

## İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz intra venöz, enteral ilaç uygulamalarına, torba ve cam şişelerle uygulamaya uygun olacak şekilde kullanılabilir olmalıdır.
- 2) Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için 4" inç renkli LCD ekran olmalıdır.
- 3) Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
- 4) Kolay ve pratik kullanım için infüzyon modları arasında geçiş en fazla iki tuş kombinasyonu ile sağlanmalıdır.
- 5) Cihaz 120x120x215mm ölçülerinde ( $\pm 5$ mm) Class I, CF tipte olmalıdır.
- 6) Cihaz, firma bağımsız uluslararası standartlara uygun infüzyon pompa setleri ile kullanılabilir olmalıdır.
- 7) Cihazın taşınmayı kolaylaştırmak adına taşıma kulpu olmalıdır.
- 8) Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak holder sistemi olmalı, istenildiğinde sökülebilmelidir.
- 9) İnfüzyon pompası 220V-50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
- 10) Cihazın şarj özelliği olmalı ve dahili bataryası ile 30 ml/saat hızla en az 5 saat çalışabilmelidir.
- 11) Cihazda, elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
- 12) Cihaz batarya doluluk durumunu LCD ekranında gösterebilmelidir.
- 13) Cihazın kullanım ömrünü arttırmak amacıyla kapağının açma kapama kolu metal olmalıdır.
- 14) Cihaz kompakt olmalı ve tüm sensörleri cihaz içerisinde bulunmalıdır.
- 15) Cihazda infüzyona ara verilmeden ml/saat modunda infüzyon hızı değiştirilebilmelidir.
- 16) Cihazda, 1 – 9999 ml arası giden hacim (volüm) ayarlanabilmelidir.
- 17) Cihazda bolus ve purge 100-1500 ml/saat arası ayarlanabilmeli, artırımlar 1 ml/saat olarak yapılabilmeli, istenilen miktar tek tuşla verilebilmelidir.
- 18) Cihazda bolus hacmi 1-20 ml aralığında 1 ml kademelerle ayarlanabilmelidir.
- 19) Cihazda 1 ml için damla sayısı 10-30 damla arasında ayarlanabilmelidir.
- 20) Cihazda otomatik olarak devreye giren KVO özelliği olmalıdır ve KVO için akış hızı aralığı 5 ml saat aralığında olmalı ve artırımlar 0.1 er ml/saat cinsinden ayarlanabilmelidir.
- 21) Cihazda akış hızı, damla dk, zamansal olarak üç adet mod bulunmalıdır.
  - a) Akış hızı: 0.1 – 1500 ml/saat olmalı ve akış hızında artırımlar 0.1 – 999.9 ml/saat arasında 0.1 ml/saat olurken 1000 – 1500 ml/saat arasında 1 ml/saat olmalıdır.
  - b) Damla dk: 1-500 damla/dk arasında ayarlanabilir olmalı ve damla dakika bölümünde artırımlar 1 damla/dakika olarak ayarlanabilmelidir.
  - c) Zamansal mod: 1 dk ile 99 saat 59 dk arası zaman ayarlanabilmelidir, artırımlar 1 dakika olarak ayarlanabilmelidir
- 22) Cihaza gönderilmek istenen zaman değeri ve toplam volüm girildiğinde cihaz akış hızını otomatik olarak, küsuratını aşağı veya yukarı yuvarlamadan tam değerini gösterebilmelidir.
- 23) Cihazda, üçüncü şahısların müdahalesini engellemek amacıyla tuş kilidi bulunmalıdır.
- 24) Cihazda infüzyon devam ederken akış hızı, kalan zaman ve toplam verilen volüm takip edilebilmelidir.
- 25) Cihazın LCD display ekranında akış hızı bölümü ve hedeflenen miktar bölümü kullanıcının rahatlıkla ayırt edebilmesi için farklı renkte çerçeveslendirilmiş olmalıdır.
- 26) Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kısa kullanım talimatı bulunmalıdır.
- 27) Cihazın hafızası 6 ayrı IV setin kalibrasyon değerlerinin girilmesine uygun olmalıdır.
- 28) Kullanılmak istenen IV set cihaz üzerinde bulunan 6 adet switch anahtar yardımı ile seçilebilmelidir.

- 29) Cihazda Türkiye’de sıkça kullanılan IV set markaları kalibre edilmiş olmalı ve kurum kullandığı setleri değiştirirse, bunlarında kalibrasyonu yapılmalıdır.
- 30) Cihazın ekranında hangi kayıtlı IV setle çalıştığı görsel olarak yer almalıdır.
- 31) Pompada serbest akımı engelleyici mekanizmalar bulunmalıdır.
- 32) Cihazda infüzyon devam ederken işlemin sorunsuz devam ettiğini belirten led ışıklar senkronize halde yanıp sönmelidir.
- 33) Cihazda infüzyon yönü dikey olmalıdır.
- 34) Cihazda akustik alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları yer almalıdır.
- 35) Cihazda oklüzyon alarmı, hava alarmı, kapı alarmı, infüzyon bitti alarmı, düşük batarya alarmı, uyarı alarmı ve teknik alarmlar bulunmalıdır.
- 36) Cihazda opsiyonel olarak wireless yönetim sistemi olmalıdır.
- 37) Cihazın alarm sesi 65dB den düşük olmamalıdır.
- 38) Tıkanıklık sensörü 3 kademe (yüksek, orta, düşük) hassasiyetinde olmalıdır.
- 39) Cihazın ekranında akış hızı, elektrik bağlantı durumu veya batarya durumu ve alarm nedeni (alarm olduğu durumda), cihazın aktif olduğunu gösteren damla akış indikatörü, seçili olan IV set numarası, IV setteki basınç durumu basamaklı indikatör ile aynı anda izlenebilmelidir.
- 40) Cihaz standart serum setleri ve silikon setler ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 41) Cihaz set kalibrasyonu için ayrı bir menüye sahip olmalıdır.
- 42) Cihaz açılışta self testi otomatik yapmalıdır.
- 43) Cihaz ekranında gönderilen miktar, hedeflenen miktar ve akış hızı izlenebilmelidir.
- 44) Cihaz şebeke cereyanına takılı değil iken batarya seviye göstergesine sahip olmalıdır.
- 45) Cihazda düşük batarya, sistem arızası gibi ön alarmlar mevcut olmalıdır.
- 46) Cihazın AC şebeke voltaj bağlantısını kesmek için cihazın arka tarafında mekanik power on/off anahtarı bulunmalıdır.
- 47) Cihaz dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı ve kolay sıvı geçirilmemelidir.
- 48) Cihaz kolay taşınabilmesi açısından hafif en fazla 2.5 kg olmalıdır.
- 49) Cihaz, CE belgesine sahip olmalı, etiket bilgileri cihaz üzerinde silinmeyecek şekilde yer almalıdır.
- 50) Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 51) İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 52) 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.
- 53) Cihazlar tek yöllü olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.