



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTE
HASTANESİ VİTAL MONİTÖR ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 934-180
TARİH:
15.11.2021

A) **KONU:** Aydın Adnan Menderes Üniversite Hastanesi Acil AD'da kullanılmak üzere 18 Adet Vital Monitör temini için hazırlanan Teknik ve Genel Hususları içermektedir.

B) VİTAL MONİTÖRÜN TEKNİK HUSUSLARI:

1. Cihaz hastanemiz servislerinde, acilinde ve yoğun bakımlarında kullanılabilir yapıda olmalıdır.
2. Cihazda Arteriyal Oksijen Doygunluğu (SpO2), Nabız (PR), Perfüzyon İndeksi (PI), Noninvazif Kan Basıncı (NIBP) ve Sıcaklık (T) standart olarak aynı anda ölçülüp görüntülenmelidir.
3. Monitör en az 7 inch büyüklükte, en az 800x480 piksel çözünürlükte, Aktif Matriks TFT LCD veya renkli TFT LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
4. Cihazda en az 1(bir) adet USB en az 1(bir) adet Ethernet bağlantı noktaları bulunmalıdır.
5. Cihaza klinik ihtiyaca göre yükseltilebilir ve yeni parametreler eklenebilir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Cihaz için yayınlanan yeni versiyonlar ücretsiz yapılacaktır.
7. Cihazların 2 adetinde Karboksihemoglobin ölçüm özelliğe olacaktır veya 2 adet Karboksihemoglobin cihazı ücretsiz verilecektir.
8. Cihazın bir USB ile bağlanan universal barkod okuyucusu olmalıdır. Tümüleşik barkod okuyucu olan sistemler kabul edilmeyecektir.
9. Cihazın barkod okuyucusu ile hasta bilekliğinden veya hasta barkodundan hasta bilgileri ekrana çağırılabilir.
10. Cihaza barkod okuyucu ile hasta bilgileri girilebilir.
11. Barkod tarayıcısı cihaza bütünüleşik olmamalıdır.
12. Barkod okuyucusundan taranan hasta kimliği, kablolu ve kablosuz bağlantı aracılığıyla entegrasyon sistemi kullanılarak hastane otomasyon sisteminden hasta bilgilerini almalıdır.
13. Cihaza manuel olarak en az 10 farklı manuel bilgi girişi yapılabilir ve bu datalar hastane EMR sistemine gönderilmelidir.
14. Cihaza boy, kilo vb. hasta verileri manuel girilebilir.
15. Cihaz hem trend/continuous hem de spot check ölçüm modlarına sahip olmalı veya cihaz spot check, intervals ve office profil modlarına sahip olmalı ve modlar arası geçişler cihaz ekranından kolaylıkla yapılabilir.
16. Cihaz ile ölçülen hastaya ait datalar cihaz hafızasında da saklanabilir ve istendiğinde hasta spot check veya trend dataları cihaz ekranından izlenebilir.
17. Cihazda tümleşik olarak wifi bağlantısı olmalıdır. Harici olarak bir dungs gibi bir sistem kabul edilmeyecektir.
18. Cihazın uluslararası standartlarda en az IPX1 seviyesinde sıvı geçirmez özelliği olmalıdır. Taşıma ya da hastaya yapılan işlem sırasında meydana gelebilecek sıvı teması durumundan etkilenmemelidir.
19. Cihazda yetişkin, çocuk ve yenidoğan hasta kategorileri ayrı ayrı seçilebilmeli ve seçilen hasta kategorisine göre ölçüm algoritmaları ve alarm limitleri otomatik olarak ayarlanmalıdır.
20. Noninvazif Kan Basıncı (NIKB) Ölçümü;
 - NIKB ölçümü osilometrik metot ile yapılmalıdır.
 - NIKB ölçümleri tüm hasta gruplarında yapılabilir.
 - NIKB ölçümünde Sistolik, Diastolik ve MAP ölçümleri yapılmalıdır.
 - NIKB ölçümü, tek dokunuşla başlatılıp sonlandırılabilir.
 - NIKB ölçümü cihaz üzerinde bulunan dokunmatik ekran üzerinden yapılmalıdır.
 - NIKB hedef şişirme basıncı yetişkin için en az 160 mmHg, çocuk için en az 140 mmHg ve yenidoğan için en az 90 mmHg olmalıdır.
 - Limitlerin aşılması durumunda sesli veya görüntülü alarm vermelidir.
 - NIKB ölçümü manuel ve otomatik (ayarlanan aralıklarla ölçüm) modlarına sahip olmalıdır.

- NIKB şişirirken ölçmeye başlamalı veya en fazla 45 saniyede ölçüm yapmalı, bu durum uygulama ile gösterilmelidir.
21. Vücut Sıcaklığı (T) Ölçümü;
- Cihaz ısı/sıcaklık ölçümünü infrared yöntem ile temassız olarak veya alın, el üstünden ölçüm yapmalıdır.
 - Ateş ölçer ölçümünü en az 34,4 – 42,2° C aralığında yapabilmelidir.
 - Cihazda ölçüm esnasında sarf malzeme kullanan cihazlarda; garanti süresi boyunca sarf Yüklenici tarafından karşılanacak olup, hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
 - Ateş ölçer cihazında ölçülen değerler otomatik olarak kendi ekranından veya vital parametre monitör ekranından görüntülenebilmelidir.
22. Pulse Oksimetre (SpO2) Ölçümü;
- SpO2 perfüzyon aralığı en az 40- 240 bpm, yetişkin çocuk ve yenidoğan için +/-3 aralığında olmalıdır.
 - Dakika başına kalp atım hızı en az 30-300 bpm, ölçüm +/-3 aralığında olmalıdır.
23. Cihazda dokunmatik ekran üzerinden alarm menüsüne ulaşılabilir ve tüm parametreler için alt ve üst alarm limitleri bu menü aracılığıyla ayarlanabilmelidir.
24. Cihaz istenildiğinde hasta transferi için ana üniteden ayrılabilir ve ayrı ölçüm yapabilmelidir.
25. Cihaz ile kablolu ve kablosuz internet bağlantısı yapılabilir ve ayrı ölçüm yapabilmelidir.
26. Cihazda şarj edilebilir batarya bulunmalıdır ve bu batarya ile cihaz kesintisiz en az 2 saat kullanılabilir.
27. Aksesuarlar ürün katalogunda belirtilen aksesuarlarla aynı ve cihazla tam uyumlu olmalıdır. Teslim edilen her bir cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir:
- NIKB ara hortumu 1 adet
 - NIKB manşonu (cırtlı)
 - Yetişkin 2 adet
 - Çocuk 2 adet
 - Yenidoğan 1 adet
 - SpO2 ara kablosu 1 adet
 - SpO2 prob 1 adet
 - Yetişkin (Silikon) 1 adet
 - Çocuk (Mandal) 1 adet
 - Yenidoğan (Multisite) 1 adet
 - Paslanmaz, sepetli, fren sistemli mobil orijinal sehpa
28. Yüklenici firma teklif edeceği monitörler için Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince, cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ve gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi)ne entegrasyon işlemlerini sağlayacak ve hastaneden ücret talep etmeyecektir. Yüklenici; entegrasyon işlemlerinden sorumludur.
29. Yüklenici firmanın teklif edeceği monitörlerde yazılım HBYS ile çift yönlü (alma/verme) veri entegrasyonunu sağlayacak şekilde uluslararası kabul gören protokoller (HL7) ve/veya iletişim standardı olan WEB servisleri (SOAP/WSDL) veya TCP/IP socketleri/sistemleri dâhilinde olmalıdır ve verilecektir.
30. HBYS(Hastane Bilgi Yönetim sistemi) entegrasyonu için bir ara veri aktarma donanımına (dönüştürücü, aktarıcı, sunucu vb.) veya yazılım (HL7 sertifikası, yazılım lisansları vb.) ihtiyacını, yüklenici firma kurumun bilgi işlem biriminin teknik alt yapısının gereklerine uygun olarak ek bir ücret talep etmeden karşılayacaktır.
31. Bilgi aktarımı HBYS nin çalışmış olduğu ağ üzerinden yapılmalıdır. Bunun için gerekli olabilecek tüm donanım ve bağlantı işlemleri firmaya aittir.
32. Cihaz ile ilgili yazılımlar var ise lisansları ile birlikte ücretsiz verilecektir.
33. Cihazla ilgili güncellemeler varsa garanti süresi içerisinde ücretsiz yapılacaktır.
34. Cihaz teknik şartnamede belirtilen tüm ölçümleri zamanında ve doğru bir şekilde eksiksiz olarak sisteme(HBYS'ne) aktaracaktır.
35. Firma; HBYS entegrasyonu için gerekli görülen tüm işlemleri ve aktarımları, YBBYS temini durumunda YBBYS içinde sağlayacak ve hiçbir ek ücret talep etmeyecektir.

C) GENEL HUSUSLAR:

1. Cihaz/Sistem 220/230 Volt 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında ürünlerin veya cihazların alımında İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
7. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar için 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.
8. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
9. 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.
10. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) 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.
11. 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 uzatılabilecektir. 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 tamamlanmaya kadar kuruma bırakmayı kabul edecektir.
12. 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.
13. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 8(sekiz) 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 2 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.

14. İstekli; Yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerini cihaz garanti bitiminden itibaren ücreti karşılığı temin edeceğine dair ihalede belge verecektir.

15. **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 uluslararası 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.

16. 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.

17. 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.

18. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ile 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.

19. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.

20. 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.

21. 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.

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

23. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluşa 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.
24. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümler sonuclanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
25. 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.
26. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
27. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
28. 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.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Dr.Ö.Ü.Selçuk Eren ÇANAKÇI
Başhekim Yardımcısı

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Üye
Dr. Öğrt.Ü.Ayça TUZCU
Başhekim Yardımcısı