



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ SERVİS MONİTÖRÜ (NON İNVAZİV)
ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 934-146
İTK NO: 1937

A) KONU: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hastanesi genel servislerde ihtiyaç duyulan 105 Adet Servis Monitörü temini için hazırlanan Teknik Şartname ve Genel Hususları içermektedir.

B) HASTA BAŞI MONİTÖRLERİN TEKNİK HUSUSLARI:

1. Hastabaşı monitörü, hem transport, hem de hasta başında kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
2. Cihaz en az 10.4 inch en az 800x600 piksel renkli TFT/LCD ekrana sahip olmalıdır.
3. Cihazın batarya ve/veya modüller hariç ağırlığı en çok 5.0 kg olmalıdır.
4. Monitör EKG kalp atım hızı, solunum hızı, oksijen saturasyonu, non-invaziv kan basıncı ölçebilmeli ve bu parametrelere ait ölçümler ve işlemler dalga formu veya sayısal olarak ekranda görüntülenebilmelidir. Cihazda en az tek kanal ısı standart olarak bulunmalıdır.
5. Monitör 220V/50Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalı, $\pm 10V$ % voltaj değişikliklerinden etkilenmemeli, fişe takıldığı zaman kendi kendini şarj eden en az 2 saat çalışma kapasiteli dahili bataryası olmalıdır. Bu sayede transport amaçlı da kullanılabilir.
6. Cihazda OxyCRG ekranı olmalıdır.
7. Monitörün gerektiğinde uzaktan kolayca okunabilmesi ve izlenebilmesi sağlamak için, nümerik değerlerin daha büyük görülebileceği bir ekran seçeneği olmalıdır.
8. Monitörün elde taşınabilmesi için kulp sistemi olmalıdır.
9. Monitör aynı anda en az 4 dalga formunu ve ölçülen tüm hasta parametrelerini görüntüleyebilmelidir.
10. Monitör en az 200 alarm geçmiş, en az 12 dakika full disclosure, EKG dalga formu ve en az 120 saat hafızaya trend özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihazın solunum dalga formu hızı 6.25, 12.5, 25 veya 50 mm/sn. olarak seçilebilmeli veya 3 farklı kademede seçilebilir olmalıdır.
12. Cihaz EKG üzerinden pace algılayabilmelidir.
13. Cihazda solunum apnea alarmı bulunmalıdır. Apnea Süresi en az 10-120 solunum/dk. Veya en az 20-40 sn Olmalı veya otomatik cihaz tarafından ayarlanmalıdır.
14. Monitörün SpO2 ölçüm aralığı en az 1 – 100 olmalıdır.
15. Cihazda opsiyonel olarak termal yazıcı bulunmalıdır.
16. Cihazın defibrilatör koruması bulunmalıdır.
17. Monitörlerde aşağıdaki orijinal yazılım/donanımlardan en az bir maddedeki özellikler standart olarak bulunmalıdır:
 - a. CNAP Smart Pod ve TRUST Teknolojisi
 - b. Fourier Artifact Suppression Technology (FAST) SpO2 ve ST/AR Aritmi Teknolojisi
 - c. esCCO, iNIBP ve EC1 teknolojisi
 - d. Dynamap NIBP ve EK-Pro
18. Monitörde ileride opsiyonel olarak merkezi sisteme bağlanma özelliği eklenebilmelidir.
19. Monitör SPO2 ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
 - a. Spo2 ölçümü Nellcor Oximax veya Masimo veya Firmanın kendi orijinal Spo2 teknolojisi ile yapılmalıdır.

21

- b. Monitör parmaktan nabız ölçmeli, kalp atım oranını en az 30 – 240 atım/ dakika aralığında ölçme ve gösterme özelliğine sahip olmalıdır.
- c. Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.
20. Monitör EKG, kalp atım ve solunum hızı ve ölçümleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
- a. 3 ve 5 lead EKG kablosu standart olarak herhangi bir Upgrade işlemine gerek kalmadan kullanılabilir.
- b. Cihazda en az 3 kanal EKG gösterimi olmalıdır.
- c. Cihaz ST ve aritmi analizi yapabilir.
- d. Monitör en az 30 – 300 atım/dk arasında kalp atım hızı ölçebilir.
- e. Monitör solunum ölçüm aralığı en az 5 – 120 solunum/dakika olmalıdır.
- f. Monitörde ısı ölçüm özelliği bulunmalıdır.
21. Monitörün non-invaziv kan basıncı ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
- a. Cihazın ana ekranında diğer parametrelerle birlikte aynı anda non-invaziv kan basıncı ölçümünde, hastanın sistolik, diastolik ve mean basınç değerleri ölçülüp ekranda görülebilmelidir.
- b. Manuel, otomatik (ayarlanan aralıklarla ölçüm) ve STAT (belli bir sürede maksimum sayıda ölçüm) modlarına sahip olmalıdır.
- c. Non-invaziv kan basıncı ölçüm aralığı en az 30 – 250 mmHg olmalıdır.
- d. NIBP ölçümünde otomatik ölçüm aralıkları en az 1, 10, 15, 30, 60, 120, 240, 480 dakika veya 1 dakika ile 2 saat arasında değişik sürelerde (en az 6 farklı süre olmak üzere) seçilebilmelidir.
- e. Cihazın dili Türkçe olmalıdır.
22. Monitörlerde standart olarak HL7 çıkışı olmalıdır. İleride istenildiğinde ücreti karşılığı gerekli yazılım alınarak, HL7 protokolü ile tüm verilerin HBYS(Hasta Bilgi Yönetim Sistemi)’ne aktarımı yapılabilir.

