

YIKAMALI ENTERAL BESLENME POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen set en az 1000 ml mama ve 1000 ml su kapasiteli renk kodları ile birbirinden kolayca ayırt edilebilen iki adet torbaya ve pompa setine sahip olmalıdır.
2. Torba ve pompa seti birleştirilmiş ve kullanıma hazır durumda steril ambalajda teslim edilmeli, paket üzerinde LOT numarası, sterilizasyon şekli (E.O., buhar, gama sterilizasyon gibi), sterilizasyon tarihi ve steril kalma süresi bulunmalıdır.
3. Beslenme torbası, içeriğin takip edilmesine olanak veren şeffaf yapıda olmalı üzerinde kolay okunabilir hacim skalası bulunmalı ve kolayca izlenebilmelidir.
4. Besin doldurma işleminin kolayca gerçekleştirilebilmesi için, ağız ve kapak kısmı torbanın en üst bölümüne yer almış olmalıdır
5. Set, yüksek ozmolariteli beslenme ürünlerinin kullanımına uygun olmalıdır.
6. Enteral beslenme torbası ve setin son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) , kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
8. Aşağıda belirtilen özellikleri karşılayan en az 25 adet beslenme pompası konsinye olarak kuruma temin edilecektir.
9. Firmadan beslenme pompalarında oluşacak herhangi bir arıza veya bakım süresince mağduriyet yaşanmaması adına, firmaya geri gönderilen cihaz adedinde kullanılabilir cihaz temini yapılması istenecektir. Arıza durumunda hizmet akışını engellemeyecek şekilde ivedi olarak temin beklenecektir.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Şule Betül ATLI
Genel Yoğunbakım Sorumlusu
Sicil No: H130202

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Hasan Hüseyin BAYRAM
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Diy. Tes. No: 177823

YIKAMALI ENTERAL BESLENME POMPA

CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

9. Cihaz hastaların enteral beslenme işlemlerinde, besleme ve seti yıkama işlerinde kullanılabilir olmalıdır.
10. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
11. Cihaz, her açılışında kendi kendini test edebilmelidir.
12. Cihazın üzerinde, sayısal değerlerin rahat okunması için en az 4-5 " tam dokunmatik renkli LDC ekranı olmalıdır.
13. Cihazda tarih, saat, AC güç durumu, çalışmakta olan mod, tıkanıklık seviyesi, gönderilen hacim, akış besleme hızı, saat bilgisi, hasta yatak numarası ve geri kalan süre LCD ekran üzerinden izlenebilmelidir.
14. Cihaz dokunmatik ekran ile birlikte ana gövdesinde bulunan On/Off, Bolus ve Start/Stop tuşları ile kontrol edilebilmelidir.
15. Cihazın akış besleme hızı 1-800 ml/saat aralığında olmalı ve 1 ml/saat'lik kademeler ile akış besleme hızı ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın akış gönderim hacmi 0-9999 ml olmalı ve 1 ml'lik kademeler ile ayarlanabilmelidir.
17. Cihazın akış yıkama hızı 1-800 ml/saat aralığında olmalı ve 1 ml/saat'lik kademeler ile akış yıkama hızı ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda Sadece Besleme, Sürekli Besleme ve Aralıklı Besleme olmak üzere en az 3 adet kullanım modu olmalıdır.
19. Cihazda Beslenme Tamamlandı, Hat İçinde Hava, Aşağı Akış Tıkanması, Pil Bitti, Monitör CPU Hatası, Anahtar Kelepçesi Hatası, Düşük Güç, Çalışma Yok, Pil Arızası, Otomatik Test Başarısız Oldu şeklinde alarmlar bulunmalıdır.
20. Cihaz Çift CPU Mimarisi ile uzun süreli infüzyon günlüğü depolaması, kablosuz veri aktarımını, Wi-Fi bağlantısını ve YBBYS ile entegre olabilme özelliğini desteklemelidir.
21. Cihazda hızlı başlangıç özelliği olmalıdır, böylece son beslenme programı ayarlarını çağırıp tekrar kullanılabilir.
22. Cihaz en az $\pm 10\%$ oranında hassasiyet ile çalışmalıdır.

23. Cihazda tıkanıklık basıncı 0 kPa – 50 kPa arasında ± 10 kPa hassasiyet ile ayarlanabilmelidir.
24. Cihazda hava kabarcığı hassasiyet 0.8 ml'den büyük olmalıdır.
25. Cihazda batarya ömrünü uzatmak amacıyla ekran parlaklık ayarı yapılabilirdir.
26. Cihazda tarih ve saat ayarı dokunmatik ekran üzerinden ayarlanabilmelidir.
27. Cihazda 1-59 dk aralığında stanby moduna geçiş süresi ayarlanabilmelidir.
28. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve dâhili bataryası ile de çalışabilmelidir.
29. Cihaz 6 saat kullanım ömrü sağlayabilen Lityum Batarya'ya sahip olmalıdır.
30. Cihazın boyutları 133 x 107 x 169 ± 10 mm boyutlarında olmalıdır böylece askılarda kullanıldığında çok fazla yer işgal etmemelidir.
31. Cihazın ağırlığı en fazla 1.3 kg. olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
32. Cih Class II, Type BF ve IPX2 Sınıflandırmasında olmalıdır.
33. Cihaz ile birlikte çiftli beslenme-yıkama seti verilmelidir.
34. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
35. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
36. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
37. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Uz.Dr.Nasr Huseyin BAYRAM
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Din Tesc. No: 177623

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Şule Betül ATLI
Genel Yoğunbakım Sorumlusu
Sicil No: H130202

CERRAHİ BEYİN PEDİ 10X40MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi ped, medikal alanda kullanılmak üzere nonwoven teknikle dokunmuş, hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi ped kuruyken veya ıslakken dokunulduğunda lime lime olmayacak, ipliklenmeyecek, yüzeyi tüylenmeyecek, liflenmeyecek ve pırtıklaşmayacak özellikte olmalıdır.
3. Cerrahi ped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, ağırlığının en az 15 katı kadar sıvı emebilmelidir. Bu değer ISO için akredite olmuş laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir.
4. Cerrahi ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte esnek ve yumuşak olmalıdır.
5. Cerrahi pedin takip ipi çekildiğinde veya ıslandığında çözölmeyecek ve sertlik yapmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir ilimik formu ile pede bağlanmış olmalıdır.
6. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için ped üzerine sadece bir kenarından ilmeklenmiş olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek bundan başka uygulamalar (dikiş makinesi dikişi, birden fazla ip, klasik kaba düğüm vb. gibi travma yapacak malzemeler) olmamalıdır.
7. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan (X-Ray detectable), mavi renkte malzemeden oluşmuş baskılı şerit olmalıdır.
8. Takip ipi de röntgende görülebilir (X-Ray detectable) olmalıdır.
9. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullandığını anında takip edebilmesi için 1 den 10a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
11. Sayım kartındaki pedlerin üzerinde, pedlerin ezilip zarar görmelerini engelleyen, kartondan yapılmış, koruyucu bir kuşak olmalıdır.
12. Pedlerin boyutları 10x40 mm boyutlarında olmalıdır.
13. Cerrahi ped, 5 ya da 10ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden imal edilmiş, steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır.
14. Ayrıca; steril poşetin içinde, açıldıktan sonra kirliliği (kontaminasyonu) önlemek için kağıttan mamul ikinci bir poşet daha (kirlilik önleme poşeti) olmalıdır.
15. Steril poşetin üzerinde standartlara uygun basılmış kullanma talimatı olmalıdır.
16. Cerrahi ped üzerinde herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmaması için Gamma Işını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
17. Son kullanma tarihi 2 yıldan az olmamalıdır.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle orijinal ambalajında 5(beş) paket numune bırakılmalıdır.
19. Yüklenici firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır.
20. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde, lot numarası, referans numarası, üretici firma, ithalatçı firma veya bayisinin adresi, malzemelerin özellikleri, seri numarası, imal tarihi, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihini gösteren etiketi bulunmalıdır.
21. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
22. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
23. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
24. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
25. Satın alınan ürünler kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde ya da tamamen kabul edilecektir. (Periyot tarihleri ihale sonrası belirlenir, belirlenen tarihten yedi gün önce veya sonra teslimat gerçekleştirilir).
26. 2008 Sağlık Uygulama Tebliği gereği; ürünlere ait bayi kodu ve ürünlere ait UBB kodu olmayan firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.
27. Uygunluk raporu verilen numunelerin alımı yapıldıktan sonra alınan ürünlerle muayeneden geçen ürünler aynı özelliği taşımalıdır.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Ümit DEMİRCİ
Ameliyathane Sorumlusu Hemşiresi
Sicil No: 130575

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ÇIKILI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 130575

BONE WAX (KEMİK MUMU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kolay şekil verilebilir olmalıdır, yoğrulabilir, yumuşak balmumu esaslı levhalarda oluşan kemik mumu olmalıdır.
2. Çift ambalajlı ve steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
3. Malzeme birim ambalajında en az 2 ile 5 gram arasında olmalıdır.
4. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır.
5. Üretim tarihinden itibaren en az üç yıl kullanım mialtı olmalıdır.
6. Ürün CE (AT uygunluk) belgesi bulunmalı ve ambalaj üzerinde CE işareti ve numarası olmalıdır.
7. Ürün ÜTS' ye kayıtlı olmalıdır.
8. Numune görüldükten sonra karar verilecektir.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Ümit DEMİRCİ
Ameliyathane Sorumlulu Hemşiresi
Sicil No: 1113500

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ÇIKILI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 130575