

YENİDOĞAN TOTAL VÜCUT SOĞUTMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz asfiksi geçirmiş HIE (Hipoksik İskemik Ensefalopati) bulgusuna sahip, yenidoğan acil tedavisine uygun dizayn edilmiş yüksek teknoloji ürünü olmalıdır.
2. Yetişkin hipotermi tedavisi için tasarlanmış cihazlar kabul edilmeyecektir.
3. Cihaz elde taşınabilir yapıda - portatif olmalıdır. Ağırlığı transporta imkan vermeli ve 7 kg ı aşmamalıdır. Bebek kotu ve/veya transport kuvöz üzerinde taşınabilmelidir.
4. Cihaz mikroprosesör kontrollü olup, hem ısıtma hem de soğutma amaçlı kullanılabilmelidir.
5. Cihaz full-servo lu olmalıdır.
6. Cihaz üç ayrı moda (manuel, servo ve advanced servo) çalışabilecek şekilde programlanabilmelidir.
7. Built-in "yenidoğan hipotermi protokolü" bulunmalı, istenildiğinde tek tuşa basarak tedavi başlamalı, 72 saatlik soğutmanın ardından 7 saatlik (saatte 0.5°C artarak) ısıtma sürecini de servo kontrol vasıtasıyla tamamlamalıdır.
8. Arayüz ve menüde Türkçe dil seçeneği bulunmalıdır.
9. Büyük LCD ekranı bulunmalıdır.
10. Cihaz, soğutma / ısıtma ünitesi, bağlantı elemanları ve özel olarak dizayn edilmiş su yatağından oluşmalıdır.
11. Cihaz ısı kontrolünü 12°C - 39°C arasında yapabilmelidir.
12. Cihaz düşük akışkanlık, su debisindeki azalma, şebeke güç balans oynamaları, yüksek/düşük ısı ve sistem arızalarına karşı dahili alarm/uyarı sistemine sahip olmalıdır.
13. USB bağlantı ile veri imkanı yapılabilmelidir. Hasta bilgileri arşivlenebilmelidir.
14. Cihazın re-warming işleminin hızı ve süresi ayarlanabilmelidir.
15. Cihaz sürekli rektal ısı monitorizasyonu yapmalı ve anlık olarak ekranda görüntüleyebilmelidir.
16. Cihazla birlikte,
 - a. Termal kalkanlı, silikon bağlantı hortumu (en az 2 m)
 - b. Sıvı doldurma aparatı
 - c. Termal sıvı
 - d. Yenidoğan boyutlarında özel tasarlanmış su yatağı
 - e. Rektal ısı probu
 - f. Cilt ısı probuVerilmelidir.
17. Cihaz CE belgeli olmalıdır
18. Cihaz imalat ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili, ücreti karşılığı 10 yıl yedek parça ve teknik servis garantili olmalıdır.
19. TITUBB kaydı bulunmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

- Cihaz 2 (iki) yıl her hataya karşı garantili olmalıdır.
- Cihaz CE (93/42 EEC Medical Device Directive) belgeli olmalıdır.
- Kalibrasyon süresi belirtilmeli, garanti süresince bu işlem ücretsiz yapılmalıdır.
- Garanti sonrası 10 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilmelidir.
- Garanti süresi içindeki arızalarda, tamir/bakım süresi boyunca kullanmak üzere yedek cihaz verilmelidir.
- İthalatçı ve distribütör firmanın T.C. Sanayi Bakanlığı "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik" Belgesi veya TSE "Servis Yeri Yeterlilik Belgesi" bulunmalıdır.
- Teklifte birlikte "Yetkili Satıcı" belgesi verilmelidir.

Murat GÜVEN
UGA

Ağrı Sütcüleri Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Meral YILMAZ KORKUT
Anestezi Uzmanı
Dip. No: 11662 Tes. No: 136953

SARTNAME

1.PERİAPİKAL RÖNTGEN CİHAZI (DUVARA MONTE RVG UYUMLU)

1. Class 1 Tip B sınıfında olmalı ve ağız içi periapikal röntgen çekimi için uygun olmalıdır.
2. Duvara monte olmalıdır.
3. 100/240 V ve 50/60 Hz Alternatif akım ile çalışmalıdır ve ± 10 'luk değişimi kompanse edebilmelidir.
4. Maksimum güç tüketimi 850VA olmalıdır.
5. Tüp akımı 4mA ile 7mA aralığında olmalı, gerektiğinde 4mA' ya inebilmeli ve 7mA' ya çıkabilmelidir. Tüp akımı mevcut değer aralığında bağımsız ve kademeli olarak manuel ayarlanabilmelidir.
6. Işınlama süresi 0,02sn ile 2sn aralığında olmalıdır. Kademeli olarak manuel ayarlanabilmelidir.
7. 60Kv- 65Kv ve 70Kv olmak üzere 3 farklı akım seçeneği olmalıdır.
8. Tüp gücü ve akım seçenekleri hekim tarafından seçilebilir olmalıdır.
9. Röntgen kafası 290° dönebilmelidir.
10. Kon 31cm (12") 60 mm çapında ve silindirik yapıda olmalıdır.
11. Opsiyonel olarak 20cm (8") 60 mm çapında silindirik kon ve 20 cm (8") 45x36 mm boyutunda kare kon olarak da 2 farklı seçeneği bulunmalıdır.
12. Fokal spot (odaklama mesafesi) 0,4mm olmalıdır.
13. Fokal spottan 1 m mesafede total radyasyon sızıntısı 0,25 mGy/saat'den fazla olmamalıdır.
14. Toplam filtrasyonu 1,5 mm Al değerinde olmalıdır.
15. X-ray jeneratörü yüksek frekans DC teknolojisine sahip olmalıdır.
16. Konvansiyonel film, dijital görüntüleme, fosfor plak teknolojilerinin tümü ile uyumlu çalışabilmelidir.
17. Cihaz RVG sistemine upgrade edilebilir olmalıdır.
18. Opsiyonel RVG cihazı için kablo bağlantıları orijinal olarak cihaz içerisinde hazır olmalı ve dışarıdan görünmemelidir.
19. Opsiyonel olarak daha sonra ilave edilen RVG sensör, x-ray jeneratörü ile haberleşerek gerekli miktarda enerjiyi sensöre ilettikten sonra otomatik olarak enerjiyi kesen ve bu sayede hastanın fazla doz alımını engelleyen ileri seviye bir teknoloji ile (ACE Teknolojisi) üretilmiş olmalıdır.
20. Opsiyonel olarak eklenebilen RVG sensörü, X-ray tüpü tarafından hazırlanan dozun sadece gerektiği kadarını kullanarak %50' ye kadar radyasyon dozunu azaltabilmelidir.
21. Tek bir düğme ile konvansiyonel filminden dijital sensöre geçebilmelidir.
22. Mikro işlemci kontrollü olmalıdır.
23. Kontrol paneli dokunmatik olmalıdır.

