

## AĞRI POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz üzerinde arka plandan aydınlatmalı tipte bir LCD ekran bulunmalı ve aydınlatma süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
3. Cihaz, infüzyona başlanmadan önce her açılışında kendi kendini test etmelidir.
4. Cihazda hasta kontrollü analjezi için debi aralığı 0.1-60ml/saat, bolus hızı 0.1-60ml/saat, yükleme dozu 0.1-60ml/saat ve klinisyen bolus değeri 0.1-60ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
5. Cihazda hasta kontrollü epidural analjezi için debi aralığı 0.1-30ml/saat, bolus hızı 0.1-30ml/saat, yükleme dozu 0.1-30ml/saat ve klinisyen bolus değeri 0.1-60ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
6. Cihazda sürekli analjezi için debi 0,1-250ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
7. Cihazın tuş takımı, kullanıcı tarafından şifreli ve şifresiz olarak kilitlenebilmelidir.
8. Cihazın toplam doz verme aralığı ise 0,1-999,9ml arasında ve değer 0,1'er ml aralıklarla ayarlanabilmeli, doğruluğu  $\pm$  %3 olmalıdır.
9. Cihazın set doldurma hızı 1-30ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
10. Cihazda, opsiyonlu olarak kiloya göre dozaj modu ile hastanın kilosu, ilaç kütlesi, doz oranı ve solüsyon hacmi girildiğinde cihazın kendisi otomatik olarak uygun debiyi hesaplamalı ve ayarlamalıdır.
11. Cihazda opsiyonlu olarak, toplam 24 saatlik süre boyunca her saat için farklı debi, verilecek doz, verilme süresi cihaza programlanabilmeli ve cihaz otomatik olarak programa göre çalışmalıdır.
12. Cihaz toplam doza ulaştığında, cihazın debi hızı otomatik olarak ayarlanabilir KVO hızına dönmelidir.
13. Cihazda KVO değeri 0,1-0,9ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
14. Cihazda bolusun limit süresi 1-999dakika aralığında  $\pm$ 1dakika sapma ile ayarlanabilmelidir.
15. Cihazın tıkanıklık basıncı 4-20psi aralığında ve en az 3 seviye olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihaz, ön kapak açıldığında infüzyon setinden boşa akmayı önlemek için seti otomatik olarak kilitlemelidir.
17. Cihaz, infüzyon hattında hava, tıkanıklık, debide hata, hazne boş, infüzyon bitti, kapak açık, düşük batarya, cihaz arızası durumlarında sesli ve görsel alarm vermeli, alarm yinelemelidir.
18. Cihazda alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli ve kapatılabilmelidir.
19. Cihazın kendi belleğinde, en sık kullanılan en az 3 ilacın ismi ve debi hızı bir kez kaydedildikten sonra kullanım kolaylığı için tekrar bellekten geri çağrılabilir.

- 20.** Cihaz ile son yapılan 15 infüzyon verisi, belleğinden tekrar geriye çağrılabilir.
- 21.** Cihazın dahili belleğinde kayıtlı olan veriler, cihaz kapalı olsa dahi 5 yıl bellekte kalmalıdır.
- 22.** Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC/50-60Hz, 7,4VDC elektrik adaptörü ve şarj edilebilen dahili batarya ile çalışabilmeli, batarya 4 saatte şarj edilebilmelidir.
- 23.** Cihaz dahili bataryası ile 2ml/saat debide en az 150 saat süre ile çalışabilmelidir.
- 24.** Cihaz üzerinde en az bir adet USB bağlantısı olmalı ve bilgisayara bağlanabilmelidir.
- 25.** Cihaz 8cm x 10cm boyunda olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
- 26.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 27.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 28.** 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