

GERÇEK ZAMANLI NİTRİK OKSİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, Nitrik Oksit tedavisi için dizayn edilmiş, erişkin, pediatrik ve infant olmak üzere tüm hasta gruplarında kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihaz aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - 2.1. Monitör:
 - 2.1.1. Cihaz, ventilatör cihazları ile uyumlu olmalıdır.
 - 2.1.2. Cihaz, hastaya giden oksijen miktarını ölçme özelliğine sahip olmalıdır.
 - 2.1.3. Cihaz, 10.1" ebatlarında, renkli LCD ekrana sahip olmalı, ekranda NO, NO₂ ve O₂ değerleri ve bunların alt – üst limitleri görülebilmelidir.
 - 2.1.4. Cihaz, NO, NO₂ ve O₂ parametreleri ile ilgili alarm sistemine sahip olmalıdır.
 - 2.1.5. Cihaz, kurulum süresi de dahil olmak üzere 2 dakikadan az bir sürede kullanıma hazır hale gelmelidir.
 - 2.1.6. Cihaz ölçüm aralıkları Nitrik Oksit (NO) için 0-160 ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için 0-20 ppm ve Oksijen (O₂) için 0-100 % olmalıdır.
 - 2.1.7. Cihaz sensörlerinin ölçüm kararlılıkları Nitrik Oksit (NO) için 0.1 ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için 0.1 ppm ve Oksijen (O₂) için 1 % ve ölçüm doğruluk aralıkları Nitrik Oksit (NO) için $\pm\%10+0.5$ ppm, Nitrojen Dioksit (NO₂) için $\pm\%10$ veya ± 0.2 ppm ve Oksijen (O₂) için $\pm\%3.5$ olmalıdır. Bu değerler orijinal katalog üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
 - 2.1.8. Cihaz, 10-40 °C sıcaklık ve %15-90 nem aralığında çalışabilmelidir.
 - 2.1.9. Cihaz sensor ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
 - 2.1.10. 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.
 - 2.1.11. Dozaj Modülünün NO akış hızı 0-4 L/dk olmalı ve şu Dozaj modlarına sahip olmalıdır;
 - a. Gerçek Zamanlı
 - b. Otomatik
 - c. Yarı-Otomatik
 - d. Manuel
 - 2.1.12. Monitör ölçüm modülünün gaz sensör prensipleri şu şekilde olmalıdır;
 - a. NO : 4 elektrot
 - b. NO₂ : 4 elektrot
 - c. O₂ : Elektrokimyasal parsiyel basınç sensörü
 - 2.1.13. Monitör ebatları 205x300x345 mm olmalı, ağırlığı ise 9,2 kg'ı geçmemelidir.
 - 2.1.14. Sistem, otomatik tüp değişim moduna sahip olmalıdır. Sistem'e iki (2) adet 20 L kapasiteli NO Gaz Tüpü bağlanabilmeli ve sistem tüplerden biri boşaldığında diğerine otomatik olarak kendi kendine geçiş yapabilmeli ve bu sayede tedavi tüp değişimine gerek kalmadan kesintisiz olarak devam ettirilebilmelidir.

Doç. Dr. Saliha YURTUTAN
Dipl. No: 17995
Uzmanlık No: 3001
K.S.U. Tıp Fakültesi
19512
122264

Yrd. Doç. Dr. Sevcin İPEK
Dipl. No: 122264
K.S.U. Tıp Fakültesi
Pediatri ABD

- 2.1.15. Sistem üzerinde opsiyonel 1 adet 5 L'lik kalibrasyon tüpü, kullanıcı satın almak istediği takdirde (opsiyonel) temin edilebilmeli ve monitor sürekli olarak kendisine bağlı bulunan Kalibrasyon Tüpü sayesinde NO, NO₂ ve O₂ sensör kalibrasyonlarını otomatik olarak yapabilmelidir. Bu sayede kullanıcı istediği zaman da kalibrasyon yapabilmeli ve böylece sistemin güvenilirliği her an, her koşulda test edilebilmelidir.
- 2.1.16. Cihazın entegre flow sensörü olmalıdır. Cihazla birlikte kablosu verilmelidir.
- 2.1.17. Cihaz ile birlikte ısıtıcı tel yöntemli 2 adet flow sensör verilemelidir.
- 2.1.18. Cihaz ile birlikte cihazda kullanmak için 2 adet su tutucu verilmelidir.
- 2.1.19. Monitör üzerinde RS 232 bilgisayar, ethernet ve USB bağlantı portları olmalıdır.
- 2.2. Trolley (Taşıma Arabası) ve Verilecek Aksesuarlar:
- 2.2.1. Sistem ile birlikte taşıyıcı trolley verilecektir.
- 2.2.2. Cihaz, CE sertifikasına ve UBB kaydına sahip olmalıdır.
- 2.2.3. Cihaz, her türlü fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz garantiye, 5 yıl süre ile de ücret karşılığı teknik servis ve yedek parça garantisine sahip olmalıdır.
- 2.2.4. Aşağıdaki teknik özelliklere haiz 80 (seksen) litre Nitrik Oksit Gazı sağlanacaktır. (işlem kodu: EK-2/B 530.365).
- 2.2.5. Gaz dolu olan tüp, hastanemizde bulunan Nitrik Oksit Sistemi ile uyumlu çalışmalıdır. 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.
- 2.2.6. Cihaz ile birlikte mülkiyeti satıcıya ait 4 adet 20lt'lik tüp hastaneye gaz bitinceye kadar kullanıma verilecektir. Tüpün gövde üzerine monteli açma/kapama güvenlik vanası ile birlikte verilecektir.
- 2.2.7. 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.
- 2.2.8. Gazı veren firma, gaz ve monitör hizmeti ile ilgili 7/24 saat hizmet taahhütü vermelidir.
- 2.2.9. Satıcı gaz dolumunu 20 litrelik boş tüplere yapılacak olup, boşalan tüpleri 80lt olana kadar bedelsiz dolum yapacağını taahhüt edecektir.
- 2.2.10. Tüplerin üzerinde dolum tarihi ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 2.2.11. Tüplerin mülkiyeti tedarikçi firmaya ait olup Boşalan tüpler 80 lt gaz bittikten sonra gaz tedarikçisi firmaya 2 adeti geri iade edilecektir. Tüplerin dolumu 3 iş günü içerisinde gerçekleştirilecektir.
- 2.2.12. 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.

Doç. Dr. Sait İRTUTAN
Diyadin No: 17995
Uzmanlık No: 80083
KSÜ Tıp Fakültesi
KSÜ Tıp Fakültesi
KSÜ Tıp Fakültesi

Yrd. Doç. Dr. Sevcin İPEK
Dip. Tas. No: 122264
KSÜ Tıp Fakültesi
KSÜ Tıp Fakültesi
KSÜ Tıp Fakültesi

- 2.2.13. Cihaz ile birlikte aşağıda teknik özellikleri belirtilen 15 (onbeş) adet Nitrik Oksit Hasta Devresi sağlanacaktır (SUT Kodu: EK-3/A OR4320).
- 2.2.14. Setler, kullanılan cihaza uyumlu olacaktır. Set üzerinde cihazdan hasta devresine bağlantıyı sağlayan 2 adet doz ve örnekleme hattı olmalıdır.
- 2.2.15. İhaleye iştirak edecek olan firmalar teknik şartnameye uygunluk belgesi vereceklerdir.
- 2.2.16. Cihazların eğitimi muayene kabul yapıldıktan 5 iş günü içerisinde yapılmalıdır.
- 2.2.17. Hasta verilerinin hasta başında girilmesi için 1 adet tablet bilgisayar verilmelidir.

Doç. Dr. Serkan YURTUTAN
Dipl. No: 11995
Uzmanlık No: 8002 Yerel No: 19429
KSÜ Tıp Fakültesi Yeni Derslikleri

Yrd. Doç. Dr. Serkan İPEK
Dip. Tes. No: 122264
KSÜ Tıp Fakültesi Pediatri ABD