Ağrı Tutağ
İlçe Devlet Hastanesi
Dr. Tutarın ATICI
Başhekim

24. Kontrol paneli üzerinden hasta, diş ve çekim alanı parametreleri seçilebilmeli, manuel olarak doz ayarı yapılabilmesi, çekim parametreleri hafızaya alınabilmelidir. Otomatik ayarlı çekimlerde ışın süreleri +/- tuşlarıyla değiştirilebilir olmalıdır.
25. Cihazda olası bir arıza ve hataya karşı hata kodlama ve bilgilendirme sistemi olmalı ve bu hata kodları cihaz üzerindeki LCD ekran üzerinde görüntülenebilmelidir.
26. Cihaz tüp kafa, kollar ve kontrol panelinden oluşmalıdır.
27. Kol bağlantısının montajı, isteğe bağlı olarak kontrol panelinin üst veya alt kısmından yapılabilir olmalıdır.
28. Kollar çekime uygun olarak öne-arkaya , sağa-sola ve aşağı-yukarı hareket edebilir olmalıdır.
29. Kollar istenilen yükseklikte durmasını sağlayan bir yaylı kol mekanizmasına sahip olmalıdır.
30. Kol eklem yerleri özel bir kapak ile izole edilmiş olmalıdır.
31. Mafsallı mekanizma ve hafif makas kollar ile kafanın kullanılmadığı zaman katlanabilme özelliği olmalıdır.
32. Standart kol uzunluğu 40 cm (16") olmalı, ve en fazla 188 cm'ye kadar uzatılabilmelidir.
33. 40cm (16"), 80cm (31") ve 110cm (43") olmak üzere 3 farklı kol uzunluğu seçeneği olmalıdır.
34. Toplam ağırlık 24 kg'dan fazla, tüp kafa ağırlığı 4 kg'dan fazla olmamalıdır.
35. Cihaz üç hareketli koldan oluşmalıdır. Hareket ve manevra kabiliyeti rahat olmalıdır. İstenilen bölgeye kolaylıkla pozisyonlandırılabilir. Pozisyonlandırma yaptıktan sonra cihaz kesinlikle kafa sallamamalı ve titreşim yapmamalıdır. Tam stabilizasyonunu korumalıdır.
36. şutlama butonu spiral kablosu sayesinde en az 2 mt. uzaklıktan kullanıma uygun olmalıdır.
37. EC 93/42/EEC direktiflerine göre üretilmiş olmalıdır.
38. Ürün garantisi min. 2 yıl olmalıdır.

2.RVG CİHAZI

1. RVG cihazı için kablo bağlantıları orijinal olarak cihaz içerisinde olmalı ve dışarıdan görünmemelidir.
2. RVG sensörünün düşmemesi ve darbe görmemesi amacı ile periapikal röntgen kafası üzerinde orijinal askı yeri olmalı ve kolayca takılıp çıkarılabilmelidir.
3. RVG sensörün kablo uzunluğu en az 70 cm. olmalıdır.
4. RVG sensörü 25x39 mm ebadında (Size1) olmalıdır.
5. Opsiyonel olarak 31x41 mm ebadında (Size 2) sensör kullanılabilir olmalıdır.
6. RVG sensör boyutuna uygun hijyenik kılıf olmalıdır.
7. Sensör aktif alanı Size 1 için 20x30 mm, size 2 için 26x34 mm olmalıdır.
8. Sensör çözünürlüğü en az 12 lp/mm olmalıdır.
9. Sensör piksel boyutu 20µm x 20µm olmalıdır.
10. RVG sensörler CMOS teknolojisine sahip olmalıdır.


