

yarı

221039 / 2021



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	SUT KODU:OR1770 / OR1845 SET PERFÜZÖR STANDART
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Line şeffaf, en az 150 cm uzunluğunda ve 4 bar basınca dayanıklı olmalıdır.</li> <li>Line içinde minimal volüm en fazla 4 ml olmalıdır.</li> <li>Set (enjektör + line) gamma – ray veya EO ile steril edilmiş olmalıdır.</li> <li>Uzatma Line M/F tubing olmalıdır.</li> <li>Enjektör 14g – 15g x1 inch kanüle sahip olmalıdır.</li> <li>Enjektör en az 50 ml hacimli olmalıdır.</li> <li>Enjektör tansparan ve girişi luer – lock olmalıdır.</li> <li>Enjektör üzerinde, rahat okunabilir, silinmeye dayanıklı, her ml çizgi ile belirlenmiş olmalı ve en fazla her 10 ml'lik aralıklarla yazılı olmalıdır.</li> <li>Enjektörlerin piston arkası, tüm enjektörlü perfüzyon cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.</li> <li>Enjektörün pistonu geri sızdırmayı engeleyecek, gövde içinde rahat kayabilecek ve ana gövdeden kolay çıkamayacak nitelikte olmalıdır.</li> </ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uzatma Line polietilenden olmalı ve/veya PVC'den üretilmiş olmalı (DEHP içermemelidir.)</li> </ol>
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li> <li>Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li> <li>UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.</li> </ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cihazda elektrik kesildiğinde batarya otomatik devreye girmelidir.</li> <li>Cihaz akü içermelidir.(tekrar şarj edilebilen) ve en az 8 saat çalışabilmelidir.</li> <li>Cihaz Türkçe menülü olmalı ve otomatik şırınga tanıma özelliğine sahip olmalıdır.</li> <li>Cihaz en az 0,1 – 1200-2000 ml /saat hızda infüzyon yapabilmelidir. (Yeni doğan yoğun bakım servisinin ihtiyacı kadar 0,01 - 99,99ml/saat hızda çalışan infüzyon verilecektir.)</li> <li>Cihazda 0,1 – 60ml arası hacim ayarlanabilmelidir.</li> <li>Cihazda hızlı akışı özelliği bulunmalı, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.</li> <li>Cihaz 5,10,20,50,60ml enjektörler ile kullanılabilirdir. Enjektör boyutları cihaz içindeki enjektör menüsünden tespit edilebilmelidir.</li> <li>İhalede verilecek setler hastane demirbaşında kayıtlı olan perfüzyon pompalarına uyumlu olmalıdır. Set karşılığı verilecek cihazlar ise bütün perfüzyon enjektörlerine uyumlu olmalıdır.</li> <li>Cihazda kalan hacim kalan zaman ve toplam verilen mayi, batarya ömrü sürekli takip edilebilmelidir.</li> <li>Cihaz son 48 saat içindeki verileri hafızasında saklayabilmelidir.</li> <li>Cihazın doz hesaplama modu olmalıdır.</li> <li>Yüklenici firma verilen perfüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.</li> <li>Cihaz bolüs yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.Anti bolüs özelliği cihaz üzerinden görülebilmelidir.</li> <li>Cihaz; hız gidecek volüm veya gönderilme süresi değerlerinden herhangi ikisi girildiğinde, diğer değeri hesaplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.</li> <li>Cihaz tek tuşa basılarak stand-by(bekleme) moduna geçebilmeli ,en az 50-1000 mmHg aralığında I kademe de basınç kontrollü olmalı basınç alarmından sonra anti bolüs özelliği</li> </ol>

**İMZA-KAŞE**  
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Yoğun Bakım B.D.  
Sorumlu Hemşire

**İMZA-KAŞE**

**İMZA-KAŞE**

İstanbul Tıp Fakültesi  
Neonöloji Bilim Dalı  
Yenidoğan Yoğun Bakım Hemşiresi  
Şirin ÖZBEK KURT



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME**  
**FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- cihazın ekranında görülmelidir ,bolus hacmi olarak azalarak infüzyon durmalıdır.
16. Cihazda enjektör boş, hatırlatma, basınç çok yüksek, akü boş, stand-by (bekleme) enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, ilaç doz hesabı ve teknik hata alarmı mevcut olmalıdır.
  17. Cihaz yoğun bakım, acil üniteleri, ameliyathane ve ambulanslarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
  18. Cihazın taşınmasını sağlayacak bir bölüm olmalı, istenildiğinde alınabilecek ambulans monte kiti bulunmalıdır.
  19. Cihaz 220 V ve 12 V DC beslenme ile çalışmalıdır. Bunun için gerekli elektrik kabloları verilmelidir.
  20. Kullanım esnasında cihazların yetkili servisleri tarafından tespit edilen ve malzemeden kaynaklanan cihaz arızalarının tamirinde yüklenici firma sorumludur.
  21. Her line ile birlikte 1 adet isteğe göre en az 50ml -20ml-10 ml -5 ml hacimli şeffaf enjektör bırakılmalıdır. Enjektör girişi enfeksiyon riskini önlemek için luer- lock kilit sistemli olmalıdır.
  22. Mevcut cihazlarda arıza olması halinde cihaz desteği 24 saat içinde sağlanmalıdır.
  23. Yüklenici firma verilen pompaların 6 ay arayla kalibrasyonunu yapacaktır, sertifikaları Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne bırakılmalıdır.
  24. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir.
  25. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
  26. Yüklenici firma malzemelerle birlikte Fakültemizin ihtiyacını karşılayacak şekilde 80 (seksen)adet infüzyon pompasını bir sonraki alıma kadar idareye teslim etmelidir. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar 24 saat içerisinde yenisiyle değiştirilecektir..

**TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER**

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
4. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktırUBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

*Tulay YAGCI*  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Hastalıkları Bölümü B.D.  
Berrin Hemsire

İMZA-KAŞE

*K. C. Y. S. S. S. S.*  
*Z. C. Y. S. S. S. S.*

İMZA-KAŞE

*İstanbul Tıp Fakültesi*  
*Neonolojisi Bilim Dalı*  
*Yenidoğan Sorumlusu Hemsiresi*  
*Şirih ÖZBAK KURT*