	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:OR1860** **SET POMPA AĞRI İ İN HASTA KONTROLLÜ ANALJEZİ SİSTEMİ**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Intravenöz, subkutan ve epidural uygulamalarında tek tip set kullanabilmelidir. 2. Set uç kısmı epidural katetere ve venöz kanül uçlarına uyumlu luer adaptörlü olmalıdır. 3. Setin uzunluğu en az 200 cm olmalıdır. 4. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır. 5. Ürün steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Set steril ve non pirojenik olmalı, lateks içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Setlerle birlikte verilecek PCA Ağrı Pompa cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. 1. Cihazın üzerinde programlama için klavye veya dokunmatik özellikli olmalıdır. . 2. Cihaz, hastanın mobilizasyonu'nu engellemeyecek şekilde taşınmaya uygun aparatta olmalıdır. 3. Cihazda tüm menülerin izlendiği bir LCD ekran olmalıdır. 4. Cihazın göstergesinden aşağıdaki menüler; 4- 1. İnfüzyon işlemi esnasında hız veya konsantrasyon ayarlanabilmeli, 4-2. İnftize edilmiş hacim görülebilmeli, 4-3. Bolus ve kilit zamanı ayarları yapılabilmeli 4-4. Pompa çalışmada, veni açık tut ve hız, şeçilen program parametrelerinde takip edilebilmelidir. 5. Cihazda hem sesli hemde görüntülü olarak şu alarmlar bulunmalıdır; 5-1. Program bitti 5-2. Düşük batarya 5-3. Batarya bitti 5-4. Sette hava var 5-5 Kapak açık

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Ersin ÇAMCI
Dip. Tescil No: 73970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nükhet SIVAKOZ
Dip. Tescil No: 111981
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	5-6. Set boş 5-7. Sette blokaj 5-8. Pompa aktif değil 5-9 İçsel arıza 6. Teslim edilecek PCA Ağrı pompa cihazları Türkçe veya İngilizce menüye sahip olmalıdır. Cihazda i.v, epidural, **aralıklı bolüs modu** bulunmalıdır. 7. Cihaz 220 Volt +1- %10,50 Hz şehir cereyanı ile çalışacaktır. Cihaz elektrik kesintilerine karşı batarya ile de kullanılabilmelidir. Elektrikten bağımsız olarak, batarya ile 100ml/saat hızda en az 20 saat çalışabilmelidir. 8. Aynı cihaz ile intravenöz, subkutan ve epidural uygulama yapılabilmelidir. 9. Cihaz üzerinde, hava kabarcıklarının hastaya gitmesine engel olacak hava kabarcık ebadı ayarlanabilen hava dedektörü ve setin üzerinde de hava geçişini engel olacak, eliminasyon filtresi olmalıdır. 10. Oklüzyon ve sette hava olması durumunda cihaz otomatik olarak durmalıdır. Problem çözüldükten sonra kaldığı yerden programa devam edebilmelidir. II. Setin doldurulma işlemi manuel yapılabileceği gibi cihaz üzerinden de otomatik olarak yapılabilmelidir. 12. Hastaya uygulanan infiizyon bilgileri cihazda saklanabilmelidir. 13. Yüklenici firma verilen infiizyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir. 14. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olamayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda I(bir) kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır. 15. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali İmre ÇAKIL
Dip. Tescil No: 13970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mürüvet Sivrikoz
Dip. Tescil No: 11981
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.

6. 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 yapılacaktır.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
8. Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına müteakip **20 adet PCA** Ağrı Pompa cihazını tek seferde Biyomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihazlar Biyomedikal biriminin gözetiminde yüklenici firma tarafından ilgili birimlere kurulmalı ve cihazlar yeni veya en az 2 (iki) yıllık olmalıdır. Bu süre zarfında kuruma teslim edilecek cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemlerinden yüklenici firma sorumlu olacak ve bu yapacağı işlemleri fatura etmeyecektir. Kalibrasyon işlemleri yılda I (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre [illegible]
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nükhet SIVRIKOZ
Dip. Tescil No: 111981
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı