

3.5 FR TEK LÜMENLİ PUR UMBİLİKAL KATETER TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kateter, yeni doğan bebeklerde göbek damarlarından (arter veya venöz) ilaç ve parenteral beslenme solüsyonu vermek için imal edilen santral kateter olmalıdır.
2. Kateter, enfeksiyon riskini minimuma indiren ve vücut ısı ile yumuşayabilen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalı ve X-Ray altında görülebilir olması için radyopak olmalıdır.
3. Kateter tek lümenli olmalıdır.
4. Kateter 3.5 Fr ve 40 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Kateterin yıkama hacmi 0,27 ml, akış hızı 10 ml/dakika olmalıdır.
6. Kateter üzerinde, damar içerisinde ne kadar ilerletildiğini tanımlamak için 4 cm'den 25 cm'e kadar 1 cm aralıklarla derinlik işaretçileri bulunmalıdır.
7. Kateter proksimal ucu luer kilit yapıda olmalıdır.
8. Kateter seti içerisinde 2 yollu musluk bulunmalıdır. Venöz kullanım için mavi, arteriyel kullanım için kırmızı renkte tıplar içermelidir.
9. Kateter ucu damar hasarı riskini azaltan a travmatik özellikte tasarlanmış olmalıdır.
10. Kateter CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
11. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Doküman No: 137898

Uzmanlık Alanı: Çocuk Hastalıkları
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Nefes Solunum Uzmanı

Murat SARI
Yenişehir
Sorumlu Eczacı

4 FR TEK LÜMENLİ UMBİLİKAL KATETER TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kateter, yeni doğan bebeklerde göbek damarlarından (arter veya venöz) ilaç ve parenteral beslenme solüsyonu vermek için imal edilen santral kateter olmalıdır.
2. Kateter, enfeksiyon riskini minimuma indiren ve vücut ısısı ile yumuşayabilen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalı ve X-Ray altında görülebilir olması için radyopak olmalıdır.
3. Kateter tek lümenli olmalıdır.
4. Kateter 4 Fr ve 40 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Kateterin yıkama hacmi 0,29 ml, akış hızı 10 ml/dakika olmalıdır.
6. Kateter üzerinde, damar içerisinde ne kadar ilerletildiğini tanımlamak için 4 cm'den 25 cm'e kadar 1 cm aralıklarla derinlik işaretçileri bulunmalıdır.
7. Kateter proksimal ucu luer kilit yapıda olmalıdır.
8. Kateter seti içerisinde 2 yollu musluk bulunmalıdır. Venöz kullanım için mavi, arteriyel kullanım için kırmızı renkte tıplar içermelidir.
9. Kateter ucu damar hasarı riskini azaltan atravmatik özellikte tasarlanmış olmalıdır.
10. Kateter CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
11. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
Uzmanlık Alanları: Çocuk Hastalıkları, Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yerideğirgen, 01010
Sakarya, 81100

5 FR TEK LÜMENLİ PUR UMBİLİKAL KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kateter, yeni doğan bebeklerde göbek damarlarından (arter veya venöz) ilaç ve parenteral beslenme solüsyonu vermek için imal edilen santral kateter olmalıdır.
2. Kateter, enfeksiyon riskini minimuma indiren ve vücut ısı ile yumuşayabilen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalı ve X-Ray altında görülebilir olması için radyopak olmalıdır.
3. Kateter tek lümenli olmalıdır.
4. Kateter 5 Fr ve 40 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Kateterin yıkama hacmi 0,40 ml, akış hızı 23 ml/dakika olmalıdır.
6. Kateter üzerinde, damar içerisinde ne kadar ilerletildiğini tanımlamak için 4 cm'den 25 cm'e kadar 1 cm aralıklarla derinlik işaretçileri bulunmalıdır.
7. Kateter proksimal ucu luer kilit yapıda olmalıdır.
8. Kateter seti içerisinde 2 yollu musluk bulunmalıdır. Venöz kullanım için mavi, arteriyel kullanım için kırmızı renkte tıplar içermelidir.
9. Kateter ucu damar hasarı riskini azaltan atravmatik özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Kateter CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
11. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 117905
Üniversite: İstanbul Tıp Fakültesi, 200491
Cerrahisiz Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

Murat SARI

PEDİATRİK KATETER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Seldinger ponksiyon kanülü; 0.8 mm (21 G) çapında, 38 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kateter, poliüretan, radyopak olmalıdır.
3. Kateter, çok ince lubrikasyonlu soft uçlu olmalıdır.
4. Kateterin kolay okunabilir uzunluk işaretleri olmalıdır.
5. Kateter, 0.6 x 0.9 mm 22 G – 2F çapında, 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Kateterin, transparan fiksasyon kanatları olmalıdır.
7. Kılavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen, uzunluk işaretli, ergonomik özel kılıfta olmalıdır.
8. Kılavuz tel, 0.5 mm çapında, 25 cm olmalıdır.
9. Dilatatör olmalıdır.
10. EKG bağlantı kablosu olmalı ve setin içerisinde steril olarak yer almalıdır.
11. Kateterin takılmasından sonraki günlerde de, kateterin doğru yerde olduğunu EKG eşliğinde kontrol etme imkanı tanıyan aparat olmalıdır.
12. İnfüzyon uzatma line'i olmalıdır.
13. 3 yollu musluk olmalıdır.
14. Bistüri olmalıdır.
15. Set içinde bulunan malzemeler aynı marka olmalı bu sayede birbiri ile tam uyumlu çalışarak hasta güvenliğine katkı sağlamalıdır.
16. Ürünler yenidoğan hasta sağlığı açısından değerlendirildikten sonra uygunluk verilen teklifler değerlendirilmeye alınacaktır.
16. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
17. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
18. Ugunluk öncesi numune gönderilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tıp Fakültesi
Üniversite Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Hastalıkları Uzmanı
Sorumlu Hemşire

2 FR PERİFERİK SANTRAL VENÖZ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kateter; prematüre, yenidoğan ve çocuklarda periferik olarak yerleştirilerek ilaç ve parenteral beslenme solüsyonu vermek için imal edilen santral venöz kateter olmalıdır.
2. Kateter, enfeksiyon riskini minimuma indiren ve vücut ısı ile yumuşayabilen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalı ve X-Ray altında görülebilir olması için radyopak olmalıdır.
3. Kateter çapı 2 FR / 24 G olmalı ve uzunluğu 15 ve 30 cm olarak seçilebilmelidir.
4. Kateterin yıkama hacmi 0,12 ml, akış hızı 5 ml/dakika olmalıdır.
5. Kateter seti içerisinde, paslanmaz çelik materyalden imal edilmiş kırılabilir özellikte iğne olmalıdır. İğnenin çapı 20 G ve uzunluğu 25 mm olmalıdır.
6. Kateteri yıkamak için bir adet 10 ml'lik enjektör ve enjektörü katetere bağlamayı sağlayan bir adet enjektör adaptörü bulunmalıdır.
7. Kateter seti içerisinde, doğru konumlandırmayı sağlamak adına tek kullanımlık mezura yer almalıdır.
8. Kateter üzerinde, damar içerisinde ne kadar ilerletildiğini tanımlamak için 1 cm aralıklarla derinlik işaretçileri bulunmalıdır. Bu işaretçiler her 5 cm'lik periyotlarda daha görünür olmalıdır.
9. Kateterin distal ucunda, kateterin başarıyla çıkarıldığını görsel olarak bildiren siyah bir işaretçi çizgi bulunmalıdır.
10. Kateter ucu damar hasarı riskini azaltan atravmatik özellikte tasarlanmış olmalıdır.
11. Kateterin lümenlerinin proksimal ucunda, infüzyon kolaylığı için 10 cm uzunluğunda uzatma hattı olmalıdır. Uzatma hattı üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemp bulunmalıdır.
12. Kateter seti içerisinde yerleştirme esnasında gerekli olabilecek tüm malzemeler yer almalıdır.
13. Kateter CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
14. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Saad YURTUTAN
Tıp Fak. No: 117995
T.C. Sağlık Bakanlığı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

Murat SARI
Tıp Fak. No: 117995
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sorumlu Hemşiresi

MICROSITE KİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kit; prematüre, yenidoğan ve çocuklarda periferik olarak yerleştirilerek ilaç ve parenteral beslenme solüsyonu vermek için imal edilen santral venöz kateterleri yerleştirmek için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kit, genellikle kateterize edilmesi zor ve çok ince damarları olan prematüre bebeklere santral venöz kateter yerleştirilmesini sağlamalıdır.
3. Kit, Modifiye Edilmiş Seldinger Teknik ile yerleşim sunmalıdır.
4. Kit içerisinde; ince damarlara ulaşmak için ideal olarak tasarlanmış 24 G delme iğnesi bulunmalıdır. Delme iğnesinin şeffaf parçası kanın geri dönüşünün anında izlenmesini sağlamalıdır.
5. Kit içerisinde; 20 cm uzunluğunda, çift yönlü kullanılabilen, top uçlu, damara girildiğini konfirme eden siyah işaretçi çizgi bulunan nitinol kılavuz tel yer almalıdır.
6. Kit içerisinde; 1 Fr ve 2 Fr kateter çaplarıyla uyumlu, iyi bir cild penetrasyonu için konik uç yapılı 20 G / 18 mm soyulabilir kılıf bulunmalıdır.
7. Kit içerisinde; kılavuz telin iğneye yerleşimini kolaylaştıran Tel Yerleştirme Yardımcısı bulunmalıdır.
8. Kit içerisinde yerleştirme esnasında gerekli olabilecek tüm malzemeler yer almalıdır.
9. KitCE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
10. Kit, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Saad YURTUTAN
Diploma No: 117995
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Çocuk Hastalıkları Uzmanı
Sorumlu Tıp Doktoru

MIDLINE (ORTAHAT) KATETER TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kateter, kısa ve orta vadeli periferik venöz erişimler için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kateter, bir haftadan uzun süreli tedavi alacak ve zayıf venöz erişime sahip hastalar için uygulama kolaylığı ve konfor sağlamalıdır.
3. Kateter, enfeksiyon riskini minimuma indiren ve vücut ısı ile yumuşayabilen poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalı ve X-Ray altında görülebilir olması için radyopak olmalıdır.
4. Kateter farklı hasta grupları için 2 Fr-3 Fr-4 Fr-5 Fr olarak seçilebilmelidir.
 - Kateter uzunluğu, 2 fr için kullanıcının isteğine göre 4, 6, 8, 10, 15 ve 20 cm seçilebilmelidir.
 - Kateter uzunluğu, 3 fr için kullanıcının isteğine göre 6, 8, 10, 12, 15 ve 20 cm seçilebilmelidir.
 - Kateter uzunluğu, 4 fr için kullanıcının isteğine göre 8, 10, 12, 15, 20 ve 25 cm seçilebilmelidir.
 - Kateter uzunluğu, 5 fr için kullanıcının isteğine göre 15 ve 20 cm seçilebilmelidir.
5. Kateter Seldinger tekniği ile yerleştirilebilmelidir.
6. Kateter yerleştirme işlemi için set içerisinde;
 - 1 adet seçili çapta kateter,
 - 1 adet 21 G, 4.5 cm uygulama iğnesi,
 - 1 adet uygun çapta / uzunlukta paslanmaz çelik kılavuz tel
 - 1 adet yeşil renkte kateter tanımlama etiketi (kateter tipi, maksimum akış oranı ve çalışma basıncı bilgileri) bulunmalıdır.
7. Kateter, BT (bilgisayarlı tomografi) prosedürleri sırasında uygulanan yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyonu için 325 psi / 22.4 bar basınç altında çalışabilmelidir.
8. Kateter üzerinde, damar içerisinde ne kadar ilerletildiğini tanımlamak için 1 cm aralıklarla derinlik markerları bulunmalıdır.
9. Kateterin lümenlerinin proksimal ucunda, enjeksiyon ve infüzyon kolaylığı için uzatma hattı olmalıdır. Uzatma üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemp bulunmalıdır.
10. Kateter, damar hasarı riskini azaltan atravmatik özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Kateter son derece esnek olup, hastalarda kolayca tolere edilebilmeli ve vücut ısısına göre yumuşamalıdır.
12. Kateter yerleştirme işleminde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
13. Kateter CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
14. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.
16. 100 adet 6cm ve 100 adet 8 cm verilecektir.

Prof. Dr. Serdik YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
T.C. Kimlik No: 250 687 Tıbbi İlaç: 105121
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Hastalıkları
Sorumlu Hemşiresi

**SEÇİCİ GEÇİRGEN ÖZELLİKLİ ÇİFT ISITICI TERTİBATLI
YENİDOĞAN VENTİLATÖR DEVRE SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcı inspirasyon hattı, ısıtıcı ekspirasyon hattı, ara bağlantı hortumu, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar (arayüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli chamber dan oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalıdır. Hasta seti lateks içermemelidir. Hasta devresi yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen hasta seti ; Ventilasyon stratejilerinin başarılı bir şekilde yapılabilmesi için aşağıdaki alt maddelerde yer alan özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, ÜTS de kayıtlı orijinal firma kataloğunda veya orijinal üreticinin kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde gösterilebilmelidir.
 - 2.1.Hasta seti en fazla 759 mL (± 5 mL) sıkıştırılabilir hacme sahip olmalıdır.
 - 2.2.Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH2O basınç altında 1.30 ± 0.15 mL/cmH2O kompliyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 2.3.Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 2,5 Litre/Dakika akış esnasında maksimum 0.09 ± 0.04 cmH2O direnç oluşturmamalıdır.
 - 2.4.Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 8 kPa olmalı.
 - 2.5.Hasta seti hortum uzunluğu 160 cm $\pm$ %10 aralığında olmalıdır.
 - 2.6.Hasta seti, 60 cmH2O basınç altında en fazla 35 mL/Dakika sızıntı oranına sahip olmalı.
 - 2.7.Hasta seti, aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı ile beraber kullanıldığında minimum 33 mg/Litre nem miktarını hastaya iletebilmelidir. (İnvasiv modda, 4-15 Litre/Dakika akış aralığı + Ortam sıcaklığı: 20° - 26° arasında)
3. Ventilatör chamber ara bağlantı hortumu üzerinde dahili Nitrik Oksit (NO) portu bulunmalıdır ve ilgili port kullanılarak NO gazının aktarımı sağlanabilmelidir. Nitrik Oksit uygulaması esnasında aktarılan NO gaz miktarının tespiti/monitarizasyonu için paket içerisinden luer lock özellikte tasarlanmış bağlantı adaptörü çıkmalıdır. İlgili bağlantı nedeni ile medikal gazın geçişinde akım sınırlanmamalıdır. Teklif veren firmanın orijinal üreticiye ait ürün kataloğunda Nitrik Oksit kullanımına uygun olduğuna dair yazıyı ve bağlantı şemasını gösteren belgeyi ihale dosyasında mutlaka sunmalıdır.
4. Hasta seti, standartlara uygun şekilde temiz oda koşullarında üretilmiş olmalı veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.
5. Hasta setinin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümleri, kuvöz uzatma hattı ve tüm bağlantı bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 10.2 mm üzerinde veya altında çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım sınırlayacağından ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden dolayı kabul edilmeyecektir. Teklif edilen ürünlerin fiziki kontrolleri yapıldıktan sonra karar verilecektir.

Prof. Dr. Saad YURTTAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları ve Ventilasyon Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Hastalıkları Uzmanı
Solunum Hastalıkları Uzmanı

6. Teklif edilen ürünlerin fiziki kontrolleri (Hasta setinin hortum bölümlerinin çap kontrolü , bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapılacaktır. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirilmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyum sorunlarına bakılarak karar verilecektir.
7. Hasta seti, HFO (Yüksek frekans Osilasyon) uygulaması için uygun olmalı, setin bu ventilasyon modunda stabilitesi yüksek ve hastanın havayoluna baskısı minimum olmalıdır.
8. Hasta setinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır. Bu özellik sayesinde inspirasyon hattı içerisinden geçen ısıtılmış ve nemlendirilmiş medikal gazın formu bozulmadan hastaya homojen bir şekilde iletilebilmeli ve yoğunlaşma kaynaklı sorunların önüne geçilebilmelidir.
9. Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının orijinal bileşeni olan ısı-akış sensör kablosunun ölçüm kısımları, hasta setinin ısıtıcı tertibatının bulunduğu inspirasyon hattının uç kısımlarında yer alan dahili portlara sorunsuz bir şekilde takılabilmelidir. Küvöz hattında sensör için portu olan setler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
10. Inspirasyon ve ekspirasyon hatlarında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.
11. Hasta setinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olmalıdır. Hasta setinin ekspirasyon hattı, su buharını tanyan/geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sadece su buharına duyarlı seçici geçirgen özellik sayesinde ekspirasyon hattının içinde oluşabilecek yoğunlaşma problemi, difüzyon temel prensibi ile moleküler boyutta dışarı atılabilmelidir. Bu sayede ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, Ventilatör - Hasta uyumsuzluğu, Ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının yoğunlaşmadan dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su yoğunlaşma problemleri önlenebilmelidir. Teklif veren firma demo esnasında bu özelliği ürün üzerinden gösterebilmelidir. Hasta setinin ekspirasyon hattının tüm hortum duvarında su buharını geçiren malzeme kullanılmış olmalıdır. Kısmi geçirgen özellikte ürünler veya modül/filtre düzeneği üzerinden sadece yoğunlaşma yönetimi yapan ürünler kabul edilmeyecektir.
12. Hasta seti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Chamber üzerinde maksimum su çizgisi olmalıdır. Chamber içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Chamber set ile aynı marka olmalıdır. Bu özellikler chamberin orijinal broşüründe açıkça yer almalıdır.
13. Hasta setinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenebilmelidir. Sonradan üretilmiş ve orijinal firma kataloğunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar, set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden dolayı kabul edilmeyecektir.
14. Hasta seti 4 Litre/Dakika ve üzeri akışlarda yüksek performanslı çalışabilmelidir ve tüm set paketlerinin üzerinde bu ifadeyi gösteren orijinal etiket yazısı bulunmalıdır. Set paketi üzerinde paket içerisinden çıkan parçaların resmini gösteren etiket olmalıdır. Setler hidrokoloid bant içerikli

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Diyadin No: 117995
Ünvan: Tıp Fakültesi Profesörü
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Üroloji Uzmanı

Murat SARI
Tıp Fakültesi Profesörü
Ünvan: Tıp Fakültesi Profesörü

yüksek akış kanülleri ve çift hatlı seçici geçirgen özellikli CPAP arayüzleri ile kullanılabilir çapta özel olarak tasarlanmış olmalıdır.

15. Teklif veren firmanın NIV uygulamalar için set ile aynı marka hidrokolloid bant içerikli yüksek akış kanülleri ve çift hatlı seçici geçirgen özellikli CPAP arayüz ürünleri de olmalıdır. Klinik tarafından ayrıca talep edilmesi durumunda ücreti karşılığında firma ürünleri tüm parçaları ile beraber teklif olarak sunabilmelidir.
16. Hasta setinin dahili basınç ölçüm portu , ekspirasyon hattının 'Y' konnektör kısmına yakın tarafında olmalıdır ve bu sayede hastanın solunum bilgisi şeffaf ince bir hat bağlantısı yapılarak ventilatör cihazı tarafından en iyi şekilde hesaplanabilmelidir. 'Y' konnektör üzerinde basınç ölçüm portu olan veya ayrı bir adaptör ile bağlantı yapılarak ölçüm imkanı sağlayan ürünler, direnç oluşturup hassasiyeti değiştirebileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
17. Klinikte bulunan ventilatör cihazının akış monitarizasyonunu sağlayan 'Y' şeklindeki sensör kullanımı gerçekleştirilecekse, sensör set bağlantısını sağlayan adaptör parçaları her set ile birlikte verilmelidir.
18. Teklif veren firmanın yukarıda tarif edilen başlığa uygun **SLE2000, SLE5000, SLE6000, Leoni** ve **düşük akımlarda** dahi ısıtılmış ve nemlendirilmiş gazları sorunsuz olarak iletebilen (0,3-4,0 **Litre/Dakika** arasında) beş farklı set seçeneği de olmalıdır. Sipariş öncesi hangi cihaz veya hangi senaryo için, kaç adet set teslim edileceği belirtildikten sonra, firma ürünü teslim edebilmelidir. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Farklı marka ve aynı özellikte olmayan set markaları kabul edilmeyecektir.
19. Teklif edilen ürün paket içerisinden hazır bir şekilde çıkmalıdır. Daha sonradan biraraya getirilmiş toplama set ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Prof. Dr. Sadık YURTUTAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uzman Hekim
Çocuk Hastalıkları ve Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı

Murat SARI
Yenid. Hekim
Sorumlu Hekim

ÜST DÜZEY ÇİFT ISITICI TERTİBATLI SEÇİCİ GEÇİRGEN MEMBRANLI HFO VENTİLASYON UYUMLU SETİ
TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcı inspirasyon hattı, ısıtıcı ekspirasyon hattı, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar (arayüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli hazneden oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve aynı hastada kullanılmak kaydıyla teknik özelliklerini yitirmeden 14 güne kadar kullanılabilir olmalıdır. Hasta seti doğal kauçuk lateks içermemelidir. Hasta seti yenidoğan ve küçük çocuklarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen hasta seti paketi üzerinde üretim tarihi, üretici bilgisi, son kullanma tarihi, parti numarası, referans numarası ve CE işareti yer almalıdır.
3. Teklif edilen hasta seti; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde gösterilebilmelidir.
 - 3.1. Hasta seti 300 ml $\pm$ %10 tidal hacme kadar hastaya iletim sağlayabilmelidir.
 - 3.2. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH2O basınç altında 1,00 $\pm$ %20 mL/cmH2O kompiyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 3.3. Hasta seti, SLE adaptörsüz olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta inspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,05 $\pm$ %10 cmH2O direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.4. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta ekspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,11 $\pm$ %10 cmH2O direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.5. Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 80 cmH2O olmalıdır.
 - 3.6. Hasta setini oluşturan inspirasyon hortum uzunluğu 175 cm $\pm$ %10 olmalıdır.
 - 3.7. Hasta setini oluşturan ekspirasyon hortum uzunluğu 160 cm $\pm$ %10 olmalıdır.
 - 3.8. Hasta seti, 60 cmH2O basınç altında en fazla 30 mL/Dakika gaz sızıntı oranına sahip olmalıdır.
 - 3.9. Hasta seti aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı ile beraber kullanıldığında; 20-26°C ortam (oda) sıcaklığında efektif çalışabilmeli, 0,5-40 Litre/Dakika aralığındaki solunum gaz akış değerlerini hastaya iletebilmelidir.
4. Hasta seti Nitrik Oksit (NO) aktarımına uygun olmalıdır. Bu durumu kullanım kılavuzunda gösterilebilmelidir. Ayrıca talep edilmesi durumunda, teklif veren firma Nitrik Oksit (NO) aktarımını sağlayan set ve gerekli parçalarını teklif olarak sunabilmelidir.

Prof. Dr. Sedik YURTTUTAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ünvanlı Hekim
Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

Murat SARI
Yeni Ürün Sorumlusu
Sorumlu Hemşire

5. Hasta seti, standartlara uygun şekilde üretilmiş veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.

6. Hasta setini oluşturan hortum hatları (inspirasyon ve ekspirasyon) farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 11 ± 5 mm üzerinde veya altında iç çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım formunu bozabileceğinden ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.

7. Teklif edilen ürünlerin fiziki muayeneleri (hasta setinin hortum bölümlerinin iç ve dış kesit çap kontrolleri, bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapıldıktan sonra karar verilecektir. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyum sorunlarına bakılarak karar verilecektir.

8. Teklif edilen hasta setinin inspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayene esnasında gösterilmelidir.

8.1 Inspirasyon hortum hattının iç yüzeyi smoothbore özellikte olmalı, gaz akışı esnasında hat içerisinde daha az direnç oluşturmamalıdır.

8.2 Inspirasyon hortum hattının cihaz ara bağlantı adaptörü üzerinde elektronik pinli giriş bölümü yer almalı, cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde cihaz set ile haberleşebilmelidir.

8.3 Inspirasyon hattının uç kısmında (hastaya yakın taraf) dahili sıcaklık ölçüm probu olmalı, bağlı olduğu cihaz ile haberleşip geçen gazın sıcaklık bilgisini anlık olarak cihaza aktarabilmelidir.

8.4 Inspirasyon hattı; su buharı yüklü solunum gazının sıcaklığını korumak ve yoğunlaşma sorunlarını (akışkan sıvı) en aza indirebilmek için ısıtma spirali ve yalıtım spiraliye sahip olmalıdır. Bu iki spiralli tasarım sayesinde inspirasyon hortum hattı boyunca sıcaklık korunabilmeli ve hastaya aktarılmak istenen nem, su buharı formu korunacak şekilde hastaya sürekli sürüklenebilmelidir.

8.5 Inspirasyon hortum hattı; dahili diyet devre elemanı sayesinde iki kısma ayırmalı; dahili sıcaklık ölçüm probunun ölçtüğü değerde herhangi bir düşüş olması durumunda, diyet mekanizması ile "Y" parçası arasında kalan hortum kısmında adaptif bir şekilde ısıtma sağlanabilmesi için diyet elektronik olarak devreye girebilmelidir. Tüm çevresel koşullarda kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan ısıtma işlemi kontrollü bir şekilde sağlanabilmelidir.

8.6 Inspirasyon hortum hattının bir bölümü (en az %50'si) , Yüksek Frekans Ventilasyonun ve Basınç Osilasyonlu CPAP'ın efektif uygulanabilmesi için mukavemet artırıcı bir materyel ile dışardan sarılmış olmalıdır. Teklif veren firma bu özelliği demo esnasında ürün üzerinden gösterebilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tic. Sic. No: 117595
Yatırım Menkul Değerler Yatırım No: 105121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Pediyatri Uzmanı

MURAT SARI
Yeniden Kurum Kurum
Sağlık Kurumları

8.7 İspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

8.8 Hasta setinin ispirasyon hattı üzerinde hasta konforunu artırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

9. Teklif edilen hasta setinin ekspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayenede esnasında gösterilmelidir

9.1. Hasta setinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olmalıdır.

9.2. Ekspirasyon hattı su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sadece su buharına duyarlı olan seçici geçirgen hortum çeperi sayesinde ekspirasyon hattının iç bölümünde oluşabilecek su birikimi, difüzyon temel prensibi ile moleküler boyutta dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, ventilatör-hasta uyumsuzluğu, ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının birikimden dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su birikimi önlenebilmelidir. Teklif veren firma demo esnasında bu özelliği ürün üzerinden gösterebilmelidir. Kısmi geçirgen özellikte ürünler veya modül/filtre düzeneği üzerinden sadece su birikimi yönetimi yapan ürünler kabul edilmeyecektir.

9.3. Ekspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9.4. Hasta setinin ekspirasyon hattı üzerinde hasta konforunu artırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

10. Hasta setinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenebilmelidir. Sonradan üretilmiş ve orijinal firma kataloğunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

11. Hasta seti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli su haznesi bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından su haznesi içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Su haznesi içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmelidir. Birinci şamandıranın bozulması halinde 80 Litre/Dakika altındaki hava akışlarında ispirasyon hattına su sıçramamalıdır. Su haznesinin dolum hattı üzerinde klemp mekanizması bulunmamalıdır. Su haznesi üzerinde maksimum su seviye çizgisi olmalıdır. Su haznesi içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Su haznesi set ile aynı marka olmalıdır. Bu özellikler su haznesinin orijinal broşüründe açıkça yer almalıdır.

12. Hasta seti; 3 farklı senaryoda (IMV, NIV, Yüksek Akış) istenilmesi durumunda rahat bir şekilde kullanılabilir. Hasta seti; Yüksek akış kanülleri ve NIV uygulamasına ait arayüzler ile hiçbir ek

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Uzman Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Meslektaşları Üzmesi

Murat SARI
Yeniden Kurum Başkanı
Sağlık Bakanlığı

parça gerektirmeden kullanılabilir olmalıdır. Klinik tarafından söz konusu ürünlerin ayrıca talep edilmesi durumunda firma teklif olarak sunabilmelidir.

13. Hasta setinin dahili basınç ölçüm portu, ekspirasyon hattı üzerinde 'Y' konnektör kısmına yakın tarafta olmalıdır ve bu sayede hastanın solunum bilgisi ventilatör cihazı tarafından en iyi şekilde ölçülebilmelidir. 'Y' konnektör üzerinde basınç ölçüm portu olan veya ayrı bir adaptör ile bağlantı yapılarak ölçüm imkanı sağlayan ürünler, direnç oluşturabileceğinden veya hassasiyeti değiştirebileceğinden veya enstrümental ölü boşluğu artırabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

14. Teklif veren firmanın yukarıda tarif edilen başlığa uygun SLE5000/6000 ventilatör set seçeneği de olmalıdır. Sipariş öncesi hangi cihaz için kaç adet set teslim edileceği belirtildikten sonra firma ürünü teslim edebilmelidir. Tüm set seçenekleri aynı marka olmalıdır.

15. Teklif edilen ürün paket içerisinde hazır bir şekilde çıkmalıdır. Sonradan bir araya getirilmiş toplama set ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

16. Teklif veren firmalar kliniklere 30 adet set ile beraber aynı marka aşağıdaki özelliklere haiz ventilatör üst düzey aktif nemlendirici cihazlarından toplam 1 adet vermelidir.

Üst Düzey Isıticılı Nemlendirme Cihazı

Teknik Şartnamesi

17. Bu teknik şartname satın alınacak Üst Düzey Isıticılı Nemlendirme Cihazı teknik özelliklerini, denetim ve muayene metodlarını ve ilgili diğer hususları konu alır. Şartnamenin bundan sonraki maddelerinde "Üst Düzey Isıticılı Nemlendirme Cihazı" ifadesi yerine "Cihaz" ifadesi kullanılacaktır.

18. Cihaz; farklı tipte (İnvaziv, Noninvaziv, Yüksek akışlı oksijen tedavisi) solunum destek modları/uygulamalarına gereksinim duyan hastalara (Neonatal, Pediatrik ve Yetişkin) aktarılması planlanan tıbbi gazların ısıtılıp nemlendirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.

19. Cihaz ağır olmamalı, taşınabilirliği sayesinde farklı akış kaynakları (Ventilatör, Hastane tipi PAP cihazları, Hava/O2 karıştırıcı, vb.) ile rahatlıkla kullanılabilirmelidir.

20. Teklif edilen cihaz aşağıda yer alan standartlara uygun üretilmiş olmalıdır. İlgili standartlar cihazın orjinal dökümanında (teknik kılavuzunda) açıkça görülebilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 137995
Uzmanlık No: 082 Yabancı Dil: 105121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Hastacılık Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Hastalıkları Uzmanı
Sorumlu Hemşire

- 20.1. IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 + Amd2:2020
20.2. IEC 60601-1-2:2020
20.3. ISO 80601-2-74:2017

21. Cihaz, IP21 sertifikasına sahip olmalı, cihazda oluşabilecek sıvı temaslarında hasta ve cihaz güvenliği sağlanabilmelidir.

22. Teklif edilen cihaz, ISO 80601-2-74 standardına göre Kategori-1 Nemlendirici sınıfında yer almalıdır. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve CE sertifikası bulunmalıdır.

23. Cihaz, 220-230 Volt , 50-60 Hertz şehir şebeke geriliminde çalışabilmelidir.

24. Cihazın ısıtıcı tabla kapasitesi 200 Watt $\pm$ %5 gücünde olmalı ve güvenlik önlemi olarak ısıtıcı tabla 155 $^{\circ}$ C $\pm$ %5 sıcaklık değerine ulaştığında cihaz ısıtma işlemini kesebilmelidir.

25. Kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık değerine cihaz 30 dakika içerisinde ulaşabilmelidir.

26. Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile beraber teslim edilmelidir. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar cihaz ile aynı marka olmalıdır.

26.1. 1 adet sensör kartuş birimi [Gelen gaz sıcaklık ölçümü ($^{\circ}$ C), hazne çıkışında sıcaklık ölçümü ($^{\circ}$ C) ve hazne çıkışından geçen gazın akış ölçümünü (Lt/Dk.) sağlayan birim]

26.2. 1 adet ekspirasyon hattı ısıtıcı tertibatlı solunum setleri için ısıtıcı tel adaptör kablosu.

26.3. 1 adet montaj kelepçesi (Beraber kullanılması planlan akış kaynağına uygun olacak şekilde teslim edilmelidir.)

26.4. 1 adet elektrik güç kablosu

27. Cihaz, nem aktarımı için aşağıdaki operasyonu sürekli işletebilmelidir.

27.1. Çevresel koşulların ani değişimine bağlı nem kaybının telafisi için; gelen gazın sıcaklığı su haznesine ulaşmadan önce sensör kartuşu üzerinde yer alan 1. sıcaklık ölçüm probu ile sürekli ölçülmeli ve cihaza geribildirimi sağlanabilmelidir.

Prof. Dr. Sedik YURTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
Uzmanlık No: 009 / 105121
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yeniden Doğum Hastalıkları Uzmanı
Soketli Nemlendirici

- 27.2. Solunucak tıbbi gaz, cihazın ısıtıcı plakası üzerine konumlandırılan bir su haznesinin içerisinde geçebilmeli, ısıtıcı plaka su haznesinde bulunan suyu ısıtarak içinden geçen gazı nemlendirebilmelidir.
- 27.3. Cihaz, kartuş üzerinde yer alan 2. sıcaklık ölçüm probu ile hazne çıkışındaki gazın sıcaklığını sürekli izleyebilmeli ve hazne çıkış noktasında önceden belirlenmiş sıcaklık değerlerini korumak için ısıtıcı plakaya iletilen güç miktarını kontrol edebilmelidir.
- 27.4. Hazneden çıkan nemlendirilmiş gaz, içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olan inspiratuar hortum hattından geçebilmelidir.
- 27.5. Gazın yoğunlaşmasını önlemek için; cihaz, inspiratuar hattındaki dahili sıcaklık ölçüm probu ile haberleşip geçen gazın sıcaklığını izleyebilmeli ve hortum hattı içerisindeki ısıtıcı tele iletilen gücü kontrol ederek inspiratuar hattı boyunca sıcaklığı koruyabilmelidir.
28. Cihazın ısıtma plakası ve parmak koruyucu birimi ön tarafta yer almalıdır. Parmak koruyucu, su haznesinin ısıtma plakasının üzerine kolay ve güvenli bir şekilde yerleştirilebilmesi için aşağı-yukarı yöne doğru konum alabilen yaylı bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
29. Cihaz, dokunmatik renkli ekrana sahip olmalıdır. Güç düğmesi dışında cihazda fiziksel bir buton bulunmamalı, bütün ayar ve görseller dokunmatik renkli ekrandan kontrol edilebilmelidir. Dokunmatik ekran darbelerle, sıvı temaslarına karşı güçlendirilmiş yapıda olmalıdır.
30. Cihaz tam otomatik çalışma prensibine sahip olmalıdır. Cihaz ile hasta seti bağlantısı gerçekleştirildiğinde; cihaz, hasta setini algılayabilmelidir. Ek olarak cihazın ön tarafında yer alan dokunmatik ekrandan mod seçimi ve sıcaklık ayarı (Noninvaziv, Yüksek akışlı oksijen tedavisi) dışında hiçbir ek ayarlama ihtiyacı duymadan otomatik bir şekilde çalışabilmelidir.
31. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen sıcaklık değerlerini hastaya aktarabilmelidir.
- 31.1. Yetişkin veya Pediatrik hasta profili için;
- 31.1.1. İnvaziv modda : 37 °C
- 31.1.2. Noninvaziv modda : 27 °C, 29 °C, 31 °C
- 31.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 33 °C, 35 °C, 37 °C
- 31.2. Neonatal hasta profili için;
- 31.2.1. İnvaziv modda : 37 °C
- 31.2.2. Noninvaziv modda : 31 °C, 34 °C, 37 °C
- 31.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 33 °C, 35 °C, 37 °C

Prof. Dr. S. YURTITAN
Sırtı No 11/1996
Unvanı: Doç. Dr. 00087 Tıp Fak. 000521
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

M. SARI
Yeniden
Sorumlu

32. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen akış değerlerinde nem çıkış değerini garanti edebilmelidir.

