**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**HEMODİYALİZ ÜNİTESİ BİRİMİ**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

**CİHAZIN ADI: HEMODİYALİZ CİHAZI**

**1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler**

**1.1.TİTUBB Kapsamı’ nda Olan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi”
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.

**2.Teknik Özellikler**

1. Teklif edilen cihaz, aşağıda genel hatları ile belirtilen ubbi ve teknik özellikleri içeren son teknolojiye uygun olarak üretilmiş olacaktır.
2. Cihaz 220-230V ve 50-60 Hz’de çalışacaktır ve ±%5 gerilim değişikliklerinden etkilenmeyecektir. Diyaliz ve dezenfeksiyon esnasında harcadığı elektrik ve su miktarı belirlenebilecektir.
3. Cihazda ısı tasarrufu sağlayacak “Heat exchanger” sistemi bulunmalıdır.
4. Cihazın ekranından tüm tedavi seçenekleri kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilecektir.
5. Cihaz negatif basınç özelliğine göre çalışmalıdır.
6. Cihazda diyaliz tedavisi ile ilgili tüm parametreler, çekilecek toplam sıvı, saatte çekilmek istenen sıvı miktarı ve kalan süre ekrandan izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir. İstenen sıvı çekimi tamamlandığında kullanıcı sesli ve ışıklı uyarılmalıdır.
7. Cihazultrafiltrasyon miktarı O - 3000 ml/saat arasında kesin ve net bir şekilde vermeli, volumetrik ultrafiltrasyon esasına göre çalışmalı, UF miktarı ile çekilen sıvı eşit olmalı ve cihaz hacim kontrollü UF pompası ve “Balancing chamber”-dengeleyici kamara denilen sabit hacimli hazne sistemine sahip olmalıdır.
8. Cihazda'enaz 5 adet UF Profili olmalıdır. Bu profiller sayesinde hüstüya değişik tedavilci uygulanarak kontrollü sıvı çekimi yapılabilmelidir. Sıvı çekimi hacim kontrollü olmalıdır.
9. Cihaz izole UF-ultrafiltrasyon yapabilmeli, HD-hemodiyaliz işleminden izole UF'a, izole UF'dan HD'e geçilebilmelidir.
10. Cihazda Arter basıncı , Ven basıncı ve TMP-transmembran basıncı ölçülebilmeli ve izlenebi melidir.
11. Cihaz Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı alarm limitlerini otomatik olarak kurmalıdır, tedavi sırasında gerekli durumlarda kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
12. Cihaz yazılı, ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Arter basıncı, ven basıncı, TMP basıncı, hava dedektöşü, kan dedektörü alarmı olduğunda kan pompası kendiliğinden durmalıdır.
13. Cihazın kan pompası segment çapı Universal-evrensel setlere uygun olmalıdır.
14. Cihaz eldkirik kesilmelerinde tüm hasta verilerini en üz 15 dk. süre ile hafızasında tutma özelliğine sahip olmalıdır. Ayrıca pıhtılaşmayı önlemek için cihazın kan pompası ve ep m ekstrakorporeal kan devreleri çalışmalıdır. Kan pompası ve ekstrakorperal kan devrelerini çalıştıran akü sistemi orijinal dizaynında bulunmalıdır.
15. Cihazda ultrasonik hava dedektörü ve kanın rengine hassas optik dedektör bulunmalıdır.
16. Cihazda diyalizör membranındaki kan kaçağını tespit edebilecek kan dedektörü bulunmalıdır. Kan kaçağı durumunda, kan pompası otomatik olarak durmalıdır.
17. Cihazın üzerinde mikroişlemci kontrollü heparin pompası bulunmalıdır.
18. Heparin pompası bolus yapabilme özelligine sahip olmalıdır.
19. Cihazda üniversal setler kullanılabilmelidir.
20. Cihaz sete mayi doldurma işlemini otomatik veya manuel olarak prime konumunda yapmalıdır.Setlere mayi dolduğunda cihaz prime konumundan diyalize hazırlık konumuna otomatik olarak geçmelidir.
21. Cihaz yüksek geçirgenlikli membranlar kullanarak high-tlux-yüksek akımlı diyaliz tedavisi yapabilmelidir.
22. Cihaz, hem asetat hem de bikarbonat diyalizi yapabilmelidir.Asetat diyalizinden bikarbonat diyalizine herhangi bir ilaveye gerek duymadan geçilebilmelidir.
23. Cihaz toz bikarbonat kullanma özelliğine standart olarak sahip olmalıdır.
24. Cihaz göstergesinden, diyalizat iletkenliği ve diyalizat ısısı izlenebilmeli, limit dışına çıkıldığında cihaz alarm vererek diyalizat akışını otomatik olarak durdurmalı ve by-pass konumuna geçmelidir.
25. Cihazda standart sodyum ve bikarbonat değerlerini diyaliz esnasında değiştirebilme özelliği bulunmalıdır. Cihazın diyalizat ısısı 35°C ile 39°C arasında ayarlanabilmeli ve izlenebilmelidir. Diyalizat akış hızı 300-500-800 ml/dk değerlerinde fonksiyonel olmulıdır.
26. Cihazınherhangi bir dezenfektan bağımlılığı bulunmamalıdır. Uygun standartlarda üretilmiş dezenfektan maddeler kullanılabilmelidir.
27. Cihaz kendi kendini test edebilme özelliğine sahip olabilmelidir. Test programı, sistemdeki mevcut arıza ve kalibrasyon hatalarını tespit edip kullanıcıları uyarmalı, elektronik, elokromekanik ve hidromekanik bölümlerin tamamını kapsamalıdır.
28. Teklif ililen cihazın elektronik ve hidrolik bölümleri ayrı ayrı dizayn edilmiş olup elektronik bölüm üstte, hidrolik bölüm altta olmalıdır. Hidrolik bölümde herhangi bir su kaç elektronik bölüme zarar vermemesi için, hidrolik bölüm ile elektronik bölümün arası kapalı olmalıdir. Gerektiğinde elektronik bölüm ve hidrolik bölüm cihazdan kolayca çıkarılabilmelidir.
29. Cihazın termal Kimyasal, termokimyasal dezenfeksiyon, dekalsifikasyon programları bulunmalı veminumum 80 “C olmak kaydı ile yüksek ısıda gerçekleştirilebilmelidir.
30. Cihaz tekerlekli olmalı ve kolayca hareket edebilmelidir. Ayrıca cihazı sabitlemek için kilit sistemi olmalıdır.
31. Cihazın şartnameye uygunluğunun kontrol edilmesi için istenildiğinde demostrasyon yapılmalıdır.
32. Farklı çapta Arter Ven setleri kullanılmak istediğinde cihaz arter pompa çapı kolaylıkla ayarlanabilmelidir. Bu işlem için parça değişimi gerekli ise firma bu parçayı ücretsiz temin edecektir.

**3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler**

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi’ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb. ) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi’ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi’ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

**4.Teknik Servis Garantive Yedek Parça**

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi’ne teslim edilmelidir.
8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

* 1 – 3 gün arası günlük binde bir
* 4 – 7 gün arası günlük binde beş
* 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.

1. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içersinde;

* aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
* farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
* belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**5.Kabul ve Muayene**

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare’nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

**6.Montaj ve Demontaj**

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Klinik Mühendisliği Birimi’nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

**7.Eğitim**

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenicifirmanın, kurulacaksistemlerin tam kapasitedevesürekliçalışmasınısağlamaküzere, montajsonrasıüreticiveyayetkilifirmanınservismühendisi / teknikeritarafındanKlinik Mühendisliği Birimi’nin belirleyeceği personelinekullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusundaeğitim verecekvebu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir.Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi (“Up Grade” edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenicifirma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

Prof. Dr. Seyhun KÜRŞAT

İç Hastalıkları A.D.