- 1.8. Tüplerin mülkiyeti tedarikçi firmaya ait olup Boşalan tüpler gaz tedarikçisi firmaya geri iade edilecektir.
- 1.9. Gaz, Medikal Gaz Sınıfına dahil edilmiş olup, üretici firma Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilen gaz üretimi ve dolumu izin belgesine sahip olmalıdır.
- 1.10. Gazı temin eden firma aşağıda özellikleri belirtilen 7 adet cihazı da kullanım süresince hastaneye bırakacaktır.

### 2.0. KONSİNYE NİTRİK OKSİT CİHAZI ÖZELLİKLERİ

- 2.1 Cihaz, hastaya giden oksijen miktarını ölçme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.2 Cihaz, renkli LCD ekrana sahip olmalı, ekranda NO, NO<sub>2</sub> ve O<sub>2</sub> değerleri ve bunların alt – üst limitleri görülebilmelidir.
- 2.3 Cihaz, NO, NO<sub>2</sub> ve O<sub>2</sub> parametreleri ile ilgili alt ve üst limit alarm sistemine sahip olmalıdır.
- 2.4 Cihaz, kurulum süresi de dahil olmak üzere 2 dakikadan az bir sürede kullanıma hazır hale gelmelidir.
- 2.5 Cihaz ölçüm aralıkları Nitrik Oksit (NO) için 0-160 ppm, Nitrojen Dioksit (NO<sub>2</sub>) için 0-20 ppm ve Oksijen (O<sub>2</sub>) için 0-100 % olmalıdır.
- 2.6 Cihaz sensörlerinin ölçüm kararlılıkları Nitrik Oksit (NO) için 0.1 ppm, Nitrojen Dioksit (NO<sub>2</sub>) için 0.1 ppm ve Oksijen (O<sub>2</sub>) için 1 % ve ölçüm doğruluk aralıkları Nitrik Oksit (NO) için ±%10+0.5 ppm, Nitrojen Dioksit (NO<sub>2</sub>) için ±%10

Prof.Dr. Sema TURAN  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Dip.No: 14395 Sicil No: 75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Sicil No: 80620 Tescil No: 88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL  
Ankara Şehir Hastanesi  
Yoğun Bakım Dalı Uzm. İç Hastalıkları Uzm.  
Dip. Tescil No: 147776

veya  $\pm 0.2$  ppm ve Oksijen ( $O_2$ ) için  $\pm 3.5$  olmalıdır. Bu değerler orijinal katalog üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

**2.7** Cihaz, 10-40 °C sıcaklık ve %15-90 nem aralığında çalışabilmelidir.

**2.8** Cihaz sensor ömrü en az 1 yıl olmalıdır. Ömrü dolan sensörün firma tarafından bedelsiz değişimi yapılmalıdır.

**2.8.1.** Firma hastanemizde ihtiyaç halinde yetişkin, pediatrik nitrik oksit setini bedelsiz vermelidir.

**2.9** Cihaz internal bataryaya sahip olmalı, bu batarya sayesinde en az 4 saat çalışma süresine sahip olmalı, batarya tamamen boşaldığında en fazla 2,5 saatte tamamen şarj olabilmelidir.

**2.10** Cihaz, aşağıda belirtilen doz modülleri ve özelliklerine sahip olmalıdır;

**2.10.1. Manuel Doz Modülü;** bu Modülün NO akış hızı 0-4 L/dk olmalı ve modül 12 farklı doz akım miktarında ayarlanabilmelidir, cihaz çalıştırılmadan da Manuel Dozaj modunda hastaya NO gazı verilebilmelidir.

**2.10.2. Yarı Otomatik Doz Modülü;** Bu mod sayesinde ventilasyon akım hızına göre hastaya verilmek istenen NO gazı ppm cinsinden 0.5 birim aralıklarla dijital olarak cihaza girilebilmeli ve cihaz otomatik olarak kendisi akım miktarını ayarlayarak verilmek istenen NO gazı dozunu  $\pm 1$  ppm hassasiyetle hastaya otomatik olarak verebilmelidir.

**2.11.** Monitör ölçüm modülünün gaz sensör prensipleri şu şekilde olmalıdır;

- NO : 4 elektrot
- $NO_2$  : 4 elektrot
- $O_2$  : Elektrokimyasal parsiyel basınç sensörü

**2.12.** Monitör ağırlığı ise 7,5 kg'ı geçmemelidir.

**2.13.** Monitör üzerinde, ethernet ve USB gibi bağlantı portları olmalıdır.

**2.14.** Cihaz, hasta adı ya da protokol numarası girilerek tedaviye başlayabilmeli, tedavinin tamamını toplam süre de dahil olmak üzere tüm parametreleri ile kayıt edebilmeli ve en az 1000 (bin) vaka hafızasında saklayabilmelidir. Kullanıcı istediği zaman USB portu sayesinde bu verileri kolayca istediği ortama aktarabilmelidir.

**2.15. Trolley (Taşıma Arabası):** Sistem ile birlikte taşıyıcı trolley verilecektir.

**2.15.1.** Firma, hastanemizde ihtiyaç halinde yetişkin nitrik oksit seti, pediatrik nitrik oksit setini bedelsiz vermelidir.

Prof.Dr. Sema TURAN  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Dip. No: 13553 Sicil No: 75712

Prof.Dr. Dilek ÖZÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.  
Sicil No: 80630 Tescil No: 88858

Uzm. Dr. Hayriye ÇANKAR DAL  
Ankara Şehir Hastanesi  
Yoğun Bakım Yoğun Dal Uzmanı  
Dip. Tescil No: 147776