32.1. Yetişkin hasta profili için;

32.1.1. İnvaziv modda : 5-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı

32.1.2. Noninvaziv modda : 5-120 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

32.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 5-70 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

32.2. Pediatrik hasta profili için;

32.2.1. İnvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı

32.2.2. Noninvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

32.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

32.3. Neonatal hasta profili için;

32.3.1. İnvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı

32.3.2. Noninvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

32.3.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 0,5-36 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

33. Cihazın sensör kartuş biriminde (2 adet) ve inspiratuar hortum hattında (1 adet) yer alan dahili sıcaklık problemleri ile 3 farklı noktadan geçen gazın anlık ölçülen sıcaklık değerleri dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden takip edilebilmelidir.

34. Cihazın sensör kartuş biriminde yer alan sensör problemleri fiziksel hasarlara karşı dayanıklı esnek yapıda olmalı ayrıca cihazın setlenmesi esnasında chamber girişlerine kolayca takılabilmelidir.

35. Nemlendiricide bir akışölçer algoritması bulunmalıdır. Cihazın sensör kartuş biriminde dahili akış probu ile gaz akışı sürekli algılanabilmeli ve ortalama geçen gaz akış miktarı dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden Litre/Dakika olacak şekilde takip edilebilmelidir. Akış ve farklı noktalarda sıcaklık ölçümlerinin beraber ve aynı anda ölçülmesi sayesinde cihaz, ısıtma ve nemlendirme faaliyetini optimal koşullara getirecek şekilde çalışabilmelidir.

36. Cihazın dokunmatik ekranında bilgi ve servis menüsüne girildiğinde aşağıda yer alan başlıklarda ayrıca takip edilebilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Doğum: 1995
Uzmanlık Alanları: Çocuk ve Neonatoloji Uzmanı
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenişehir
Sağlık Bakanlığı

36.1. Sensör noktalarında ölçülen sıcaklık değerleri

36.2. Kartuş üzerinde ölçülen akış değeri

36.3. Alarm geçmişi

37. Cihazın öncelik dereceli işitsel ve görsel alarm uyarı sistemi olmalıdır. Alarm nedenleri (örneğin; su yok, bağlantı kesintisi, kurulumu kontrol et, yüksek sıcaklık, düşük sıcaklık, kartuş bağlantı kesintisi, kartuş doğrulama, kartuş servis ömrü, hortum arızası, servis, nemlendirici potansiyel arızası, adaptörü kontrol et vb.) cihaz ekranında animasyonlu bir şekilde takip edilebilmelidir. Ekranda görülen tüm alarm başlıkları Türkçe olmalıdır. İstenildiği takdirde ekranda yer alan tek bir tuşa basarak alarm 2 dakikalığına sessize alınabilmelidir.

38. Cihazın kurulumunda veya kullanım aşamasında bir sorun oluşması durumunda ya da solunum devresinden gelen gaz akışının kesilmesi durumunda cihaz kendini otomatik olarak stand-by moduna geçirebilmelidir. Bu özellik sayesinde hasta güvenliği açısından solunum devresinin fazla ısınmasından kaynaklı oluşabilecek riskli durumlar ortadan kaldırılabilir.

Prof. Dr. Serkan YILMAZ
Tarih: 11.12.2020
Yer: 1952 Tarih: 1952
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı

Yazı
Saklı

**BASINÇ OSİLAYONLU CPAP SETİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Basınç osilasyonlu CPAP seti, hasta devresi (inspirasyon ve ekspirasyon hatları), nemlendirici için su haznesi, basınç jeneratörü, jeneratör basınç çubuğu, basınç manifoldu ve su dolum hunisinden oluşmalıdır.
2. CPAP seti basınç osilasyonunu hastaya iletecek tasarımda ve yapıda olmalıdır.
3. Hasta devresi Fisher & Paykel marka MR 850 model nemlendiriciye uyumlu, yoğunlaşmayı tamamen önleyecek, spiral yapıda ısıtıcı telli inspirasyon hattına sahip olmalıdır.
4. Nemlendirici ile uyumlu olduğu belge veya katalog üzerinden gösterilebilmelidir.
5. Hasta devresi tek kullanımlık olmalı ve her devre ile birlikte bir adet çift şamandıralı chamber (su haznesi) verilmelidir. Chamber içerisindeki şamandıralardan birisi arızalandığında ikincisi otomatik olarak devreye girerek bebeğe giden gaz akışının kesilmesi önlenmelidir. Hasta güvenliği açısından çift şamandıra vazgeçilmez bir tıbbi özelliktir.
6. CPAP devresi membranlı tubing sistemine bağlanabilmeli ve bu sayede hastaya fiksasyon yapılabilinmelidir.
7. Hasta devresinin ekspirasyon hattı osilasyonlu basınç sağlayan su haznesi basınç ayar çubuğu ile CPAP aparatı arasına takılabilecek yapıda olmalıdır. Basınç ayar çubuğu üzerinde 3-10 cmH₂O basınç aralığında değerler yer almalıdır.
8. CPAP seti, cihaz ile hasta arasında en az 1 metrelik bir mesafe sağlayacak uzunlukta olmalıdır.
9. Teslim edilecek CPAP setleri ile birlikte her devrede 1 adet basınç emniyet manifoldu ve 1 adet CPAP jeneratörü verilmelidir.
10. Talep edilmesi halinde alınacak setlerin bir kısmı sistemi hfnc (nazal yüksek akış) sistemine çevirecek içerisinde çift şamandıralı chamber bulunan spiral yapıda ısıtıcı tellere sahip aynı marka nazal yüksek akış seti de verilebilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tıbbi Uzmanı No: 117995
Uzmanlık Alanları: Nefes Hastalıkları ve İntensitivist Uzmanı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Nefes Hastalıkları Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Hemşiresi
Sorumlu Hemşiresi

YENİDOĞAN CPAP HASTA ARAYÜZ SETİ

1. Bağlantı seti içeriğinde; çift hatlı hava yolu tüpü, prong - maske ölçüm cetveli, farklı boylarda silikon prong veya non invaziv amaçlı silikon maske, hasta başına sabitleme amaçlı boneden oluşmalıdır.
2. Çift hatlı hava yolu tüpü, hasta pozisyonu rahat yapılabilmesi için esnek dayanaklı malzemeden yapılmış olmalıdır. Üzerinde basınç ölçüm portu olmalıdır. Su biriktirmeyen membran (nano teknoloji) malzemeden yapılmış olmalıdır. Ventilator setlerinin uç kısımlarına sorunsuz bir şekilde takılabilmelidir. Çift hatlı hava yolu tüpünün farklı ölçülerde en az 3 farklı boy seçeneği olmalıdır.
3. Üretim malzeme içeriğinde PVC, ftalat ve latex bulunmamalıdır, ürüne ait orijinal dokümanda bu husus teyit edilmelidir.
4. Prong ve maskeler %100 silikon malzemeden üretilmiş olmalıdır. Ürüne ait orijinal dokümanda bu husus teyit edilmelidir.
5. Hasta başına sabitleme amaçlı boneler, yumuşak ve esnek malzemeden üretilmiş olmalıdır. Hasta başında iz yapmamalıdır. Bonelerin alın kısmına denk gelen bölümünde, bone çevresinin 'cm' bilgisi yazılmış olmalıdır. Ürüne ait orijinal dokümanda bu husus teyit edilmelidir. Sabitleme kolaylığı açısından bonelerin her iki tarafında klips özelliği olmalı ve çift hatlı hava yolu tüplerine sabitlenebilmelidir.
6. Çift hatlı hava yolu tüpünün ağırlığı fazla olmamalıdır. Hastayı rahatsız etmemelidir. Ürüne ait orijinal dokümanda bu husus teyit edilmelidir.
7. Teklif edilen tüm ürünler tek bir firmaya ait olmalıdır.
 - 7.1. Bir adet çift hatlı hava yolu tüpü
 - 7.2. Bir adet prong - maske ölçüm cetveli
 - 7.3. Bir adet nazal maske veya bir adet nazal prong
 - 7.4. Bir adet bone
 - 7.5. İstenilen her setin kutu içeriğinde kullanım kitapçığı olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünler CE belgesi olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler, Ventilatörden CPAP uygulamaları ve BubbleCPAP cihazları ile uyumlu çalışabilmelidir. Nazal maske farklı ölçülerde en az 4 farklı boy seçeneği olmalıdır. Prong en az 5 farklı boyda olmalıdır.
10. Teklif edilen ürünler klinikte kullanılan ventilatör setleri ve nemlendirici cihazları ile tam uyumlu çalışabilmelidir. Bu durum gösteren orijinal firma broşürü ihale dokümanında yer almalıdır.
11. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Enfeksiyon Uzmanı