C) TEMİN EDEİLECEK AKSESUARLAR:

1. Her cihaz için aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.
- | | |
|---|--------|
| • EKG ara kablo | 1 Adet |
| • 3'lü EKG Lead | 2 Adet |
| • NIBP manşon ara kablosu | 1 Adet |
| • Çocuk-Yetişkin-Obezite(her birinden) manşon | 2 Adet |
| • SpO2 (puls oksimetri) ölçümü için prop (Yetişkin) | 2 Adet |
2. 40 adet Duvar montaj kiti
3. 65 adet monitörü hasta başı ünitesine asmak için aparat

D) GENEL HUSUSLAR:

1. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ÜTS kayıtlı ise ÜTS kayıtlı olduğuna dair belgeler verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazlar için ÜTS kapsam dışı olduğuna dair belge verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazların CE veya TSE belgesi olmalıdır.
2. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
3. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.
4. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, 'Tıbbi cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi' EK-4' belirtilen yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı

- gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz verileceğine dair belge verilecektir.
5. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin veya cihazların alımında İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
 6. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" veya " TS 13011 yetkili Servisler — cerrahi el aletleri- Kurallar" veya " TS 13005 yetkili Servisler — tıbbi ve laboratuvar amaçlı hastane mefruşatı ve ekipmanları için - Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olacaktır.
 7. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
 8. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isteklerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirilecektir. Sonuçların; Teknik Şartname ile örtüşmediğinde alım red edilecektir.
 9. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl garantili olacaktır. Garanti süresi içinde periyodik ve periyodik olmayan bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça değişimi, üretici firma/yetkili servis tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından verilen garanti belgesi de verilecektir. Garanti süresi içerisinde; Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
 10. Garanti süresi içinde, yedek parça gerekmeyen arızalarda en çok 2 (iki), yedek parça gerektiren arıza durumunda en çok 10 (on) gün içerisinde arıza giderilecektir. Ancak bazı yedek parçaların yurt dışından getirildiği göz önünde tutularak, bunun belgelenmesi durumunda Hastane İdaresinin onayı ile bu süre uzatılabilir. Bu süre; cihaza ilişkin arızanın servis veya satıcı bayiye bildirimden itibaren başlar. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği takdirde her gün için idari şartnamede yazan bedel ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 günü geçemez. Toplam 30 günlük süre içerisinde, cihaz çalışır hale getirilemezse firma aynı özellikleri veya daha üstün özellikleri taşıyan başka bir cihazı, cihazın onarımı tamamlanuncaya kadar kuruma bırakmayı kabul edecektir.
 11. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cihazın/Sistemin yenisi ile değiştirilecektir. Ancak cihaz birden fazla modül veya bileşenden oluşuyorsa sadece arızalı modül veya bileşen değiştirilecektir.
 12. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 5 (beş) yıl boyunca bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça ve yedek parça değişimi ve teknik servis hizmetlerini ücreti karşılığında sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Eğer bakım-onarım (Test, kontrol ve kalibrasyon dahil) sözleşmesi yapılacak ise bedeli; ihale fiyatının yedek parça dahil % 6'sını, yedek parça hariç % 3'nü geçemez. Ayrıca 5 yıl garanti süresi bitiminden sonra gerektiğinde yapılacak bir seferlik veya yıllık kalite kontrol testi ve Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri için kaç defa gerektiği belirtilecektir. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından bu maddenin sağlanacağı yönünde belge verilecektir.
 13. İstekli; Yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerini cihaz garanti bitiminden itibaren ücreti karşılığı temin edeceğine dair ihalede belge verecektir.

14. Test, kontrol ve kalibrasyon: Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri garanti süresi içerisinde ücretsiz yaptırılacak/yapılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı : .
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası :

bilgileri bulunmalıdır.

15. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından belirtilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satınalma Komisyonu veya muayene kabul komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacak veya alımı reddedilecektir.

16. İstekli, satışını teklif ettiği Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına ekleyecektir. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.

17. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

18. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 5 yıl geçerli yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.

19. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcılara, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın uygulamaya ilişkin ve Biyomedikal Teknik Personellere arıza halinde ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte, başlangıç seviyede cihaz/Sistemin eğitimini vermekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda katılımcılara Cihaz Eğitimi Katılım Belgesi verilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi (update edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

20. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluş tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihaz/ürün/sistemin nakliye ve montaj sırasında kuruluş içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

21. Cihaz/ürün/sistemin parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz/ürün/sistem; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" olarak kullanılmış cihaz/ürün/sistem teslim alınmaz.

22. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluşta teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun

- veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu teknik eleman olmadan cihaz/ürün/sistem odasına giremez ve cihaz/ürün/sisteme müdahalede bulunamaz.
23. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
24. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
25. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
26. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
27. Teklif edilen Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog, broşür,vb. dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog, broşür,vb. üzerinde işaretlenmelidir.


Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Üye
Dr. Öğrt.Ü. Selçuk Eren CANAKÇI
Başhekim Yardımcısı