Ağrı Tutak
İç Hastane Hastanesi
Dr. Tunahan ATICI
Başhekim

11. Cihaz sensörleri yüksek görüntü kalitesi ve sensör koruması açısından fiber optik bir tabaka ile kaplı olmalıdır.
12. RVG sensör, x-ray jeneratörü ile haberleşerek gerekli miktarda enerjiyi sensöre ilettikten sonra otomatik olarak enerjiyi kesen ve bu sayede hastanın fazla doz alımını engelleyen ileri seviye bir teknoloji ile (ACE Teknolojisi) üretilmiş olmalıdır.
13. RVG sensörü, X-ray tüpü tarafından hazırlanan dozun sadece gerektiği kadarını kullanarak %52' ye kadar radyasyon dozunu azaltabilmelidir.
14. Tek bir düğme ile konvansiyonel filminden dijital sensöre geçebilmelidir.
15. Mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
16. Kontrol paneli dokunmatik olmalıdır.
17. Kontrol paneli üzerinden hasta, diş ve çekim alanı parametreleri seçilebilmeli, manuel olarak doz ayarı yapılabilmesi, çekim parametreleri hafızaya alınabilmelidir. Otomatik ayarlı çekimlerde ışın süreleri +/- tuşlarıyla değiştirilebilir olmalıdır.
18. RVG yazılımı üzerinden hastanın aldığı doz miktarı, radyasyona maruz kaldığı süre, akım ve tüp gerilimi, radyasyonun % kaç oranında azaltıldığı ve kon bilgileri hasta dosyasından takip edilebilmelidir.
19. Görüntüler bilgisayar ortamında rahatlıkla saklanabilmelidir.
20. Cihaz bilgisayara doğrudan USB bağlantısıyla bağlanabilmelidir ve elde edilen görüntüler bu yolla yazılıma aktarılmalıdır.
21. RVG cihazı özel görüntü işleme ve hasta takip programına sahip olmalıdır. Program üzerinden aşağıda belirtilen özellikler yapılabilmelidir.
 - a. Tarama sonrasında parlaklık ve kontrast otomatik olarak ayarlanabilmeli, dijital görüntüler, gri tonların ideal dağılımı, artefakt temizleme, görüntü keskinleştirme gibi fonksiyonları otomatik olarak yapabilmelidir. (oto optimizasyon özelliği olmalıdır.)
 - b. Yazılımda otomatik kontrast ayarı, filtreleme, negatif görüntü, odaklama, büyütme, küçültme, görüntüyü kalibre edebilme, yoğunluk ölçümü yapabilme, açı ve mesafe ölçümü, görüntüyü kaydetme, görüntüyü ters çevirme, ayna özelliği oluşturma, transfer etme ve görüntü alma fonksiyonları olmalıdır.
 - c. Yazılım hem Windows hem MAC işletim sistemleriyle uyumlu olmalıdır.
 - d. Yazılım aynı ağ üzerindeki bilgisayarlarda limitsiz kullanıcıya lisanslanabilmelidir.
22. Ürün garantisi min. 2 yıl olmalıdır.


Ağrı Tutak
İlçe Devlet Hastanesi
Dr. Tunahan ATICI
Başhekim



T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ

YENİDOĞAN İŞİTME TARAMA PROGRAMLARI İÇİN O-ABR (OTOMATİK AUDITORY
BRAINSTEM RESPONSE) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTLAR:

- 1) Cihaz O-ABR (Auditory Brainstem Response) yöntemi ile "yenidoğan işitme taraması" yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Cihaz 35dB nHL işitme seviyesi ile ölçüm yapabilmelidir.
- 3) Cihaz click veya chirp uyararı tiplerinden en az birini bulundurmalıdır.
- 4) Yenidoğan işitme taraması için teklif edilecek cihazlar hayatın en az ilk 3 ayında güvenilir test sonucu verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Cihazın test süresi 3-8 dakika, ilk test fail oranı 902-8, testin güvenilirliği 093-997 arasında olmalıdır. Tüm bunlar ihaleye katılan tüm firmalar tarafından, bu konularda yapılmış klinik çalışmalarla belgelendirilmelidir.
- 6) Cihazda kullanılan menü, uyarılar ve sonuç bildirimleri Türkçe olmalıdır.
- 7) Cihaz test sonucunu; geçti-kaldı şekillerinde verebilmelidir.
- 8) Cihaz portatif, elde taşınabilir ve ergonomik olmalıdır veya fiyat farkı yaratmamak kaydı ile kolayca taşınabilen netbook vb bilgisayar sistemleri ile de kullanabilmelidir.
- 9) Aşağıdaki ölçüm üniteleri ve sarf malzemelerini kapsayan cihazlar ile birlikte belirtilen adetlerde yedek ölçüm üniteleri ve malzemeler teslimat sırasında her bir cihaz için ayrı ayrı ücretsiz olarak verilmelidir. Son kullanma tarihi olan malzemeler teslim edildiği tarih itibarıyla 2 yıl süreli kullanılabilir miada sahip olmalıdır.
- 10) Cihaz elektrot kablosu gerektiriyorsa;
 - a. Cihaz ile birlikte en az bir adet yedek probe veya orijinal insert earphone, teslimat sırasında verilmelidir
 - b. Cihaz tek kullanımlık ve/veya çok kullanımlık elektrot ile çalışabilmelidir.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

- c. Cihaz ile birlikte (eğer cihaz çok kullanımlık elektrot kullanıyorsa) altın kaplama 12 adet çok kullanımlık elektrot verilmelidir.
- d. Cihaz ile birlikte (eğer cihaz tek kullanımlık elektrot kullanıyorsa) 1000 testlik (her test için 3 adet 3x1000- 3000 adet tekli) tek kullanımlık elektrot ve 10 adet bunlarla uyumlu tutucu (aligatör) elektrot verilmelidir.
- e. Temizleme jeli (disposable elektrot kullanan cihazlar için) : 12 adet
- 11) Cihaz elektrot kablosu gerektirmiyorsa, reusable set elektrot ile çalışıyorsa 2 setlik (6 adet) orijinal yedek elektrot verilmelidir.
- 12) Eğer cihaz bağımsız çalışan cihaz ise şarj edilebilir özellikte olmalıdır. (Şarj edilmiş halde en az 3 saat ölçüm yapabilmelidir.)
- 13) Eğer cihaz bağımsız çalışan cihaz ise cihazla birlikte taramaların aksamaması için şarj edilebilir özellikte 1 adet orijinal yedek pil verilmelidir.
- 14) Cihaz 220 Volt, 50 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör seti ile birlikte verilmelidir.
- 15) Cihaz çalışır vaziyette ve kalibre edilmiş olarak teslim edilmelidir.
- 16) Cihazdaki veriler, bilgisayar ortamına nakledebilmeli ve T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal İşitme Tarama Programı'na veri aktarımını (entegrasyon) sağlayabilmelidir. Cihaz, bilgisayar ve yazıcılara uyumlu olmalı ve bu amaçla kullanılacak ara kablo veya kablosuz benzeri bağlantı elemanları sağlamalıdır.
- 17) Cihaz ile birlikte aksesuarlarının yerleştirilip taşınabileceği orijinal taşıma çantası verilmelidir.

GENEL ŞARTLAR:

- 1) Cihaz için en az iki yıl ücretsiz garanti süresi olmalıdır.
- 2) Cihazı satan firma cihazın kaç test veya sürede kalibrasyona ihtiyaç olduğunu bildirmeli ve garanti süresi boyunca bu hizmeti ücretsiz sağlamalıdır.
- 3) Cihazı satan firma, garanti süresi dışında; en az 10 yıl boyunca her türlü tamirat, yedek parça ve kalibrasyon için bedeli mukabilinde hizmet vermeyi garantilemelidir.
- 4) Ölçüm için tek kullanımlık sarf malzeme kullanımı gerektiren cihazlarda, hem ithalatçı hem de satıcı firmalar tarafından her bir sarf malzemenin en az 5 yıl geçerli olmak üzere döviz bazında fiyat listesi verilecektir.
- 5) Cihazın test başına oluşturduğu net ölçüm maliyeti ve tüm sarf malzemeler beyan edilmelidir. Test başına verilen maliyet, ihalede teklif edilecek birim fiyatın binde 0,5'ni geçmemelidir.
- 6) İhaleye katılan tüm firmaların cihazlarına, idarenin belirlediği yer ve zamanda kullanım kolaylığı, güvenilirlik, test maliyetleri vb. kriterler üzerinden klinik uygulama



yapılacaktır. Bu değerlendirme sonucuna göre tercih edilecek cihaz, ihale komisyonun vereceği nihai karar ile belirlenecektir. İdarece belirtilen yer ve zamanda klinik uygulamaya katılmayan firma ihale dışı bırakılacaktır.

- 7) Bu cihaz Ulusal Yenidoğan İşitme Taraması Programında kullanılacaktır. Bu bağlamda kullanım süresi boyunca cihaz tamir ya da bakıma gittiği süre boyunca taramanın aksamaması için firma, yerine 2 gün içerisinde cihaz vermeyi garantilemelidir.
- 8) Teklif verecek firmalar; TSE'den, Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi almış olmalıdır.

Maide CEMBER
EBE

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. S. İNMEYAN
Sicil No: DR186717
AİLE HEKİMİ

Uzm. Dr. İLKEEN YALÇINOĞLU
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Eleşkirt Devlet Hastanesi
Teb. No: 148789

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. HAVVA ANDIÇ
Dip. Teş. No: 238872

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. NAZİF ENKAL
Başhekim