Murat SARI
Yeni Doğan Sağlık Sistemleri
Sorumlu Temsilcisi

Nazal Yüksek Akış Kanülü Teknik Şartnamesi

1. Kanüller solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunum olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış sistemi ile kullanmak üzere özel olarak tasarlanmış veya klinikte kullanılan ventilatör cihazlarındaki ventilatör devrelerinde kullanılmak üzere özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Aynı Kanül hem nazal yüksek akış sisteminde hem de yüksek akış oksijen modu olan ventilatör cihazında kullanılabilmelidir.
3. Nazal yüksek akış kanülünün XS, S, M, L, XL, XXL olmak üzere en az 6 farklı boyu olmalı ve bu boyalar renk kodu ile ayrışmalıdır. Renk kodları kolay fark edilebilir olmalıdır.
4. Tüm boyalar aynı tasarıma ve özelliklere sahip, aynı marka olmalıdır.
5. Nazal yüksek akış kanülünün; XS boyu 0.5kg - 2.5kg ağırlığındaki bebeklerde, S boyu 0.9kg-4.0kg ağırlığındaki bebeklerde, M boyu 1,0kg-10kg ağırlığındaki çocuklarda, L boyu 3,0kg-20kg ağırlığındaki çocuklarda, XL boyu 5,0kg-30kg ağırlığındaki çocuklarda kullanılabilmelidir.
6. Nazal yüksek akış kanülleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünde ve septum bölgesinde deformasyon ve/veya yara oluşturmayacak şekilde hava boşluğu köprüleme tekniğine sahip olmalıdır.
7. Nazal yüksek akış kanülünün hastanın burun deliklerine giren kısmını üstten özel bir köprüleme yapan bölümü sayesinde, bebeğin burun septumuna teması minimum yapılarak bası ağrısı ve zararını ortadan kaldıran hava boşluğu yaratan özel bir yapısı olmalıdır.
8. Nazal yüksek akış kanülünün hava köprüsü ile burun septumu üzerindeki basınç ve kuvvet baskısı ortadan kaldırılmalıdır. Burun deliği tabanı bası yaralanmalarına karşı korunmuş olmalıdır.
9. Nazal yüksek akış kanülünün hastanın yüzüne sabitlenmesi için kullanılan 2 adet yanak silikon pedleri hidrojel tekniği ile üretilmiş biyouyumlu olmalıdır. Bu pedler tekrarlanabilir yapıştırma süresine ve hastanın stresini ve rahatsızlığını en aza indirmek için kolay ve ağrısız çıkarılabilir yapıda olmalıdır.
10. Yapışkan materyal hasta cildine asla zarar vermeyecek şekilde, nefes alabilen yapıda olmalı. İhtiyaç halinde kurum aynı marka yedek bank tedarik edebilmelidir.
11. Nazal yüksek akış kanülü; XS boyu için akış aralığı 0.5-8lt/dk, S boyu için akış aralığı 0.5-9lt/dk, M boyu için akış aralığı 0.5-10lt/dk, L boyu için akış aralığı 0.5-23lt/dk, XL boyu için akış aralığı 0.5-25lt/dk olmalıdır.
12. Kanüllerin hastaya bağlantısı kolay bir şekilde sağlanmalıdır. Kanül septumda oluşabilecek yaralanmaları engellemelidir.
13. Hastaların sağa ve sola yatma pozisyonunda prongların burundan çıkmasını önlemeli ve bu sayede tedaviyi aksatacak unsurlara sebep olmamalıdır.
14. Nazal yüksek akış kanülü hastada kullanımı sırasında king olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral ve silikon yapıya sahip uzatma hortumları olmalıdır.
15. Spirallerin hatveleri arasında oluşabilecek gömülmeler minimum seviyede olmalı, bu sayede kanül içindeki akışta dalgalanmalar minimize edilmeli.
16. Nazal yüksek akış kanüllerinin burun için giren uç kısımları hastaya uygun olup ve yumuşak silikon malzemeden yapılmış olmalıdır.
17. Nazal yüksek akış kanülleri, ihtiyaç halinde tüm yüksek akış setleri ile uyumlu çalışmalıdır.
18. Nazal yüksek akış kanülü orijinal ambalajlarından çıkarıldıktan sonra en fazla bir ara bağlantı parçası ile birleştirilerek tüm devrelerle kullanılabilmelidir.
19. Kurumun talebi halinde numune verilebilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uzmanlık Alanı: Çocuk Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yeniköy Hastahanesi
Sorumlu Hemşiresi

YENİDOĞAN SICAKLIK KONTROL PEDİ (COMEN)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Battaniye hasta ısıtma ve soğutma için kullanılmalıdır.
2. Battaniye'nin her iki yüzü de yumuşak ve rahat bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Battaniyeler cilde yapışmayan türde olmalıdır ve herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalıdır.
4. Battaniye herhangi bir baskıya maruz kaldığında, serbest su akışı kanallarının (random) sayesinde battaniye işlevselliğini devam ettirmelidir.
5. Bağlantı hortumları yalıtımlı olmalıdır,
6. Battaniye de kullanılan malzeme sayesinde ekstra örtüye gerek duymamalı direkt hasta cildin de kullanılabiliridir.
7. Battaniye beyaz olmalı, kirlendiğinde kolay görülebilmelidir.
8. Battaniyelerin yetişkin ,pediatrik ve bebek boyları olmalıdır.
9. Battaniye su giriş ve çıkış hortumlarında hızlı kitlenme konnektörleri bulunmalıdır.
10. Battaniyeler yetişkin boyları 63cm x 162 cm (+,- 5 cm) ebatlarında olmalıdır.
11. Bebek boyu 31 cm x 45 cm (+,- 5cm) ebatlarında olmalıdır.
12. Battaniyeler tek kullanımlık olmalı ve özel dokuması sayesinde hastanın üstünde yada altında kullanıma olanak sağlayan sızdırmaz bir yapıda olmalıdır.
13. Latex free olmalıdır.
14. Alınacak olan pedlerle birlikte aşağıda belirtilen özelliklere sahip 1 adet hipo-hipertermi cihazı pedler kullanıma bırakılacaktır.
- 14.1. Sistem, Hipoksik İskemik Ensefalopati (HIE) bulgusuna sahip sadece yenidoğana dedike acil tedavisinde kullanılabilen ileri teknoloji ürün olmalıdır.
- 14.2. Cihaz mikro-ilemci kontrollü sıcaklık kontrol sistemine sahip olmalı, hem ısıtma hem de soğutma amaçlı kullanılabiliridir.
- 14.3. Cihazda sağa ve sola kolaylıkla dönebilen 12,1 inç renkli dokunmatik 1280x800 çözünürlükte ekran bulunmalıdır.
- 14.4. Cihazda ekran kilitleme özelliği bulunmalıdır.
- 14.5. Cihazın modüler hastabaşı monitor özelliği olmalıdır. Hastabaşı monitor modülü en az 5 inç ekranlı olmalıdır. Bu modül ile hipotermi cihaz ekranından ekg, ısı, masimo teknoloji spo2 ve tansiyon parametreleri izlenebilir.
- 14.6. Cihazın sadece monitörizasyonu için en az 2200 mAh, dahili özellikte bataryası bulunmalı ve 1 saat süreyle monitörizasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Tıp Fak. No: 117895
Yenişehir Hast. No: 105121
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenişehir Hast. No: 105121
Sorumlu Hemşire

- 14.7. Hipotermi ve normotermi tedavi modlarına sahip olmalı ve kullanıcı tarafından kolaylıkla seçilebilmelidir.
- 14.8. T1 ve T2 olarak iki ayrı ısı ekranda izlenebilmeli ve kapalı döngü sıcaklık kontrol sistemine sahip olmalıdır.
- 14.9. Kontrol ünitesi otomatik modda iken hastadan alınan sıcaklık bilgisi ile hedef sıcaklık bilgisine göre pedlerin içerisinde dolaştıracağı suyun sıcaklığını düzenleyerek hastanın vücut sıcaklığını 30-40 °C arasında 0,1°C aralıklarla istenen hedef sıcaklığa ulaştırmalı ve istenen süre boyunca stabil tutabilmelidir.
- 14.10. Su sıcaklığı aralığı 13-40,8 °C arasında, 0,1 °C aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- 14.11. T1, T2 ve su sıcaklığı parametrelerine ait trendler en az 80 saat süre ile izlenebilmelidir.
- 14.12. Hasta bilgileri (boy, kilo, doğum tarihi, hasta tipi kan grubu vs) girilebilir olmalıdır.
- 14.13. Taşınabilir mobil sistem olmalı ve tekerleklerden en az ikisi kilitleme özelliğine sahip olmalıdır.
- 14.14. Cihaza sonradan istenildiğinde ücreti karşılığında termal yazıcı eklenebilmeli ve çıktı alınabilmelidir.
- 14.15. Isıtma hızı, 20 °C den 37 °C ye en fazla 2,5 dakika olmalıdır.
- 14.16. Tedavi süresi en az 200 saate kadar seçilebilmelidir.
- 14.17. Ünitenin, su tankının kapasitesi en az 3 Litre olmalıdır.
- 14.18. Cihazın semiconductor soğutma teknolojisi olmalıdır.
- 14.19. Pompa akış hızı 1,3 litre/dakika olmalıdır.
- 14.20. Ünite 220-230 VAC / 50Hz ile çalışmalıdır.
- 14.21. Cihazda RJ45, RS 232 ve USB port olmalıdır.
- 14.22. Cihazlar normal su ile çalışmalıdır. Özel sıvıyla çalışan cihazlar kabul edilmeyecektir.
- 14.23. Teklif ile birlikte cihazın bu özelliklerini gösteren teknik doküman verilmelidir.
- 14.24. Tekliflerin değerlendirilmesi açısından bu şartnamenin maddelerinin sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" mutlaka hazırlanacaktır. Bu belgede verilecek cevaplar orijinal katalog veya dokümanlar üzerinde madde madde işaretlenecektir. İşaretlenen her madde şartnameye uygunluk belgesinde katalog veya dokümanda hangi sayfada olduğu yazılacaktır. Verilen cevapları orijinal katalog üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirilmeyecektir.
- 14.25. Cihaz ile birlikte verilecekler;
- | | | |
|----|---|--------|
| a. | Yenidoğan Tek kullanımlık ped(an1270 sut kodlu) | 1 adet |
| b. | Isı kablosu | 1 adet |
| c. | Isı probu tek kullanımlık | 1 adet |

Prof. Dr. Sadık YILMAZ
Ünvan No: 17925
Yenişehir 20002 Yarıda Ate 1753/21
Gözetim, Sağlık & Paramedikal ve Neonatal Ürünleri

MURAT SARI
Yenişehir 20002 Yarıda Ate 1753/21
Gözetim, Sağlık & Paramedikal ve Neonatal Ürünleri

8 FR TROKARLI TORAKS KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kateter, yenidoğan bebeklerde plevral drenaj için tasarlanmış, plevra boşluğuna uyum sağlayacak esnek yapıda olmalıdır.
2. Kateter, PVC materyalden üretilmiş olup, travma oluşturmaya yuvarlatılmış açık distal uca sahip olmalıdır.
3. Kateter trokarı mukavemeti yüksek paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Kateter, 8 fr çapında ve 8 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Kateter, her santimetrede bir yanıl deliklere ve derinlik işaretçilerine sahip olmalıdır.
6. Kateter üzerinde X-Ray ışını altında görüntülenebilmesini sağlayan radyopak çizgi bulunmalıdır.
7. Kateter her türlü bağlantıya uyum sağlayacak proksimal uç tasarımına sahip olmalı, bağlantı için orijinal 5 adet adaptörü ile birlikte verilmelidir.
8. Kateter, CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
9. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
Yenidogan Hastanesi Genel Tıbbi Uzmanı
Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Nefes Yolları Uzmanı

Murat SARI
Yenidogan Hastanesi
Sorumlu Hemşiresi

10 FR TROKARLI TORAKS KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kateter, yenidoğan bebeklerde plevral drenaj için tasarlanmış, plevra boşluğuna uyum sağlayacak esnek yapıda olmalıdır.
2. Kateter, PVC materyalden üretilmiş olup, travma oluşturmaya yarılatılmış açık distal uca sahip olmalıdır.
3. Kateter trokarı mukavemeti yüksek paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. TProkar, uygulama kolaylığı sağlayan tutma mekanizmasına sahip olmalıdır.
4. Kateter, 10 fr çapında ve 8 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Kateter, her santimetrede bir yanıl deliklere ve derinlik işaretçilerine sahip olmalıdır.
6. Kateter üzerinde X-Ray ışını altında görüntülenebilmesini sağlayan radyopak çizgi bulunmalıdır.
7. Kateter her türlü bağlantıya uyum sağlayacak proksimal uç tasarımına sahip olmalı, bağlantı için orijinal adaptörü ile 5 adet birlikte verilmelidir.
8. Kateter, CE Belgesi'ne sahip olmalıdır.
9. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTUTAN
Tıp Fak. No: 117995
Uzmanlık No: 10052 Yenidoğan No: 105121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi

GÖĞÜS DRENAJ SETİ 700 CC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem göğüs boşluğunda patolojik veya tedavi amaçlı girişimler sonrası birikebilecek kan, sıvı vb. materyalin boşaltılması amacı ile kullanılmak için yapılmış olmalıdır.
2. Sistem temel olarak bir rezervuar kısmı + tubing ve konnektörden oluşmalıdır.
3. Sistem biriken sıvıyı boşaltırken içeriye hava kaçmasını önleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
4. Sistem 700 ml'lik yetişkin ebatında olmalıdır.
5. Sistem üzerinde derecelendirilmiş hacim skalası bulunmalıdır.
6. Sistemin rezervuar kısmı şeffaf polikarbonat tan yapılmış olmalıdır.
7. Rezervuar kısmının devrilmesini engelleyecek geniş bir tabanlı kısmı olmalıdır.
8. Sistemin göğüs tüpü ile bağlantısını sağlayacak tubing kısmı şeffaf PVC'den yapılmış olmalıdır.
9. Göğüs tüpü ile bağlantı= sağlayacak kısımda bunu temin amacı ile konnektör bulunmalıdır.
10. Sistem steril ve tekli paketlerde olmalıdır.
11. Rezervuar ile hortumun birleştiği yerde kink yapmayı engelleyecek reinforced kılıf içermelidir.
12. CE marka onayı olmalıdır.
13. Ürün için teklif veren firmalar teklif ettikleri üründen 1 adet numuneyi satın alma komisyonuna teslim edeceklerdir. Ürünün alımına numune denenerek karar verilecektir. Teklif ile birlikte numune veremeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
14. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için, isteklilerin T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapacak tıbbi malzemelerin TITUBB Sağlık Bakanlığı ve SGK tarafından onaylı olması gerekmektedir.
15. Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl müt'li olmalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTUTAN
Unvanı No: 117895
Unvanı No: 117895 Yıllık No: 105121
Çocuk Sağlığı, Hastalıkları ve Teşhis Uzmanı

Murat SARI
remideci Tıp Fakültesi
Sorumlu Hemşiresi

DEMİRBAŞ CİHAZ İÇİN DISPOSABLE PULSEPROB SARTNAMESİ

1. Prob hastanemizde mevcut GE marka Masimo modüllü hasta başı monitörüne tam uyum sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Problar kliniğin elindeki ara kabloların dışında başka bir ara kablo ya da dönüştürücü gerekmeden kullanılmalıdır.
3. Klinik tarafından istenilirse, prob teknolojik bütünlük için monitörün saturasyon modülü teknolojisi ile tam uyumlu olmalı ihaleyi alan firma probun belirtilen cihazda kullanılabildiğine monitör ya da saturasyonu teknolojisi sunan firmadan onaylı olmalıdır.
4. Prob orijinal kapalı ambalajında tek hastada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
5. Probun ambalajı üzerinde markası ve probun kullanılabileceği hasta popülasyonuna ait bilgiler bulunmalıdır.
6. Sensor aynı hastada en az 1 hafta süre ile kullanılabilmelidir. Maliyet hesaplanırken probun kullanım ömrü göz önüne alınacaktır.
7. Neonatal ve infant problemlerin yapışkan bandı bebeklerin cildine zarar vermeyecek anti alerjik özellikte olmalıdır. Yenidoğan prob hastadan çıkartılırken bebeğin cildine zarar vermemelidir.
8. Problar çevreye duyarlı yapıda olmalıdır.
9. Hareket ve düşük perfüzyon koşullarında SpO2 ölçüm doğruluğu probun kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.
10. Probun ara kablosu triboelektrik gürültüyü önleyecek özellikte olmalı, sinyal iletisini maksimum hassasiyette sağlayabilmelidir.
12. İhaleyi alan firma kullanılmak üzere aşağıdaki özelliklerde 5 adet cihazı hastaneye ihale süresince vermelidir.
13. Verilecek cihazlar, olası karışıklığın önleme amacıyla monitör için verilen problemlerle çalışmalıdır.
14. Pulse oksimetre cihazı masa üstü tipi hem şebeke cıreyanı hem de batarya ile çalışabilen, taşınabilmesi için sabit tutanağı olan bir sistem olmalıdır.
15. Cihazda, yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO2), nabız hızı (PR) ve periferden perfüzyon indeksi (PI veya Perf veya PIR, vb) ölçüm değerleri lcd ekranda sayısal olarak görüntülenmelidir.
16. Her hasta tipi için SpO2 ölçüm aralığı %1 - %100, ve nabız hızı ölçüm aralığı 25-240 atım/dakika arasında olmalıdır yada bu değerleri kapsamalıdır.
17. Cihaz neonatal hastalardan yetişkin hastalara kadar kullanıma uygun olmalı ve %0,03 - %20 perfüzyon oranı aralığında ölçüm yapabilmelidir yada bu değerleri kapsamalıdır. Perfüzyon oranını klinisyenin rahatça görebileceği şekilde ekranda sayısal olarak görüntülenebilmelidir.
18. Cihaz şok, sepsis, travma, hipotermi, hipovolemi durumlarından da saturasyonu doğru okumalı ve bu durum ölçüm hassasiyeti bakımından periferiden perfüzyon indeksi ölçüm parametresiyle sayısal konfirme edilebilmelidir.
19. Cihazın SpO2 ölçüm hassasiyeti en az %70-%100 aralığında, hareketli ve/veya hareketsiz erişkin, pediatrik ve neonatal hastalarında en fazla ± 2 hata payı ile çalışmalıdır. Bu değerler hem orijinal katalogta hem de kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Akademi No: 117995
Uzm. Dr. 00002 Üst. Doç. Dr. 000121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenişehir Mah. 00002 Üst. Doç. Dr. 000121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı

20. Cihazın hareketli hasta ve düşük perfüzyonda ölçüm yapabildiği cihazın orijinal kataloğu ve kullanma kılavuzunda yer almalıdır.
21. Cihazın ekranı, hareketli hastalarda ölçüm yapılırken donup kalmamalı, ölçüm kesilmemeli ve hatalı sonuçlar vermemelidir, cihazın muayene ve kabulü sırasında bu özellik aranacaktır.
22. Cihazda klinik açıdan önemsiz alarmları belli bir seviyeyi (kullanıcı tarafından belirlenebilen) aşana kadar aktive etmeyen ancak bu seviyenin aşılması halinde alarmları aktive ederek kullanıcıyı uyaran gelişmiş alarm olmalıdır.
23. Cihazın hatalı alarm verme ve alarm kaçırma oranlarının düşüklüğünü gösterir bilimsel çalışmaları olmalıdır ve örnekler ihale dosyasında sunulmalıdır.
24. Cihaz ölçüm esnasında hareketli hastalarda arteriyel kan akışı ile arteriyel olmayan kan akışını ayırt edip süzen sinyal filtreleme (ekstraksiyon) sistemi vb bir sisteme sahip olmalı, bu sayede yanlış ölçüm sonuçları vermemelidir.
25. Cihazın ölçtüğü tüm parametrelerin alt ve üst alarm limitleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir. Ayarlı alarm limitleri parametre değerinin yanında sürekli görüntülenebilmelidir. İhaleyi alan firma kurulum esnasındaki ve daha sonraki eğitimlerde kullanıcılara ayarlamayı anlatmalıdır.
26. Cihazda farklı klinik senaryolarda kullanmak üzere klinisyen tarafından kolayca ayarlanabilecek hassasiyet modları olmalı.
27. Cihaz en az 24 saatlik trend özelliğine sahip olmalıdır.
28. Alınacak olan problemler ile beraber 11 adet klinikte kullanılan GE monitörler için spo2 arakablosu bedelsiz olarak verilecektir.

Prof. Dr. Sadık YURTUTAN
Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı
Uzmanlık No: 500982 Yarıcalı No: 106421
Cerrahpaşa Hastahanesi ve Nöroloji Uzmanı

Murat SARI
Yeniden Kurulan Hastane
Sorumlu Hemşiresi

OKSIJEN REZERV İNDEKSİ OLCUM SENSÖRÜ

TEKNİK SARTNAMESİ

1. Prob sinyali ayıklama teknolojisi barındırmalıdır.
2. Probun yenidoğan (<3kg ve >30kg), infant (3-10kg ve 10-30kg), pediatrik (10-50kg) ve erişkin (<3kg ve >30kg) hasta popülasyonları için uygun formları bulunmalı, kullanıcı tercihine göre temin edilebilmelidir.
3. Prob ile ölçülen SpO₂, Nabız, perfüzyon indeksi (Pi) ve Oksijen rezerv indeksi (ORi) parametreleri monitör ekranından izlenebilmelidir.
4. Prob ile hastalarda non invaziv yöntem ile Oksijen Rezerv İndeksi (ORi) ölçümü yapılabilirdir. ORi egeri ekranda hem numerik g/dL olarak hem de trend grafiği olarak görüntülenebilmelidir.
5. Prob ile aynı zamanda non-invaziv olarak, yüzdesel oksijen saturasyonu (SpO₂), Perfüzyon İndeksi (Pi), nabız atış hızı (PR) ölçümleri yapılabilirdir.
6. Prob ile cihazda yuklu olması kosulu ile PVi parametresi de ölçülebilmelidir.
7. Probun oksijen saturasyonu ölçüm aralığı %1 - %100, nabız hızı ölçüm aralığı 25-240 atım/dakika, Perfüzyon İndeksi %0.02 - %20 aralığında olmalıdır.
8. Probların kullanım kılavuzunda ölçüm hassasiyetine ait aşağıdaki özellikler yazılı olmalıdır.
 - a) Probun SpO₂ ölçüm hassasiyeti %70-%100 aralığında, hareketsiz tüm hasta gruplarında en fazla ± 2 , hareketsiz ancak %60-80 aralığında saturasyonu düşük tüm hasta gruplarında en fazla ± 3 , düşük perfüzyonlu tüm hasta gruplarında en fazla ± 2 , doğruluğunda olmalıdır. Bu özelliklerin tümü her bir hasta grubu için kullanıcı kılavuzu ile belgelendirilerek original dokümanlardaki referanslar istendiğinde sunulabilmelidir.
 - b) Prob ile nabız atış ölçüm hassasiyeti hareketsiz veya düşük perfüzyonlu hastalarda en fazla ± 3 atım / dakika doğruluğunda hareketli hastalarda en fazla ± 5 atım / dakika doğruluğunda olmalıdır.
 - c) Prob, %0,02 - %20 aralığında perfüzyon indeksi ölçümü yapabilmeli ve perfüzyon oranı ekranda hem numerik hem de bar grafik olarak izlenebilmelidir.
9. Prob tek hasta kullanımlık olmalıdır.
10. Prob aynı hastada 168 saat (7 gün) ve yapışkan bantları değiştirilerek 336 saat (14 gün) kullanım süresine sahip olmalı, bu husus orijinal dokümanlarında, İngilizce ve Türkçe orijinal kullanıcı kılavuzlarında belirtilmelidir. Hasta kontaminasyonunu önlemek için prob yapışkan bant değişimine uygun olmalı ve original marka yedek yapışkan bantlara sahip olmalıdır. Bu husus numune değerlendirme aşamasında değerlendirilecek olup uygun olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
11. Prob, orijinal olmalıdır ve paketi üzerinde kullanım şekli, hasta tipi gibi bilgiler olmalıdır.
12. Probun yapışkan bandı hasta cildine uygun, anti alerjik özellikte olmalıdır ve kesinlikle latex içermemelidir.
13. Prob original kutusunda ve kullanıcı kılavuzu ile teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
Uzmanlık No: 10133 Yenidoğan 1013121
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ve Nöroloji Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Uzmanı
Sorumlu Hemşiresi

YENİDOĞAN ISI TRANSFER PEDİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (artıcsun)

1. Ped, içerisinde dolatılran su vasıtasıyla yenidoğan hastanın vücut sıcaklığını düzenlenmesini sağlamalıdır.
2. Ped, hidrojel tabakası sayesinde ısı transferini etkin şekilde yapmalıdır.
3. Ped, hidrojel tabakanın üzerinde yenidoğan cildine uygun ince örtü ile kaplanmış olmalıdır.
4. Ped, yenidoğan hastaya sabitlenirken bez astarları sayesinde ayarlanabilmelidir.
5. Ped, kazayla delindiğinde veya kesildiğinde dahi, negatif basınç prensibiyle çalışmasından dolayı su sızdırmamalıdır.
6. Ped, radyolusent olup, gerektiğinde yenidoğan hastanın üzerinden çıkartılmadan MR, CT ve X-Ray ile görüntülemeye olanak sağlamalıdır.
7. Ped, gerektiğinde yenidoğan hastaya defibrilatörle müdahale edilmesine engel olmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Ped, mükerrer kere sabitlenip çıkarılsa dahi en az 5 gün efektif olarak ısı transferi yapacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Ped, tek hasta kullanımlık ve non-steril olmalıdır.
10. Ped, latex-free olmalıdır.
11. Ped Hastane demirbaşında bulunan BD marka Arcticsun model hipotermi cihazı ile tam uyum sağlamalıdır.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
Cankaya/Ankara 06100
Uzunçakmak No:29/32 Yandım No:105121
Çocuk Sağlığı Hastalıkları ve İlaçları Uzmanı

Murat SARI
Fenidol® Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi