

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

19/02/2026

İlan No : 2026-02-692
İstem No : 85039
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Teknik Servis
Konu : SARF MALZEME ALIM

G.T

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 25/02/2026 12:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Test. Süresi (Gün)
1	VENTİLATOR DEVRESİ, DİSPOSABLE, YENİDOĞAN, ISITMALI, FISHER&PAYKEL MARKA CİHAZA UYUMLU	150	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satın Alma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. **Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme, fatura, irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.**
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

Önemli: Yukarı da sayılan maddelerde belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

İrtibat Telefon: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

VENTİLATOR DEVRESİ, DİSPOSABLE, YENİDOĞAN, ÜST DÜZEY ÇİFT ISITICI TERTİBATLI 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 en fazla 14 gün 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 mL/cmH₂O ($\pm$ %20) kompliyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 3.3. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta inspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,05 cmH₂O ($\pm$ %20) direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.4. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta ekspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,11 cmH₂O ($\pm$ %20) 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 durum kullanım kılavuzunda gösterilebilmelidir. Ayrıca talep edilmesi durumunda, teklif veren firma Nitrik Oksit (NO) aktarımını sağlayan set ve gerekli parçalarını teklif olarak sunabilmelidir.
5. Hasta seti, standartlara uygun şekilde üretilmiş (temiz oda koşulları) 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 mm ($\pm$ %10) 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 nemlendirici cihaz ara bağlantı adaptörü üzerinde elektronik pinli giriş bölümü yer almalı, nemlendirici 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 spiralli ısıtıcı tellere ve hava hapsedilmiş yalıtım spiriline

sahip olmalıdır. Bu iki spiralli tasarım sayesinde inspirasyon hortum hattı boyunca sıcaklık korunabilmeli ve hastaya aktarılacak istenen nem, su buharı formu korunacak şekilde hastaya sürekli sürülebilmelidir.

- 8.5 Inspirasyon hortum hattında yer alan spiralli ısıtıcı teller cihaz ile haberleşebilen elektronik devre elemanı ile iki bölgeye ayrılmış olmalıdır. Bu teknoloji sayesinde uzatma hattındaki spiralli ısıtıcı teller; hasta tarafındaki dahili sıcaklık ölçüm probunun ölçtüğü sıcaklık değerinde herhangi bir değişim olması durumunda, nemlendirici cihaz tarafından adaptif bir şekilde enerjilendirilmesi sağlanabilmelidir. Hasta takibinin yapıldığı ortam değişikliğinde (açık yatak, küvöz, kanguru bakım v.s) kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan nemlendirici cihaz tarafından ısıtma işlemi kontrollü bir şekilde sağlanabilmelidir. Inspirasyon hattının uzatma hattında spiralli ısıtıcı telleri bulunmayan setler su yoğunlaşmasına sebebiyet verebileceğinden kabul edilmeyecektir.
- 8.6 Inspirasyon hortum hattının bir bölümü (en az %50'si), Yüksek Frekans Ventilasyonun (HFV, HFO, HFOV v.b) efektif uygulanabilmesi için mukavemet artırıcı file şeklinde materyal ile dışardan sarılmış olmalıdır. Teklif veren firma bu özelliği demo esnasında ürün üzerinden gösterebilmelidir.
- 8.7 Inspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 8.8 Hasta setinin inspirasyon 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 önlenabilmelidir. 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 arttırmak 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 önlenabilmelidir. Sonradan üretilmiş ve orijinal firma kataloğunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
11. Teklif edilen hasta setinin su haznesi; 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.
 - 11.1. 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. Su haznesinin dolum hattı üzerinde klemp mekanizması bulunmamalıdır.
 - 11.2. 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.
 - 11.3. Su haznesi üzerinde yer alan koruyucu silikon contalar sayesinde nemlendirici cihazının sıcaklık ve akış sensörlerine hava akımı çıplak olarak temas etmemelidir. Bu özellik sayesinde; sensör girişlerinin her defasında temizlenmesine gerek kalmamalı, sensörlerin uzun ömürlü olması ve kullanım kolaylığı sağlanabilmeli ve enfeksiyon bulaş riskinin önüne geçilebilmelidir.
12. Hasta seti; 3 farklı senaryoda (IMV, NIV, Yüksek Akış) istenilmesi durumunda rahat bir şekilde kullanılabilir. Hasta seti; aynı marka, yüksek akış kanülleri ve NIV uygulamasına ait arayüzler ile

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. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.
16. Alınacak setler ile klinikte bulunan ventilatör sayısı kadar aşağıda özellikleri belirtilen üst düzey nemlendirici cihazı teslim edilecektir.
17. Teklif edilen cihaz aşağıda yer alan standartlara uygun üretilmiş olmalıdır. İlgili standartlar cihazın orjinal dökümanında (teknik kılavuzunda) açıkça görülebilmelidir.
 - IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 + Amd2:2020
 - IEC 60601-1-2:2020
 - ISO 80601-2-74:2017
- 17.1. Cihaz, **IP21** sertifikasına sahip olmalı, cihazda oluşabilecek sıvı temaslarında hasta ve cihaz güvenliği sağlanabilmelidir.
- 17.2. Teklif edilen cihaz, ISO 80601-2-74 standardına göre **Kategori-1** Nemlendirici sınıfında yer almalıdır.
- 17.3. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve **CE** sertifikası bulunmalıdır.
- 17.4. Cihaz, **220-230 Volt , 50-60 Hertz** şehir şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
- 17.5. Cihazın ısıtıcı tabla kapasitesi **200 Watt $\pm$ %5** gücünde olmalı ve güvenlik önlemi olarak ısıtıcı tabla **155 $^{\circ}\text{C} \pm$ %5** sıcaklık değerine ulaştığında cihaz ısıtma işlemini kesebilmelidir.
- 17.6. Kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık değerine cihaz 30 dakika içerisinde ulaşabilmelidir.
- 17.7. Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile beraber teslim edilmelidir. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar cihaz ile aynı marka olmalıdır.
 - 17.7.1. 1 adet sensör kartuş birimi [Gelen gaz sıcaklık ölçümü ($^{\circ}\text{C}$), hazne çıkışında sıcaklık ölçümü ($^{\circ}\text{C}$) ve hazne çıkışından geçen gazın akış ölçümünü (Lt/Dk.) sağlayan birim]
 - 17.7.2. 1 adet ekspirasyon hattı ısıtıcı tertibatlı solunum setleri için ısıtıcı tel adaptör kablosu.
 - 17.7.3. 1 adet elektrik güç kablosu
 - 17.7.4. 1 adet cihaz ile aynı marka ısıtıcı tertibatlı ventilatör seti (Talep eden birime uygun formatta teslim edilmelidir.)
 - 17.7.5. Cihaz, nem aktarımı için aşağıdaki operasyonu sürekli işletebilmelidir.
 - 17.7.6. Çevresel koşulların ani değişimine bağlı nem kaybının telafisi için; gelen gazın sıcaklığı su haznesine ulaşmadan önce sensör kartuşu üzerinde yer alan birinci sıcaklık ölçüm probu ile sürekli ölçülmeli ve cihaza geribildirimi sağlanabilmelidir.
 - 17.7.7. Solunacak tıbbi gaz, cihazın ısıtıcı plakası üzerine konumlandırılan bir su haznesinin içerisinde geçebilmeli, ısıtıcı plaka su haznesinde bulunan suyu ısıtarak içinden geçen gazı nemlendirebilmelidir.
 - 17.7.8. 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.
 - 17.7.9. Hazneden çıkan nemlendirilmiş gaz, içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olan inspiratuar hortum hattından geçebilmelidir
 - 17.7.10. 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.

18. 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.
19. 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 darbelere, sıvı temaslarına karşı güçlendirilmiş yapıda olmalıdır.
20. 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 ayarlamaya ihtiyaç duymadan otomatik bir şekilde çalışabilmelidir.
21. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen sıcaklık değerlerini hastaya aktarabilmelidir.
 - 21.1. Yetişkin veya Pediatrik hasta profili için;
 - 21.1.1. İnvaziv modda: 37 °C
 - 21.1.2. Noninvaziv modda: 27 °C, 29 °C, 31 °C
 - 21.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
 - 21.2. Neonatal hasta profili için;
 - 21.2.1. İnvaziv modda: 37 °C
 - 21.2.2. Noninvaziv modda: 31 °C, 34 °C, 37 °C
 - 21.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
22. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen akış değerlerinde nem çıkış değerini garanti edebilmelidir.
 - 22.1. Yetişkin hasta profili için;
 - 22.1.1. İnvaziv modda : 5-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.1.2. Noninvaziv modda : 5-120 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 5-70 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.2. Pediatrik hasta profili için;
 - 22.2.1. İnvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.2.2. Noninvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.3. Neonatal hasta profili için;
 - 22.3.1. İnvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.3.2. Noninvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - 22.3.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 0,5-36 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
23. 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.
24. Cihazın sensör kartuş biriminde yer alan sensör problemleri fiziksel hasarlara karşı dayanıklı esnek yapıda olmalı ayrıca cihazın setlenmesi esnasında chamber girişlerine kolayca takılabilmelidir.
25. 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.
26. Cihazın dokunmatik ekranında bilgi ve servis menüsüne girildiğinde aşağıda yer alan başlıklarda ayrıca takip edilebilmelidir.
 - 26.1. Sensör noktalarında ölçülen sıcaklık değerleri
 - 26.2. Kartuş üzerinde ölçülen akış değeri
27. 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.
28. Cihaz, **IP21** sertifikasına sahip olmalı, cihazda oluşabilecek sıvı temaslarında hasta ve cihaz güvenliği sağlanabilmelidir. Teklif edilen cihaz, ISO 80601-2-74 standardına göre **Kategori-1** Nemlendirici sınıfında yer almalıdır. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve **CE** sertifikası bulunmalıdır.
29. Cihaz, **220-230 Volt, 50-60 Hertz** şehir şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
30. Cihazın ısıtıcı tabla kapasitesi **200 Watt $\pm$ %5** gücünde olmalı ve güvenlik önlemi olarak ısıtıcı tabla **155 °C $\pm$ %5** sıcaklık değerine ulaştığında cihaz ısıtma işlemini kesebilmelidir.
31. Kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık değerine cihaz 30 dakika içerisinde ulaşabilmelidir.
32. Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile beraber teslim edilmelidir. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar cihaz ile aynı marka olmalıdır.
- 32.1. 1 adet sensör kartuş birimi (gelen gaz sıcaklık ölçümü (°C), hazne çıkışında sıcaklık ölçümü (°C) ve hazne çıkışından geçen gazın akış ölçümünü (Lt/Dk.) sağlayan birim),
- 32.2. 1 adet ekspirasyon hattı ısıtıcı tertibatlı solunum setleri için ısıtıcı tel adaptör kablosu,
- 32.3. 1 adet elektrik güç kablosu,
- 32.4. 1 adet cihaz ile aynı marka ısıtıcı tertibatlı ventilatör seti (Talep eden birime uygun formatta teslim edilmelidir).
33. Cihaz, nem aktarımı için aşağıdaki operasyonu sürekli işletebilmelidir.
- 33.1. 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 geribildirim sağlanabilmelidir.
- 33.2. Solunucak tıbbi gaz, cihazın ısıtıcı plakası üzerine konumlandırılan bir su haznesinin içerisinden geçebilmeli, ısıtıcı plaka su haznesinde bulunan suyu ısıtarak içinden geçen gazı nemlendirebilmelidir.
- 33.3. 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.
- 33.4. Hazneden çıkan nemlendirilmiş gaz, içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olan inspiratuar hortum hattından geçebilmelidir.
- 33.5. 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.
34. 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.
35. 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 darbelerine, sıvı temaslarına karşı güçlendirilmiş yapıda olmalıdır.
36. 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 ayarlamaya ihtiyaç duymadan otomatik bir şekilde çalışabilmelidir.
37. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen sıcaklık değerlerini hastaya aktarabilmelidir.
- 37.1. Yetişkin veya Pediatrik hasta profili için;
- 37.1.1. İnvaziv modda: 37 °C
- 37.1.2. Noninvaziv modda: 27 °C, 29 °C, 31 °C
- 37.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
- 37.2. Neonatal hasta profili için;
- 37.2.1. İnvaziv modda: 37 °C
- 37.2.2. Noninvaziv modda: 31 °C, 34 °C, 37 °C
- 37.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
38. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen akış değerlerinde nem çıkış değerini garanti edebilmelidir.

- 38.1. Yetişkin hasta profili için;
38.1.1. İnvaziv modda: 5-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
38.1.2. Noninvaziv modda : 5-120 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
38.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 5-70 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
- 38.2. Pediatrik hasta profili için;
38.2.1. İnvaziv modda: 1-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
38.2.2. Noninvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
38.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
- 38.3. Neonatal hasta profili için;
38.3.1. İnvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
38.3.2. Noninvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
38.3.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 0,5-36 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
39. 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.
40. Cihazın sensör kartuş biriminde yer alan sensör problemleri fiziksel hasarlara karşı dayanıklı esnek yapıda olmalı ayrıca cihazın setlenmesi esnasında chamber girişlerine kolayca takılabilmelidir.
41. 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.
42. Cihazın dokunmatik ekranında bilgi ve servis menüsüne girildiğinde aşağıda yer alan başlıklarda ayrıca takip edilebilmelidir.
42.1. Sensör noktalarında ölçülen sıcaklık değerleri
42.2. Kartuş üzerinde ölçülen akış değeri
43. 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.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Klinik Tıbbi Sorumlusu

Prof. Dr. Yalçın ÇELİK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 9216876469