	<p style="text-align: center;">T.C AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZİ TPN VE İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ KARŞILIĞI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ</p>	<p>SAYI: 934-601 İTK NO:2323</p>
---	---	---

A) MALZEME İSİMLERİ VE MİKTARLARI:

S.No	Malzeme Adı	İstenilen Mik. ADET
1.	BESLENME TORBASI EVA BAG 3000 CC.	6.000
2.	INLET TUBE NON-VENTED (TRANSFER SET)(BESLENME)	1.500
3.	VENTED HIGH VOLUME INLET (TRANSFER SET)	1.600
4.	SELECTOR VAULE SET EM 2400	260

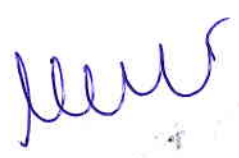
B) MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

a) EVA İNFÜZYON TORBA:

1. UV ışıktan korumalı yapısı sayesinde (290 nm - 450 nm frekans aralığında en fazla %5 geçirgenlik sağlayarak) gün ışığının zararlı etkilerini önlemelidir.
2. EVA (Etil Vinil Asetat) yapısında olmalı ve 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml ve 4000 ml ebatlarda temin edilebilmelidir.
3. Dolumun yapılacağı cihaz ve cihaz ile birlikte çalışan transfer setlere ve valf sete uyumlu olmalıdır.
4. Cihaz dolum portu, uygulama portu ve acil durum portu yer alacak şekilde 3 portlu yapıda olmalıdır.
5. Pratik şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölççekler açık ve net olarak okunabilmelidir.
6. Lateks ve DEHP içermemelidir.
7. Tek kullanımlık olmalıdır.

b) TRANSFER SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
2. Tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
3. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde transfer sette hat havası alma (prime) işlemi gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.
4. Şişe, flakon, torba ve şırınga kaynaklı solüsyonların kullanımına uygun yapıda olmalı ve gün içinde sınırsız kaynak değişimine imkan vermelidir.
5. Şeffaf hortumu sayesinde sıvı akışını gözlemleme imkanı vermelidir.
6. Her iki ucunda da koruyucu kapak bulunmalıdır.
7. Kaynak torbaya minimum 0,2 ml hacminde sıvı aktarımına imkan vermelidir.
8. Ürün tıbbi cihaz kapsamında olmadığından, üretici tarafından yetkili kurumlara biyo uyumluluk testleri (Sitotoksosite, İritasyon, Sensitizasyon, Hemolitik Etki, Akut Sistemik Toksisite) yaptırılmış olmalı ve bu test sonuçları muayene kontrol komisyonuna sunulmalıdır.




9. 24 Saat kullanıma imkan vermelidir.
10. DEHP ve Lateks içermemelidir.
11. Dolum güvenliği açısından compounder cihazı, Transfer set, torba ve valf seti aynı marka olmalıdır.

c) SELEKTÖR VALF

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan selektör valf 24 girişli olmalıdır.
2. Steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalı ve ne ile steril edildiği ile ürünün son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3. Selektör valf compounder cihazına ve cihazda kullanılan tranfer setlerle uyumlu olmalıdır.
4. 24 saat kullanıma imkan vermelidir.

C) OTOMATİK COMPOUNDER CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Otomatik compounder cihazı 24 kanaldan oluşmalı, Neonatal, Pediatri ve Yetişkin Mayi hazırlama protokollerinde olan torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolum yapabilmeli, saniyede 16,6 ml'ye kadar sıvı transferi edebilmeli ve $\pm\%3$ hassasiyetle çalışabilmelidir.
3. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir.
4. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
5. Otomatik compounder cihazına bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler ve uyarılar (ozmolarite, uyarı limitleri, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolum otomatik olarak başlamalıdır.
6. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (max ozmolarite, max. kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır.
7. Otomatik compounder cihazı dolum sırasında kullanılan tüm solüsyonların miktarlarını ayrı ayrı algılayabilmeli ve solüsyonlardan herhangi biri bittiğinde otomatik olarak kullanıcıyı uyarayabilmelidir.
8. Otomatik compounder cihazı ile TPN hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, ağ bağlantısı ile birbirine bağlı olmalı ve yazılımdan alınan etiketler otomatik compounder cihazı ile uyumlu olarak çalışabilmelidir. Ayrıca yazılıma girilen solüsyon miktarları farklı birimlerde bile olsa (mEq, mM, gram, gram/kg/gün, unit) bu birimler barkod okuyucu tarafından okunabilmeli ve dolum gerçekleştirilebilmelidir.
9. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına bir çok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
10. Otomatik compounder cihazında ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolum doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gerektiğinde raporlanabilmelidir.
11. Dolumda kullanılacak solüsyon ve ilaçların stabilitelerinin korunması için istenilen sıraya göre dolum yapılabilirmeli ve çıkan olası uyumsuz solüsyon ve ilaçlar için kullanıcıyı uyarayabilmelidir.

Er

Er

12. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için algılayıcılar bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.

D) GENEL HUSUSLAR:

1. Malzemeler karşılığı teknik özellikleri belirtilen 1 adet otomatik compounder cihazını ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kuracaktır. Otomatik Compounder cihazı ile birlikte kullanılacak olan 1 adet bilgisayar, printer, ve yeteri kadar 10x15 ebatında rulo barkod etiketi firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
2. Yukarıda belirtilen 4 malzeme dışında Cihazın çalışması için gerekli her türlü malzeme yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
3. Alım bir bütün olarak değerlendirilecektir.
4. Yüklenici firma cihaz konusunda teknik destek verecek bir adet teknik personeli il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. Personelin vereceği hizmetler için ücret talep edilmeyecektir.
5. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekânda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
6. Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, Cihaza ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
7. Yüklenici firma hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
8. Personele cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve eğitim alan kişilere eğitime katılım belgesi verilecektir.
9. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir.
10. Sorumlu Hemşire, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletebilir. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. En geç 24 (yirmidört) saat içerisinde tamir edecektir. Yüklenici; cihazın tamiri uzun sürmesi durumunda yedek cihaz temin edecektir.
11. Yüklenici firma, sözleşme tarihinden itibaren en fazla 15(onbeş) gün içinde işe başlayacaktır.
12. Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
13. Yüklenici firma, malzemelerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
14. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması

En

En

gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.

15. Yüklenici, cihazların arızaları(parça dahil) ve tüm periyodik bakımlarını ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak vereceklerdir.
16. Yüklenici firma, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından idarenin belirlediği personele kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi belgeleyecektir. Cihazın güncelleştirilmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
17. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.
18. Yüklenici Firma; Cihaz/Sistemin hizmet süresince periyodik ve periyodik olamayan bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça değişimi ücretsiz yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür. Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
19. **KALİBRASYON:** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır.

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 hizmet kapsamı içinde ücretsiz yapılacaktır. Kalibrasyon işlemi; T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yetkilendirilmiş firmalar mevcutsa bu firmalara, mevcut değilse Uluslar arası Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği geçerli sertifikalı kalibratörlerle kalibrasyonu/kalite testi yaptırılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :

Er

llur

End

➤ Sertifika Numarası : bilgileri bulunmalıdır.

20. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı $\pm \% 10$ olmalıdır.
21. Teklif ettiği tüm sistemi tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.
22. Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise bu kodların olduğu belge verilecektir.
23. Yüklenici Firma tarafından; işe başlamadan cihaz/sistemin Test, kontrol ve kalibrasyon yapılacak veya yaptırılacaktır.
24. Cihaz ve malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olamayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
25. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme süresince 10 yılı geçmeyecektir.
26. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye

Prof.Dr. İbrahim KURT
Anesteziyoloji Ve Reanimasyon AD
Öğretim Üyesi

Üye

Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan

Doç.Dr. Mulu COBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı