



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

03/09/2024 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20245387

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/09/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	POMPA ENJEKTORU ICIN SEFFAF UZATMA HATTI(LINE)	150.000,00 ADET
2	POMPA ENJEKTORU ICIN ISIGA DIRENCLİ UZATMA HATTI(LINE)	30.000,00 ADET
3	POMPA ENJEKTORU ISIGA DIRENCLİ 50 CC	43.000,00 ADET
4	POMPA ENJEKTORU SEFFAF 50 CC	210.000,00 ADET
5	INFUZYON SETİ (TEKLI)	90.000,00 ADET
6	ISIKTAN KORUMALI TEKLI INFUZYON SETİ	8.000,00 ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20245387

NOT : 2025 YILI 2 KISIM TIBBİ MALZEME ALMI YAKLAŞIK MALİYET

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/24



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16/08/2024 17:45:45

TEKNİK ŞARTNAME

192.0003 - 15
247.0028 - 27

2591 PERFÜZÖR SİSTEMİ

1. Perfüzör sistemi; şeffaf perfüzör enjektörü ve perfüzör line, renklendirilmiş perfüzör enjektörü ve perfüzör line ile perfüzör cihazından oluşur
2. Perfüzör cihazları, sarfların kullanımı ile sınırlı olmak üzere teslim edilir
3. PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ(Şeffaf);
 - 3.1. Enjektör, polipropilen silindirik olmalıdır.
 - 3.2. Enjektör,Lateks, DEHP ve Toksik içermeyen yapıda olmalıdır. Ambalajda veya ÜTS sisteminde ürün özellikleri kısmında görünmelidir.
 - 3.3. Enjektör rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
 - 3.4. Enjektörün line bağlamında, enfeksiyon riskini önleyecek luer-lock dizaynı olmalıdır.
 - 3.5. Enjektör 50/60 ml olmalıdır.
 - 3.6. Enjektör, şeffaf olmalıdır.
 - 3.7. Enjektör ile birlikte kullanılacak paket içerisinde bulunan iğneler ilaç flakonundan veya serum şişesiden sıvı çekmek için 14 G veya 15 G ölçülerinde aspirasyon kanülüne sahip olmalıdır.
 - 3.8. Enjektör, steril, orijinal ambalajında aspirasyon kanülü ile birlikte tek parça şeklinde bulunmalı ve ambalaj üzerinde steril edilme yöntemi yer almalıdır.
 - 3.9. Enjektör uluslar arası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı ve CE ambalajın üzerinde belirtilmelidir.
 - 3.10. Enjektörün, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır
 - 3.11. Enjektör kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
 - 3.12. Enjektörde kalan volüm minimal olmalıdır.
 - 3.13. Enjektörler, teklif edilen cihazlara uyumlu, akışı bozmayacak yapıda ve çift emniyet halkalı pistonu sahip olmalıdır
 - 3.14. Firma ürün ile ilgili olarak ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı, belgeleri ihale evrakları ile birlikte ihale komisyonuna ibraz edilmelidir. CE belgesi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
4. PERFÜZÖR LİNE (şeffaf);
 - 4.1. Line 50/60 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda infüzyon uygulamaları için üretilmiş olmalı, firmanın teklif etmiş olduğu perfüzör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
 - 4.2. Lateks ve DEHP içermemelidir. Ambalaj üzerinde semboller veya yazı ile görünmelidir ve ÜTS kaydında olmalıdır.
 - 4.3. Line, 150 (+/-5) cm uzunlukta male-female (erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir. Steril ambalaj içerisindeyken her iki bağlantı yerinde koruma kapakları bulunmalıdır.
 - 4.4. Line, şeffaf yapıda olmalı, line kırılmayacak ve katlanmayacak sertlikte olmalıdır.
 - 4.5. Line, içinden sıvı akışı izlenebilmelidir.
 - 4.6. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 4.7. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilirdir.
 - 4.8. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'den fazla olmamalıdır.
 - 4.9. Line, iv kanül, üçlü musluk vb. bağlantılarıyla uyumlu, basınca dayanıklı şekilde olmalıdır.
 - 4.10. Line, steril, orijinal ambalajda bulunmalı, steril yöntemi, lot numarası, UBB kodu son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazmalıdır.
 - 4.11. Linenin uluslar arası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
 - 4.12. Linelerin üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
5. PERFÜZÖR ENJEKTÖRÜ (renkli);

FORM NO: MYS_0053

İmza
Hemşirelik Hizmetleri
Kazime Kandıran

HEMŞİRELİK HİZ. MÜD. YRD.
KAZİME KANDEKİR



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16/08/2024 17:45:45

- 5.1. Enjektör, polipropilen silindirik olmalı, ışığa hassas ilaçların uygulanması için imal edilmiş olmalıdır.
- 5.2. Enjektör, Lateks, DEHP ve Toksik içermeyen yapıda olmalıdır. Ambalajda veya ÜTS sisteminde ürün özellikleri kısmında görünmelidir.
- 5.3. Enjektör, rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı olmalıdır.
- 5.4. Enjektörün line bağlamında enfeksiyon riskini önleyecek luer-lock dizaynı olmalıdır.
- 5.5. Enjektör, 50/60 ml olmalıdır.
- 5.6. Enjektör ile birlikte kullanılacak paket içerisinde bulunan iğneler ilaç flakonundan veya serum şişesinden sıvı çekmek için 14 G veya 15 G ölçülerinde aspirasyon kanülüne sahip olmalıdır.
- 5.7. Enjektör, steril, orijinal ambalajında aspirasyon kanülü ile birlikte tek parça şeklinde bulunmalı ve ambalaj üzerinde steril edilme yöntemi yer almalıdır.
- 5.8. Enjektör uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı ve CE ambalajın üzerinde belirtilmelidir.
- 5.9. Enjektörün, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
- 5.10. Enjektör kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 5.11. Enjektörde kalan volüm minimal olmalıdır.
- 5.12. Enjektörler, teklif edilen cihazlara uyumlu, akışı bozmayacak yapıda olmalı, çift emniyet halkalı pistonu sahip olmalıdır.
- 5.13. Enjektör içinde pistonun ilerlediği izlenebilmelidir.
- 5.14. Firma ürün ile ilgili olarak gerekli doküman ve belgeleri ihale evrakları ile birlikte ihale komisyonuna ibraz etmelidir.
6. PERFÜZÖR LİNE (renkli);
 - 6.1. Line 50/60 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda infüzyon uygulamaları için üretilmiş renkli yapıda olmalı, firmanın teklif etmiş olduğu perfüzyör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
 - 6.2. Line, 150 (+/-5) cm uzunlukta male-female (erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
 - 6.3. DEHP ve Lateks içermemeli, ambalaj üzerinde semboller veya yazı ile görülmelidir.
 - 6.4. Line, ışığa hassas mayilerin verilmesine uygun yapıda olmalıdır.
 - 6.5. Line, içinden sıvı akışı izlenebilmelidir. Line kırılmayacak ve katlanmayacak sertlikte olmalıdır.
 - 6.6. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 6.7. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'den fazla olmamalıdır.
 - 6.8. Line, iv kanül, üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
 - 6.9. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilirdir.
 - 6.10. Line, steril, orijinal ambalajda bulunmalı, ambalaj üzerinde steril yöntemi, lot numarası, UBB kodu, son kullanma tarihi görünmelidir.
 - 6.11. Firma ürün ile ilgili olarak ISO ve CE sertifikasına sahip olmalı, belgeleri ihale evrakları ile birlikte ihale komisyonuna ibraz etmelidir.
 - 6.12. Line üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
7. PERFÜZÖR CİHAZLARI;
 - 7.1. Cihaz hastalara çeşitli sıvı ve ilaçların uzun süreli verilmesinde kullanılacak şekilde intra-venöz ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
 - 7.2. Cihazın menüsü, uyarı alarmları kullanım kolaylığı açısından Türkçe pratik ve kolay olmalıdır.

- 7.3. Cihaz, şarj edilebilen bataryaya sahip olmalıdır. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmeli, batarya kullanımdayken şarj süresini gösteren grafik bar, yüzde vb. semboller ekranda görülmeli şarj azaldığında cihaz kapanmadan kullanıcıyı alarm vererek uyarmalıdır. Cihazın elektrik bağlantısı kesildiğinde şarjı en az 4 saat dayanabilmelidir.
- 7.4. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm sürekli olarak gönderim esnasında cihaz ekranından takip edilebilmelidir.
- 7.5. Cihazın ekranında yer alan ibareler semboller ve yazılar okunabilir büyüklükte ve netlikte olmalıdır. Cihazın ekranı kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik olmalı, istenildiğinde manuel kullanıma imkan veren tuşlarda bulunmalıdır.
- 7.6. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
- 7.7. Cihazda kontrolsüz (serbest akış) koruma sistemi olmalıdır. Piston frenli enjektör tutucu, enjektörü iyi kavramalıdır. Cihaz içerisinde takılı olan enjektör çarpma düşme gibi nedenlerle sürücü kolundaki kısaçlı piston kafasından ayrılmamalı ve hareket etmemelidir. Enjektör tutucu ve piston kıskaçında değişim olduğunda cihaz infüzyonu durdurmalı, hatanın nereden kaynaklandığını gösteren görsel ile birlikte sesli alarm vererek bildirmelidir.
- 7.8. Cihazda okluzyon sonrası bolusu, kontrolsüz akışı önleyen anti-bolus sistemi olmalıdır.
- 7.9. Cihazda, doz hesaplama modu, hız modu, hacim-zaman, hız-zaman aralık modu olmalıdır. Kullanıcı isteğine göre cihaz menüsünden pratik olarak seçilebilmelidir.
- 7.10. Cihaz, hatta veya damar yolunda meydana gelebilecek olan tıkanıklığı hissederek alarm vermelidir.
- 7.11. Cihazda tıkanıklık basınç parametreleri infüzyona ara vermeden gönderim esnasında ekranda anlık gözlemlenebilmeli ve ayarlanabilmelidir. Bu ayar, pediatrik ve erişkin bölümleri için hassas olarak en az 10 farklı parametrede ayarlanabilir olmalıdır.
- 7.12. Cihaz işlem tamamlanmasına yakın ve bittiğinde alarm vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 7.13. Cihazda bolus özelliği bulunmalıdır. En az 0.01-1000 ml/saat aralığında hızı tek tuşla pratik olarak hastaya gidecek olan volüm ve hızı ayarlanabilmeli, ayarlanan ölçüde işlemin ne kadar süreceği ekranda görüleceği gibi bolus tuşuna basılı tutulduğunda kullanıcı kontrollü gönderimde yapılabilirdir.
- 7.14. Cihazda bolus dozu uygulanırken hastaya giden volüm ve benzeri bilgiler değişmemeli, bolus gönderimi bittikten sonra cihaz otomatik olarak kaldığı yerden devam etmelidir.
- 7.15. Cihazda yüksek basınç, teknik hata vb. alarmlar yer almalıdır.
- 7.16. Pompa akış hızı pediatrik hassas birimler için en az 0.01 ml/saat hız ile başlayıp 0.01-1000 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artış veya azaltım yapılabilirdir.
- 7.17. Cihazın lcd ekranda çalışması ve akış hızı sürekli takip edilebilmelidir.
- 7.18. Cihazda stand by(bekleme) modu en az 1 dk ile 24 saat arasında ayarlanabilmelidir. Bu sayede cihazı kapatmaya gerek kalmadan kullanıcının ayarladığı şekilde beklemeye alınabilmelidir.
- 7.19. Cihaz açıldığında takılan enjektörün boyutunu (5-10-20-50/60 ml) otomatik olarak algılamalıdır.
- 7.20. Cihaz kapatılıp açıldığında bir önceki tedavi silinmemeli ekranda görülüp istenildiğinde kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 7.21. Cihaz ekranında izlenilebilen toplam giden volüm cihazı kapatmaya veya durdurmaya gerek kalmadan gönderim esnasında sıfırlanabilir olmalıdır.
- 7.22. Cihazın tüm ekran parlaklığı ve ses ayarları yetkili personel tarafından kullanıcı şifreleri ile kademeli olarak menüsünden kullanıcı ihtiyacına göre ayarlanabilir olmalıdır.
- 7.23. Cihazda hastaya verilecek toplam sıvı hacmi 5-10-20-50/60ml enjektörler ile en az 0,01 ml lik hacim artış veya azaltımı yapılarak hassas ilaçların gönderimi sağlanabilmelidir.
- 7.24. Cihazda ikinci kişilerin müdahalesini önlemek amaçlı tuş kilidi bulunmalıdır. Bu kilit gönderim yapılırken kilitlenebildiği gibi cihaz menüsünden de kilitleme zamanı otomatik olarak belirlenebilmelidir.
- 7.25. Cihaz yapılan tedaviyi, alarm kayıtlarını ve infüzyon kayıtlarını hafızasında saklayabilmeli istenildiğinde bu kayıtları PC ye veri olarak aktarabilmelidir.
- 7.26. Cihaz ayarlanabilir ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır. Yapılacak olan ilaç tedavisi menüden rahatlıkla seçilebilmeli ve cihaz tedaviye başladığında ekranda ilaç ismi yazmalı ve ekranda görünür olmalıdır.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16/08/2024 17:45:45

- 7.27. Kullanım süresince cihazların bakım, onarım, periyodik kalibrasyonundan teklif veren firma sorumlu olmalıdır. Onarımı yapılmayan cihazların yerine yeni cihazlar verilmelidir.
 - 7.28. Arızalanan cihaza firmanın yetkili personeli tarafından 24 saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın tamir edilemediği durumlarda cihaz en fazla 5 gün içerisinde yenisi ile değiştirilmelidir.
 - 7.29. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip son model olduğu üretici firmaca belgelenmelidir. Cihazlar ISO,TSE,TSEK,TUC,CE,FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.
 - 7.30. Tedarikçi firma malzemelerin kullanımı süresince hastanemiz için gerekli 620 adet perfüzör cihazı vermelidir.
 - 7.31. Firma, alınan setler bitinceye kadar cihazların kalmasını sağlamalıdır.
 - 7.32. Teslim edilecek cihazlar yeni olmalıdır. Firma cihazların yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgelerle vermek durumundadır.
 - 7.33. Firma,fabrikada yapılan en son testlere ait raporları(Kalite kontrol belgesi)ihale komisyonuna teslim etmelidir.
 - 7.34. Cihazların kullanımı ile ilgili eğitimler firmanın yetkili personeli tarafından verilmelidir.
 - 7.35. Yüklenici veya yüklenicinin belirlediği ilgili yetkili firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Servis yeterlilik belgesini teklif ile birlikte sunmalıdır.
 - 7.36. Her cihaz,serum askılığına sabitlenebilir olup, Cihazlar en az 3 adet üst üste monte edilerek tek güç kablosu ile kullanılabilmeli veya üst üste geçmeyen cihazlarda ise yer kaplamaması ve taşıma kolaylığı amacı ile toplam istenilen her 5 adet cihaza 1 adet olmak üzere dock istasyonu verilmelidir.
 - 7.37. Cihaz kolay dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı kolay sıvı geçirmemelidir.
 - 7.38. Cihazda istenildiğinde KVO modu aktif edilebilmelidir. En az 0,01-5 ml/h hız ayarlamaya olanak sağlamalıdır.
- 8. GENEL ÖZELLİKLER**
- 8.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 8.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 8.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 8.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 8.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
 - 8.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Jzm. Hem. A. ÖNAL
Hemşirelik
Müdürü

HEMŞİRELİK HİZ. MÜD. MD.
KAZİME KANDEMİR

TEKNİK ŞARTNAME

199.0022-26

2592 TEKLİ İNFÜZYON SETİ

1. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır.
3. Set, latex ve Dehp içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmeli, üts ürün özellikleri kısmında yer almalıdır.
4. Cihazın kapağı açıldığında set otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine geçen kısmı silikon veya cihazda setin yerleşeceği kısım silikon malzemeden olmalıdır. Ekstra güvenlik amacı ile makaralı klemp dışında akışı kesmek için set üzerinde anti-sifon valf sistemi yer almalıdır. Set pompa dışında kaldığında da set akışa izin vermemelidir.
5. Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda üzerinde bulunan makaralı klemp sayesinde serbest akışa izin verebilmelidir. Setin cihaza yerleştirileceği kısım cihaz üzerinde belirtilmelidir.
6. Setin damlama haznesi üzerinde kapaklı bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
7. Setin ucu luer lock bağlantılı olmalıdır.
8. Uç kısım katater ağızlarına IV iğne girişine uygun olmalıdır.
9. Setin boyu 255 cm(+/-)20 cm olmalıdır.
10. Set büküldüğünde kink olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
11. Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
12. Setin raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
13. Setler Etilen oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalı ve ürün ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
14. Ürün CE belgesine ve ISO ya da TSE belgelerinden birine sahip olmalıdır.
15. Set ve aşağıda özellikleri belirtilen infüzyon cihazı aynı marka olmalı veya tekli infüzyon cihazına uyumlu olmalı, uyumsuzluk dolayısıyla problem yaratmamalıdır.
16. Infüzyon setleri ile birlikte aşağıda belirtilen 630 adet volümetrik infüzyon cihazı verilmelidir.
17. Pompaların mülkiyeti yüklenici veya üretici firmaya ait olacaktır ve setler tükenene kadar hastanede kullanılmak üzere bırakılacaktır.
18. **İŞIKTAN KORUMALI TEKLİ İNFÜZYON SETİ**
19. Pompa seti; ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
20. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
21. Setin damlatma haznesinde 15 mikronluk filtre bulunmalıdır.
22. Set, latex ve Dehp içermemelidir ve bu özellik setin ambalajı üzerinde belirtilmeli, üts ürün özellikleri kısmında yer almalıdır.
23. Cihazın kapağı açıldığında set otomatik olarak kilitlemeli ve serbest akışa geçmemelidir. Setin cihazın içine geçen kısmı silikon veya cihazda setin yerleşeceği kısım silikon malzemeden olmalıdır. Ekstra güvenlik amacı ile makaralı klemp dışında akışı kesmek için set üzerinde anti-sifon valf sistemi yer almalıdır. Set pompa dışında kaldığında da set akışa izin vermemelidir.
24. Set kullanıcının ihtiyacı doğrultusunda üzerinde bulunan makaralı klemp sayesinde serbest akışa izin verebilmelidir. Setin cihaza yerleştirileceği kısım cihaz üzerinde belirtilmelidir.
25. Setin damlama haznesi üzerinde kapaklı bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
26. Setin ucu luer lock bağlantılı olmalıdır.
27. Uç kısım katater ağızlarına IV iğne girişine uygun olmalıdır.
28. Setin boyu en az 255 cm(+/-)20 cm olmalıdır.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19/08/2024 16:24:43

29. Set büküldüğünde kink olmamalı tekrar eski halini almalıdır.
30. Set Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
31. Setler Etilen oksit sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalı ve ürün ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
32. Ürün CE belgesine ve ISO ya da TSE belgelerinden birine sahip olmalıdır.
33. Set ve aşağıda özellikleri belirtilen infüzyon cihazı aynı marka olmalı veya tekli infüzyon cihazına uyumlu olmalı, uyumsuzluk dolayısıyla problem yaratmamalıdır.
34. İnfüzyon setleri ile birlikte aşağıda belirtilen 630 adet volümetrik infüzyon cihazı verilmelidir.
35. Pompaların mülkiyeti yüklenici veya üretici firmaya ait olacaktır ve setler tükenene kadar hastanede kullanılmak üzere bırakılacaktır.
36. **SETLERLE BİRLİKTE VERİLECEK İNFÜZYON POMPASININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
- 36.1. İnfüzyon pompası cihazı, yenidoğan, çocuk ve yetişkin kullanımına uygun olmalı, en fazla +- % 5 sapma payına sahip olmalıdır.
- 36.2. Cihazın menüsü, uyarı alarmları kullanım kolaylığı açısından Türkçe pratik ve kolay olmalıdır.
- 36.3. Cihaz, Li-on tekrar şarj edilebilir bataryaya sahip olmalıdır. Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmeli, batarya kullanımdayken şarj süresini gösteren grafik bar, yüzde vb. semboller ile ekranda görülmeli şarj azaldığında cihaz kapanmadan kullanıcıya alarm vererek uyarmalıdır. Cihazın elektrik bağlantısı kesildiğinde şarjı en az 4 saat dayanabilmelidir.
- 36.4. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm ve giden hız sürekli olarak gönderim esnasında cihaz ekranında takip edilebilmelidir.
- 36.5. Cihazın ekranında yer alan ibareler semboller ve yazılar okunabilir büyüklükte ve netlikte olmalıdır. Cihazın ekranı kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik olmalı, istenildiğinde manuel kullanıma imkan veren tuşlarda bulunmalıdır.
- 36.6. Cihazda, doz hesaplama modu, hız modu, hacim-zaman, hız-zaman aralık modu ve sıra modu olmalıdır. Kullanıcı isteğine göre cihaz menüsünden pratik olarak seçilebilmelidir. Kullanım dışı değerler girildiğinde kullanıcıyı uyararak alarm verip, işleme başlatmamalıdır.
- 36.7. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
- 36.8. Cihaz infüzyon hattında meydana gelebilecek hava kabarcık veya hava olması halinde ilgili tuş veya tuşlara basarak hızla mayi ile doldurabilmeli bu durumu ekranda gösterebilmelidir.
- 36.9. Cihazda alarmlar için renkli ışıklar (LED) ve sesli uyarılar bulunmalıdır. Sette hava var, kapak açık, oklüzyon (tıkanıklık) alarmı hat üst/alt yol, cihaz arızaları, program bitti, limit uyarıları gibi durumlar için sesli ve görsel alarm sistemi bulunmalıdır.
- 36.10. Set cihaza bağlandığında cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte sıvı gönderebilmelidir.
- 36.11. Pompa akış hızı pediatrik hassas birimler için en az 0.01 ml/saat hız ile başlayıp 0.01-1500 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artış veya azaltım yapılabilirdir.
- 36.12. Cihazda bolus özelliği bulunmalıdır. En az 0.01-1500 ml/saat aralığında hızı tek tuşla ve pratik olarak hastaya gidecek olan volüm ve hızı ayarlanabilmeli, ayarlanan ölçüde işlemin ne kadar süreceği ekranda görüleceği gibi bolus tuşuna basılı tutulduğunda da kullanıcı kontrollü gönderimde yapılabilirdir.
- 36.13. Cihazda bolus dozu uygulanırken hastaya giden volüm ve benzeri bilgiler değişmemeli bolus gönderimi bittikten sonra cihaz otomatik olarak kaldığı yerden devam etmelidir.
- 36.14. Cihazda istendiğinde KVO modu aktif edilebilmelidir. En az 0.01-5ml/h hız ayarlamaya olanak sağlamalıdır.
- 36.15. Cihaz hatta veya damar yolunda meydana gelebilecek olan tıkanıklığı hissederek alarm vermelidir.
- 36.16. Cihazda tıkanıklık basınç parametreleri infüzyona ara vermeden gönderim esnasında ekranda anlık gözlemlenebilmeli ve ayarlanabilmelidir. Bu ayar, pediatrik ve erişkin bölümleri için hassas olmak üzere en az 10 farklı parametrede bar, kpa veya mmhg cinsinden ayarlanabilir olmalıdır.
- 36.17. Cihazda stand by (bekleme) modu en az 1 dk ile 24 saat arasında ayarlanabilmelidir. Bu sayede cihazı kapatmaya gerek kalmadan kullanıcının ayarladığı şekilde beklemeye alınabilmelidir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

19/08/2024 16:24:43

- 36.18. Cihaz IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-2-24 standartlarına uygun olmalıdır. Cihaz/set uluslararası kalite belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır ve ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 36.19. Cihaz kapatılıp açıldığında bir önceki tedavi silinmemeli ekranda görülüp istenildiğinde kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 36.20. Cihazın tüm ekran parlaklığı ve ses ayarları yetkili personel tarafından kullanıcı şifreleri ile kademeli olarak menüsünden kullanıcı ihtiyacına göre ayarlanabilir olmalıdır.
- 36.21. Cihaz ayarlanabilir ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır. Yapılacak olan ilaç tedavisi menüden rahatlıkla seçilebilmeli ve cihaz tedaviye başladığında ekranda ilaç ismi yazmalı ve ekranda görünür olmalıdır.
- 36.22. Cihazda 2.kişilerin müdahalesini önlemek amaçlı tuş kilidi bulunmalıdır. Bu kilit gönderim yapılırken kilitlenebildiği gibi cihaz menüsünden de kilitleme zamanı otomatik olarak belirlenebilmelidir.
- 36.23. Cihaz kendisi ile aynı marka olan veya cihazla uyumlu setleri standart, ışığa dirençli, düşük emilimli ve onkoloji setleriyle kullanırken kalibrasyon gerektirmemeli tek bir cihaz ile yüklenici firmanın onay verip uygun gördüğü setleri ile doğrudan çalışabilir olmalıdır.
- 36.24. Cihaz TPN solüsyonlarının infüzyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
- 36.25. Cihaz kan ve kan ürünleri gönderimine uygun olmalıdır.
- 36.26. Cihaz yapılan tedaviyi, vaka kaydı, geçmiş bilgileri ve alarm bilgileri hafızasında görülebilmelidir. İstenildiğinde Pc ye aktarılıp veri oluşturulabilir olmalıdır.
- 36.27. Firma, sistemin kendine ait ve birlikte verilecek her türlü aksesuarın teknik özellikleri, marka ve modelleri belirterek cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal teknik dökümanlarını ihale dosyasında vermelidir.
- 36.28. Teklif veren istekliler söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- 36.29. Cihazda ayarlar kısmına yetkisiz kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla yalnızca firma teknik personelinin erişimine izin veren şifreler mevcut olmalıdır.
- 36.30. Her cihaz, serum askılığına sabitlenebilir olup, hasta başında yer tasarrufu sağlamak için Cihazlar en az 3 adet üst üste monte edilerek tek güç kablosu ile kullanılabilir bu işlem için ek bir aparata ihtiyaç olmamalıdır.
- 36.31. Firma, setler tükeninceye kadar cihazların bakım ve bakım ve onarımını için uzmanı olan ve bu kategorideki cihazın bakım onarımı ile ilgili eğitim almış kişilere yaptıracaktır. Bakım -Onarım yapacak kişilerin bu konu ile ilgili yetkin olduklarını gösteren eğitim belgesini vermelidir.
- 36.32. Setler tükeninceye kadar bakım-onarım kalibrasyon ve yedek parçalardan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. İlgili tüm cihazların kalibrasyonu yetkili kişiler tarafından yılda bir kez tekrarlanmalı sertifikaya ait olan belgeleri etiketleri ve pdf içeriği teslim etmelidir.
- 36.33. İhaleyi kazanan firma olası cihaz arızalarında işleyişi etkilemeyecek şekilde mobil destek sağlamalı, sistemi 24 saatlik sürede çalışır hale getirmelidir. Aksi takdirde firma cihazı yenisi ile değiştirilmelidir.
37. GENEL ÖZELLİKLER
- 37.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 37.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
- 37.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 37.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 37.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi (ÜTS) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 37.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.