

T-PARÇA İLE ÇALIŞAN YENİDOĞAN CANLANDIRICI TEKNİK

ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, gazla çalışan ve manuel olarak işletilen bir yenidoğan resüsitatörü olmalıdır.
- 2- Cihaz, solunum yetmezliği olan yenidoğanlarda pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak amacıyla kullanılmalıdır.
- 3- Cihaz, kullanım sırasında kontrollü ve sabit inspiratuar tepe basıncı (PIP) uygulayabilmelidir.
- 4- Cihaz, kullanıcıya güvenli ve hassas basınç kontrolü sunarak fazla basınca karşı bebekleri koruyacak şekilde tasarlanmalıdır.
- 5- Cihazın peak inspiratuar basınç (PIP) ayarı 10-60 cmH₂O aralığında yapılabilirdir.
- 6- PEEP (Pozitif Ekspiratuar Sonu Basıncı) ayarı 0-10 cmH₂O aralığında manuel olarak ayarlanabilir olmalıdır.
- 7- Cihazın maksimum basınç tahliye (pressure relief) seviyesi 60 ±5 cmH₂O olmalıdır.
- 8- Cihazın basınç ölçüm aralığı -20 cmH₂O ile +80 cmH₂O arasında olmalı, manometre göstergesi ±2 cmH₂O doğrulukla çalışmalıdır.
- 9- Cihaz, giriş gaz basıncını 3.5 bar ile 6 bar arasında kabul edebilecek şekilde çalışmalıdır.
- 10- Cihaz; basınç manometresi, PIP ve PEEP ayar valfleri ile kullanıcıya gerçek zamanlı basınç takibi sunmalıdır.
- 11- Cihaz, hastaya verilen gaz miktarını kontrol edebilecek özellikte olmalı, maksimum %100 oksijen ile çalışabilmelidir.
- 12- Cihaz, 5–10 L/dk arasında akış sağlayan akışmetrelerle uyumlu çalışmalıdır.
- 13- Cihazın gaz çıkış bağlantısı 6 mm çapında hortumla uyumlu olmalıdır.
- 14- Cihaz, farklı boyutlarda yeniden kullanılabilir silikon maske setleriyle uyumlu olmalı; yenidoğan ve çocuk maskeleri desteklenmelidir.
- 15- Cihazın hasta devresi tek kullanımlık ve enfeksiyon riskine karşı steril malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 16- Cihazın çalışması ortam sıcaklığı -10°C ile +40°C arasında garanti edilebilmelidir.
- 17- Cihazın depolanabilirliği -20°C ile +60°C sıcaklık aralığında sağlanmalıdır.
- 18- Cihaz, bağıl nem %95'e kadar olan ortamlarda çalışmaya uygun olmalıdır.
- 19- Cihazın depolama nem aralığı %15 ile %95 arasında olmalıdır.
- 20- Gaz kaynağına bağlantı hortumu (spiral hortum) uzunluğu minimum 1,5 metre olmalıdır.
- 21- Cihazın T-parça sistemi maske ile uyumlu şekilde çalışmalı ve tek yönlü valf sistemine sahip olmalıdır.
- 22- Cihaz, hem açık hem kapalı sistemlerde kullanılmaya uygun tasarlanmış olmalıdır.
- 23- Cihaz, kolay taşınabilir yapıda olmalı; klinik ortamda farklı hasta başlarında rahatlıkla kullanılabilirdir.

- 24-** Cihaz; yoğun bakım, doğumhane, yenidoğan ünitesi gibi alanlarda kullanım için uygun olmalıdır.
- 25-** Cihaz, oksijen bağlantı noktası olarak uluslararası standartlara (örneğin DISS/BS) uygun şekilde yapılandırılmış olmalıdır.
- 26-** Cihaz üzerinde kolay kavranabilir ve hijyenik bir taşıma sapı bulunmalıdır.
- 27-** Cihazın toplam ağırlığı 2.5 kg'ı geçmemelidir.
- 28-** Cihaz ölçüleri yaklaşık 250 x 100 x 180 mm olmalıdır.
- 29-** Cihaz üretiminde kullanılan tüm malzemeler toksik olmayan ve medikal kullanıma uygun malzeme sınıfında olmalıdır.
- 30-** Cihaz, ISO 13485 ve ISO 14971 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalı ve belgelendirilmiş olmalıdır.
- 31-** Cihaz; CE işaretine sahip olmalı, ilgili tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygunluk beyanı sunulmalıdır.
- 32-** Cihaz üreticisi veya ithalatçısı tarafından Türkçe kullanıcı kılavuzu ve garanti belgesiyle birlikte sunulmalıdır.
- 33-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 34-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 35-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 36-** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.