



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Başhekimliği

Sayı : E-72300690-949
Konu : Zeyilname 3 (2022-2023 Yılı 4
Kalem İnfüzyon Pompa Seti İhalesi)

ZEYİLNAME-3

Hastanemiz tarafından 18.11.2022 tarihinde yapılacak olan 2022/942786 İKN'li 2022-2023 Yılı 4 Kalem İnfüzyon Pompa Seti İhalesin'de;
İhale listemizin 1. ve 2. kalemleri teknik şartnamesi aşağıdaki gibi düzenlenmiştir.

1- İnfüzyon Pompa Seti Tek Yollu Teknik Şartnamesi

1. Setin, seruma giren kısmı kırılmadan, rahat girecek şekilde keskin, sivri, delici uçlu olmalıdır.
2. İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal, damla haznesi olmalıdır.
3. Sette, 15 µm' luk filtre bulunmalıdır.
4. Setler steril, nontoksik, nonpirojen, nonallerjen ve tek parça olmalıdır. DEHP ve Lateks içermemelidir.
5. Pompa hız ayar bölümü, silikon veya setin tamamı yumuşatılmış silikonizeve/veya pvc veya poliüretan ham maddeden olmalıdır.
6. Setin ucu, luer lock bağlantılı olmalıdır.
7. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp veya valfi olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp veya valf otomatik olarak kapanmalıdır.
8. Kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
9. Kullanıcı yaralanmalarını engellemek için; işlem bitiminde setin sivri uç kısmının gireceği bölme olan serbest akış klemp olmalıdır.
10. Set en az 260± 10 cm uzunluğunda (Setin uzunluğu en az 250 cm olmalı) ve Y enjeksiyon port genişli olmalıdır.
11. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe,yazılı olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir. Depoya teslim tarihinden itibaren son kullanım süresi en az 2 yıl olmalıdır.
13. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
14. Setler ile birlikte, her 100 sete özellikleri belirtilen 1 adet cihaz setler tükenene kadar kullanıma sunulacaktır.
15. Firma miadın dolmasına 6 ay kala kullanılmamış ürünü daha uzun miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

İnfüzyon Pompa Seti Tek Yollu Cihaz Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz 220-240 voltaj şehir şebeke cereyanı ile çalışmalı ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir.
3. Cihaz en fazla 2.1 kg ve boyutları küçük olmalıdır.
4. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
5. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulbu olmalıdır veya hastane talebi olduğunda cihaz sayısı kadar taşıma kulbu teslim edilecektir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 11d2209d-7e53-44cb-bc06-ec7eb0a7ffd4 - Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
Ankara Şehir Hastanesi Satınalma İhale Birimi / Üniversiteler Mahallesi Bilkent Cad.

No:1 Çankaya/ANKARA

Telefon: Faks No: Dahili Tel: 771148

e-Posta: adem.depedelen@saglik.gov.tr İnternet Adresi: ankarasehir.saglik.gov.tr

Bilgi için: ADEM DEPEDELEN

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 312) 552 60 00



6. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve kolayca çıkabilecek klembi olmalıdır.
7. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemp ile maksimum - en az 2-3 adet üstüste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır
8. Cihaz, akü (NiMh veya Lityum İyon,tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla 5 saat çalışabilmelidir. En fazla 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
9. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
10. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat/dakika veya sembol veya yüzdesel veya grafik olarak gösterebilmelidir.
11. Cihaz, 0.1-1200 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir.
 - 0.1 – 99.99 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artışlarla,
 - 100.0 – 999.9 ml/saat arasında 0.1 ml/saat artışlarla,
 - 1000 – 1200 ml/saat arasında 1 ml/saat artışlarla ayarlanabilmelidir.
12. Cihazda, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
13. Cihazda, 0.1 – 9999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir:
 - 0.1 – 99.99 ml arasında 0.01 ml artışlarla,
 - 100.0 – 999.0 ml arasında 0.1 ml artışlarla,
 - 1000 – 9999 ml arasında 1 ml artışlarla.
14. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
15. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
17. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilmeli ve tedaviye uygun olarak istenildiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.
18. Cihazda, bolus 1-1200 ml/saat arası ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
19. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını veya bolus volüm ve bolus hızı girildikten sonra bolus süresini otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
20. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı mg, µg veya mmol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir.Aralıklı bolus uygulamasına izin vermelidir.
21. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır veya son infüzyon ayarı ekranda görülebilir olmalıdır.
22. Cihazda, son 2000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilmeli veya istendiğinde PC aracılığıyla görülebilmelidir.
23. Cihaz, tek tuşa basılarak standby (bekleme) moduna geçebilmeli ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla standby süresi seçilebilmelidir.
24. Basınç kademesi, cihaz ekranında görülebilir olmalıdır.
25. Cihazda, serbest akış önleyici koruma sistemi olmalıdır. Cihazda ve infüzyon setinde serbest akış klembi veya valfi yer almalıdır. Hava sensörü, alt ve üst basınç sensörleri sayesinde damla sensörsüz olarak da kullanılabilir.
26. Cihazda, optik ve akustik alarmların yanında, cihaz displayinde yazılı alarm mesajları veya yardımcı metinler yer almalıdır.
27. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
28. Cihazın, çalışması dijital olarak görülebilir.
29. Cihaz ekranında, İnfüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi v.b. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilmelidir.
30. Cihazda oklüzyon alarmı veya basınç alarmı, damla alarmı, hava alarmı, hatırlatma alarmı, akü boş, standby (bekleme), “infüzyon line’ı doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş veya tüp hatası, ilaç doz sınırı aşıldı” ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
31. Cihazda giden volüm veya süre bitmek üzere, akü boşalmak üzere ön-alarmları mevcut olmalıdır.
32. Cihaz, ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
33. Kurum tarafından istenildiği takdirde %10 oranında ekstra cihaz temini taahhüt edilecektir.
34. Arıza halinde 1 iş günü içerisinde müdahale edilecek ve aynı gün arıza giderilemiyorsa cihaz yenisi ile değiştirilecektir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Do.rulama Kodu: 11d2209d-7e53-44cb-bc06-ec7eb0a7ffd4 — Belge Do. rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
Ankara Şehir Hastanesi Satınalma İhale Birimi / Üniversiteler Mahallesi Bilkent Cad.

No:1 Çankaya/ANKARA

Telefon: Faks No: Dahili Tel: 771148

e-Posta: adem.depedelen@saglik.gov.tr İnternet Adresi: ankarasehir.saglik.gov.tr

Bilgi için: ADEM DEPEDELEN

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 312) 552 60 00



35. İhaleyi alan firma son set bitene kadar cihazlarını hastaneden çekmeyecektir.
36. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında cihazlar ve setler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

2- İnfüzyon Pompa Seti Tek Yollu Işıktan Korunmalı Teknik Şartnamesi

1. İnfüzyon kaplarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş keskin, sivri, delici uçlu olmalıdır.
2. İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal, damla haznesi olmalıdır.
3. Sette, 15 µm'lık filtre bulunmalıdır.
4. DEHP ve Lateks içermemelidir.
5. Pompa hız ayar bölümü, silikon veya setin tamamı yumuşatılmış silikonizeve/veya pvc veya poliüretan ham maddeden olmalıdır.
6. Setin ucu, luer lock bağlantılı olmalıdır.
7. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp veya valfi olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp veya valf otomatik olarak kapanmalıdır.
8. Kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
9. Kullanıcı yaralanmalarını engellemek için; işlem bitiminde setin sivri uç kısmının gireceği bölme olan serbest akış klemp olmalıdır.
10. Set en az 260± 10 cm uzunluğunda (Setin uzunluğu en az 250 cm olmalı) ve Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
11. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
13. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
14. Setler ile birlikte, her 100 sete özellikleri belirtilen 1 adet cihaz bir yıl boyunca kullanıma sunulacaktır.

İnfüzyon Pompa Seti Tek Yollu Işıktan Korunmalı Cihaz Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz en fazla 2.1 kg ve boyutları küçük olmalıdır.
3. Cihazın dili türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulbu olmalıdır veya hastane talebi olduğunda cihaz sayısı kadar taşıma kulbu teslim edilecektir.
5. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve kolayca çıkabilecek klemp olmalıdır.
6. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemp ile maksimum en az 2-3 adet üstüste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır
7. Cihaz, akü (NiMh veya Lityum İyon,tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla 5 saat çalışabilmelidir. En fazla 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
8. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
9. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat/dakika veya sembol veya yüzdesel veya grafik olarak gösterebilmelidir.
10. Cihaz, 0.1-1200 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir.
0.1 – 99.99 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artışlarla,
100.0 – 999.9 ml/saat arasında 0.1 ml/saat artışlarla,
1000 – 1200 ml/saat arasında 1 ml/saat artışlarla ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
12. Cihazda, 0.1 – 9999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir:
0.1 – 99.99 ml arasında 0.01 ml artışlarla,
100.0 – 999.0 ml arasında 0.1 ml artışlarla,
1000 – 9999 ml arasında 1 ml artışlarla.
13. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Do.rulama Kodu: 11d2209d-7e53-44cb-bc06-ec7eb0a7ffd4 – Belge Do. rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
Ankara Şehir Hastanesi Satınalma İhale Birimi / Üniversiteler Mahallesi Bilkent Cad.

No:1 Çankaya/ANKARA

Telefon: Faks No: Dahili Tel: 771148

e-Posta: adem.depedelen@saglik.gov.tr İnternet Adresi: ankarasehir.saglik.gov.tr

Bilgi için: ADEM DEPEDELEN

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 312) 552 60 00



14. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
15. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
16. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm veya kalan volüm ve ara süre veya kalan süre sürekli takip edilebilmeli ve tedaviye uygun olarak istenildiğinde yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.
17. Cihazda, bolus 1-1200 ml/saat arası ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
18. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını veya bolus volüm ve bolus hızı girildikten sonra bolus süresini otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
19. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı mg, µg veya mmol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir.Aralıklı bolus uygulamasına izin vermelidir.
20. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır veya son infüzyon ayarı ekranda görülebilir olmalıdır.
21. Cihazda, son 2000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilmeli veya istendiğinde PC aracılığıyla görülebilmelidir.
22. Cihaz, tek tuşa basılarak standby (bekleme) moduna geçebilmeli ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla standby süresi seçilebilmelidir.
23. Basınç kademesi, cihaz ekranında görülebilir olmalıdır.
24. Cihazda, serbest akış önleyici koruma sistemi olmalıdır. Cihazda ve infüzyon setinde serbest akış klembi veya valfi yer almalıdır. Hava sensörü, alt ve üst basınç sensörleri sayesinde damla sensörsüz olarak da kullanılabilirmelidir.
25. Cihazda, optik ve akustik alarmların yanında, cihaz displayinde yazılı alarm mesajları veya yardımcı metinler yer almalıdır.
26. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
27. Cihazın, çalışması dijital olarak görülebilmelidir.
28. Cihaz ekranında, İnfüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi v.b. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilmelidir.
29. Cihazda oklüzyon alarmı veya basınç alarmı, damla alarmı, hava alarmı, hatırlatma alarmı, akü boş, standby (bekleme), “infüzyon line’ı doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş veya tüp hatası, ilaç doz sınırı aşıldı” ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
30. Cihazda giden volüm veya süre bitmek üzere, akü boşalmak üzere ön-alarmları mevcut olmalıdır.
31. Cihaz, ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.

Bilgilerinize rica ederim.

Doç. Dr. Emre ADIGÜZEL
İhale Yetkilisi
Koordinatör Başhekim Yardımcısı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Do.rulama Kodu: 11d2209d-7e53-44cb-bc06-ec7eb0a7ffd4 Belge Do. rulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
Ankara Şehir Hastanesi Satınalma İhale Birimi / Üniversiteler Mahallesi Bilkent Cad.

No:1 Çankaya/ANKARA

Telefon: Faks No: Dahili Tel: 771148

e-Posta: adem.depedelen@saglik.gov.tr İnternet Adresi: ankarasehir.saglik.gov.tr

Bilgi için: ADEM DEPEDELEN

TIBBİ SEKRETER

Telefon No: (0 312) 552 60 00

