

	<b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b>	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU:OR1860</b> <b>SET POMPA AĞRI İÇİN (HASTA KONTROLLÜ ANALJEZİ SİSTEMİ)</b>	
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. İntravenöz, subkutan ve epidural uygulamalarında tek tip set kullanabilmelidir.</li> <li>2. Set uç kısmı epidural katetere ve venöz kanül uçlarına uyumlu luer adaptörlü olmalıdır.</li> <li>3. Set üzerinde ilave injeksiyon çıkışı olmamalıdır.</li> <li>4. Setin uzunluğu en az 200 cm olmalıdır.</li> <li>5. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.</li> <li>6. Ürün steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.</li> </ol>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Set steril ve non pirojenik olmalı, lateks içermemelidir.</li> </ol>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>		
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.</li> <li>2.</li> </ol>	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.</li> <li>2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.</li> <li>3. 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>	Setlerle birlikte verilecek PCA Ağrı Pompa cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cihazın üzerinde programlama için klavye bulunmalıdır.</li> <li>2. Cihaz, hastanın mobilizasyonu'nu engellemeyecek şekilde taşınmaya uygun aparatta olmalıdır.</li> <li>3. Cihazda tüm menülerin izlendiği bir LCD ekran olmalıdır.</li> <li>4. Cihazın göstergesinden aşağıdaki menüler;             <ol style="list-style-type: none"> <li>4-1. İnfüzyon işlemi esnasında hız veya konsantrasyon ayarlanabilmeli,</li> <li>4-2. İnfüze edilmiş hacim görülebilmeli,</li> <li>4-3. Bolus ve kilit zamanı ayarları yapılabilmesi</li> <li>4-4. Pompa çalışmada, veni açık tut ve hız, seçilen program parametrelerinde takip edilebilmelidir.</li> </ol> </li> <li>5. Cihazda hem sesli hemde görüntülü olarak şu alarmlar bulunmalıdır;             <ol style="list-style-type: none"> <li>5-1. Program bitti</li> <li>5-2. Düşük batarya</li> <li>5-3. Batarya bitti</li> <li>5-4. Sette hava var</li> <li>5-5. Kapak açık</li> <li>5-6. Set boş</li> <li>5-7. Sette blokaj</li> <li>5-8. Pompa aktif değil</li> <li>5-9. İçsel arıza</li> </ol> </li> </ol>	
<b>İMZA-KAŞE</b>	<b>İMZA-KAŞE</b> Prof. Dr. Ali Emre... Dip. Tescil No: 439... Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İMZA-KAŞE</b> İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tes. No: 41101 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

6. Teslim edilecek PCA Ağrı pompa cihazları Türkçe veya İngilizce menüye sahip olmalıdır.
7. Cihaz 220 Volt +/- %10,50 Hz şehir cereyanı ile çalışacaktır. Cihaz elektrik kesintilerine karşı batarya ile de kullanılabilir. Elektrikten bağımsız olarak, batarya ile 100ml/saat hızda en az 20 saat çalışabilir.
8. Aynı cihaz ile intravenöz, subkutan ve epidural uygulama yapılabilir.
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 edebilir.
11. Setin doldurulma işlemi manuel yapılabileceği gibi cihaz üzerinden de otomatik olarak yapılabilir.
12. Hastaya uygulanan infüzyon bilgileri cihazda saklanabilir.
13. Yüklenici firma verilen infüzyon 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 olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(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.
16. Yüklenici firma verilen ağrı pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
17. Cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

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 yapılacaktır. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali İzzet KILIÇ  
Dip. Tescil No: 43470  
Anesteziyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tesc. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
  - Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
  - Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.
  - Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına müteakip **40 adet PCA Ağrı Pompa cihazını tek seferde** Biyomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihazlar Biyomedikal biriminin gözetiminde yüklenici firma tarafından ilgili birimlere kurulmalıdır. 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 1 (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇAKIR  
Dip. Tescil No: 40970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı