



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ İNTRA AORTİK BALON POMPASI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SIRA NO: 572
İTK NO: 1716

A) TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihaz kateter laboratuvarında, yoğun bakımda, ameliyathanede ve taşıt araçları ile hasta naklinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Cihaz hava ve kara ambulans ile hasta nakline uygun yapıda olmalıdır. Hava taşımacılığına uygun olduğu istendiğinde belgelenmelidir.
3. Cihaz küçük, hafif ve her tarafa dönebilen tekerlekleri sayesinde kolayca taşınabilmelidir.
4. Cihazın kontrol modülü ambulans veya hava ile hasta naklini kolaylaştırmak amacı ile ayrılabilir.
5. Cihaz iki adet lityum iyon batarya ile de çalışmalıdır. Bu bataryaların üzerinde bataryanın şarj seviyesi ışıklı gösterge ile takip edilebilmelidir.
6. Cihaz akü şebeke geçişlerinden etkilenmemelidir.
7. Cihazda açılış sırasında cihazın tüm elektronik, mekanik aksamını kontrol ederek, varsa sorunları kullanıcıya bildiren bir sistem bulunmalıdır.
8. Cihaz, balon kateterinde gaz kaçağı olduğunu hacim ve basınç kontrolü yaparak algılamalı, kan cihaza ulaşmadan pompalama durmalı ve kullanıcıyı uyarmalıdır.
9. Cihazda traselerin ve sayısal değerlerin gösterildiği renkli LCD bir ekranı olmalı, bu ekran dikey ve yatay eksen üzerinde hareket edebilmeli ve bu sayede kullanıcı ekranı her açıdan rahatça görebileceği pozisyona ayarlayabilmelidir.
10. Cihaz dokunmatik ekranlı olmalıdır. Ekran kullanılmadığında otomatik olarak kendini kilitlemelidir.
11. Cihazda otomatik çalışan nem alma sistemi bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalamasına etki etmemelidir. Sistem nemi cihaz içinde biriktirmemeli, her inflasyon/deflasyon döngüsünde sürekli olarak su buharına dönüştürdüğü nemi sistemden uzaklaştırmalıdır.
12. Cihaz açılır açılmaz çalışmaya hazır olmalı, herhangi bir şekilde purge, fill gibi işlemlere gerek duymamalıdır.
13. Sistem devamlı kendini kontrol etmeli, gereken durumlarda pompalamayı durdurmalıdır.. Alarmlarda olası nedenleri bildirmelidir.
14. Cihazda Türkçe bir yardım programı olmalı, alarm durumlarında kullanıcıya olası sebepleri ve yapılması gerekenleri detaylı olarak Türkçe açıklamalıdır.
15. Sistem yazılımı ve tuş takımı Türkçe olmalıdır.
16. Kullanım esnasında gaz hacmi devamlı kontrol edilmeli, belirli bir seviyenin altındaki eksilmeler anında tespit edilip kullanıcıya bilgi verilmelidir. Ayrıca bu eksilmelerin önüne geçmek için cihaz otomatik olarak kullanılan gazı iki saatlik aralıklarla yenilemeli, difüzyona bağlı eksilmeler birer saatlik aralıklarla tazelenmelidir.
17. ECG trasesinin hastadan direkt alındığı bağlantılarda lead'lerden herhangi bir sebepten ötürü veri alınamaması durumunda hatalı veya temassız elektrodun hangisi olduğunu cihaz ekran üzerinde gösterebilmelidir.
18. Cihaz ile fiber optik basınç sensörlü balon kateteri kullanabilmelidir.

ET



19. Cihaz fiber optik kablo girişi ile kateterden aldığı ışık hızındaki basınç bilgisini kullanarak, gerçek zamanlı (real time) analizi ile gerekli ritim, hacim ve zamanlama ayarlarını her atım için hesaplayarak otomatik olarak yapacak bir yazılıma sahip olmalıdır.
20. Fiber optik kateter müdahaleyi yavaşlatacak herhangi bir ön işlem gerektirmeden hastaya yerleştirilebilmeli ve pompa bağlantısı yapıp tek tuş ile pompalama işlemi başlatılabilmelidir.
21. Cihaz fiber optik kateter ile çalışırken belirli aralıklarla otomatik olarak *invivo* kalibrasyon yapan bir yazılıma sahip olmalıdır. Ayrıca kateter hastaya takıldıktan sonra gerekli görüldüğü durumlarda kalibrasyon işlemi pompa üzerinde tek bir tuş ile manuel olarak yapılabilmelidir.
22. Ekran üzerinde ECG, AP ve balon basıncı aynı anda ve devamlı izlenebilmelidir. ECG ve AP traselerinin üzerinde balonun şişik olduğu bölüm kullanıcının isteğine bağlı olarak gösterilebilmelidir.
23. Ekranda kalp atım hızı, sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri izlenebilmelidir.
24. Cihazda hasta başı monitöre basınç sinyali gönderebilen düşük seviye basınç çıkışı bulunmalıdır.
25. Cihazda hastanın ihtiyacına göre 1: 1, 1: 2 ve 1: 3 yardım oranları seçilebilmelidir.
26. Cihazda Augmentasyon (AUG) alarmı bulunmalı, alarm seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
27. Cihazla beraber periferik dolaşımın kontrolü için bir (1) adet el doppleri verilecektir.
28. Cihaz da otomatik kullanım modu olmalı, bu modda řu özellikler bulunmalıdır:
 - EKG sinyali otomatik olarak bulunmalı, tüm girişler içinde en iyi sinyal ve en uygun derivasyon seçilmeli, değişiklikler tam otomatik olarak cihaz tarafından yapılmalıdır.
 - EKG sinyalinin kötü veya olmadığı durumlarda, cihaz AP sinyaline otomatik olarak geçmeli, gerekli düzenlemeler otomatik olarak yapılarak pompalama işlemi AP tetikleme olarak devam etmelidir.
 - ECG tetikleme ile çalışırken cihaz inflasyon zaman ayarını otomatik olarak belirlemeli, hastanın perfüzyon ihtiyacına göre balonun sönme zamanını kullanıcının ayarlamasına izin vermelidir.
29. Cihazda yarı otomatik kullanım modu bulunmalı, kullanıcı isterse bu moda tek tuşla geçebilmelidir.
30. Yarı otomatik kullanım modunda kullanıcı;
 - Tetikleme modunu,
 - Balonun şişme ve inme zamanlama ayarlarını,
 - Balon hacmini ve destek oranlarını kendisi seçebilmeli ve ayarlayabilmelidir.
31. Cihazın atrial fibrilasyon'a giren hastalarda kullanılmak üzere uygun yazılımı bulunmalıdır. Bu yazılım sayesinde hasta ritmi atriyal fibrilasyona döndüğünde otomatik olarak cihazın "R-Wave Deflation" özelliği aktive olmalıdır.
32. Cihazda tümleşik bir printer olmalı, bu printer istenen bir veya iki traseyi basabilmeli, her alarmda o andaki traseler ve hemodinami bilgileri sayısal olarak verilmelidir.
33. Printer programlanabilmeli, belli aralıklarla döküm alınabilmelidir.
34. Cihaz USB portu sayesinde upgrade edilebilmelidir.
35. Cihaz ile birlikte řu aksesuarlar verilecektir:
 - 1 adet 5 lead'li ECG kablo seti

- 1 adet hasta başı monitor bağlantı kablosu
- 1 kutu içinde 4 adet yazıcı kağıdı
- 3 adet dolu Helyum tankı
- Türkçe Orijinal Kullanım kılavuzu

B) GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
2. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı ise Sağlık Bakanlığı onayı alındığına dair belgeler verilecektir. UBB/ÜTS kaydı olmayan cihazlar için UBB kapsam dışı olduğuna dair belge verilecektir. UBB/ÜTS kaydı olmayan cihazların CE veya TSE belgesi olmalıdır.
3. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.
5. İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
6. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar için Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olacaktır.
7. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
8. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirilecektir. Sonuçların; Teknik Şartname ile örtüşmediğinde alım red edilecektir.
9. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl garantili olacaktır. Garanti süresi içinde periyodik ve periyodik olmayan bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça değişimi, üretici firma/yetkili servis tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İstekli/ Yüklenici firma bayi ise üretici firma tarafından verilen garanti belgesi de verilecektir. Garanti süresi içerisinde; Kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
10. Garanti süresi içinde, yedek parça gerekmeyen arızalarda en çok 2 (iki), yedek parça gerektiren arıza durumunda en çok 10 (on) gün içerisinde arıza giderilecektir. Ancak bazı yedek parçaların yurt dışından getirildiği göz önünde tutularak, bunun belgelenmesi durumunda Hastane İdaresinin onayı ile bu süre uzatılabilecektir. Bu süre cihaza ilişkin arızanın servis veya satıcı bayiye bildirimden itibaren başlar. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği taktirde her gün için idari şartnamede yazan bedel ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 günü geçemez. Toplam 30 günlük süre içerisinde, cihaz çalışır hale getirilemezse firma aynı özellikleri veya daha üstün özellikleri taşıyan başka bir cihazı, cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar kuruma bırakmayı kabul edecektir.

ET

11. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cihazın/Sistemin yenisi ile değiştirilecektir. Ancak cihaz birden fazla modül veya bileşenden oluşuyorsa sadece arızalı modül veya bileşen değiştirilecektir.
12. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 8(sekiz) yıl boyunca bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça değişimi ve yedek parça ve teknik servis hizmetlerini ücreti karşılığında sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Eğer bakım-onarım(kalibrasyon dahil) sözleşmesi yapılacak ise bedeli; cihazın döviz cinsinden toplam bedelinin yedek parça dahil % 6'sını, yedek parça hariç % 3'nü geçemez. Ayrıca 2 yıl garanti süresi bitiminden sonra gerektiğinde yapılacak bir seferlik veya yıllık kalite kontrol testi ve kalibrasyon faaliyetleri için kaç defa gerektiği belirtilecektir.
13. **Kalibrasyon Faaliyetleri:** Sistemdeki elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik olarak test edilmesi, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulması işidir. Bu işlemler garanti kapsamı içinde ücretsiz yapılacaktır.
- Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.
 - Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde
- Kalibrasyonu yapan firma adı :
Kalibrasyon Tarihi :
Geçerlilik Süresi :
Sertifika Numarası :
- bilgileri bulunmalıdır.
14. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından belirtilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satınalma Komisyonu veya muayene kabul komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacak veya alımı reddedilecektir.
15. Satın alma, Muayene-Kabul ve kullanım aşamalarında cihazlarla ilgili sorunlar Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Tıbbi Cihazlar Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.
16. İstekli, satışını teklif ettiği Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına ekleyecektir. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.
17. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı verilecektir ve bu belgeler, diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği

kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

18. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli fiyatlı yedek parça listesini ve fiyatlarını (satın alındığı tarihte döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.
19. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği personellere, biyomedikal cihaz/ürün/sistemin tüm fonksiyonlarını kullanabilecek düzeyde eğitim verilecektir. Ayrıca; Hastane teknik personelleri bakımı ile ilgili ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.
20. Cihaz/ürün/sistemin parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz/ürün/sistem; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" olarak kullanılmış cihaz/ürün/sistem teslim alınmaz.
21. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
22. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
23. Fatura üzerinde cihazın UBB/ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
24. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
25. Yüklenici, ilgili cihaz/ürün/sistemin teknik bakım ve onarımların yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bulunduğunu yazılı olarak belgelemelidir.
26. Teklif edilen Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog, broşür,vb. dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog, broşür,vb. üzerinde işaretlenmelidir.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Doç.Dr. Tünay KURTOĞLU
Kalp ve Damar Cerrahisi AD
Öğretim Üyesi

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan
Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı