

AĞRI POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen setin bir ucu "spike uç" şeklinde tabir edilen tipte diğer ucu luer-lock konnektörlü tipte olmalıdır.
2. Teklif edilen setin üzerinde serbest akışı önlemek için en az 2 adet akış önleyici klemp bulunmalıdır.
3. Teklif edilen setlerin seruma giren kısımları saplama sırasında kırılmayacak yapıda ve serum seti içerisine plastik partikül bırakmayacak nitelikte olmalıdır.
4. Teklif edilen set intravenöz (IV) ve epidural uygulamalarına uygun nitelikte olmalıdır.
5. Teklif edilen set en az 220cm $\pm$ 5 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Teklif edilen set peristaltik pompalarda kullanmak adına uzun kullanım dönemi ve hatasız infüzyon için silikon pompa segmente sahip olmalıdır.
7. Teklif edilen set üzerindeki segment ağrı pompasının peristaltik kısmına tam oturmalıdır, setin yerleşimini güvenceye almak ve ters yönde takılmasını önlemek için set üzerinde pompa ile birlikte çalışacak bir manyetik sensör sistemi bulunmalıdır.
8. Teklif edilen setin hastaya yakın bölümü üzerinde hava kabarcıklarının hastaya gönderimini engelleyen 0,2 mikron değerinde baloncuk filtre sistemi bulunmalıdır.
9. Teklif edilen set üzerinde bulunan filtre lateks veya pirojenik malzeme içermemelidir. Bu durum setin ambalajında belirtilmiş olmalıdır.
10. Teklif edilen setler tek tek paketlenmiş olmalı.
11. Teklif edilen setler Gama Işını kullanılarak sterilize edilmiş olmalıdır. Bu durum setin ambalajında belirtilmiş olmalıdır.
12. Teklif edilen setin T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi ve SGK Sağlık Uygulama Tebliği Sistemi üzerinde kaydı bulunmalıdır, **SUT ve ÜTS (UBB) numaraları ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.**
13. Teklif edilen setin ambalajı üzerinde üreticiye ait izin numarası ve lisans numarası belirtilmiş olmalıdır.
14. Teklif edilen setin en az 3 yıl süreli raf ömrü olmalıdır. Setlerin Üretim ve Son Tüketim tarihleri ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
15. Teklif edilen setin ambalajı üzerinde ithalatçı firmaya ait unvan, adres ve iletişim bilgileri bulunmalıdır.
16. Teklif edilen setten alınan her **100 adet için 1 adet Ağrı Pompası** setlerin kullanımı için kuruma bedelsiz bırakılacaktır.
17. Teklif edilen setlerin kullanımı için kuruma bırakılacak olan ağrı pompalarının kullanım hakkı kuruma, mülkiyet hakkı tedarikçi firmaya ait olacaktır.
18. Yıpranmış cihazlar ; Kalibrasyon problemi yaşamakta, set zayıfına sebep vermekte, metal yorgunluğuna bağlı hata payının artmasıyla hekim tarafından belirlenen ağrı planı uygulanamamakta ve uptime süresi düşük olmaktadır. Bu nedenle teslim edilecek pca ağrı pompası cihazları; **daha önce bir hastada kullanılmamış , 2025-2026 yılı üretimi , üreticinin son versiyonu yeni cihazlar** olmalıdır .
19. Teklif edilen setlerin kullanımı için kuruma bırakılacak olan ağrı pompalarının setleri tavsiye edilen kullanım süresi içerisinde tahrip ederek zayıfa sebep olması halinde teklif veren kurum zayı olan set kadar seti kuruma temin etmeyi taahhüt etmelidir.
20. Teklif edilen set maksimum uyumluluğun ve kullanıma bağlı hata ve arızaların yaşanmasını minimuma indirmek için cihaz ile aynı marka olmalıdır. Farklı bir üreticiden temin edilmiş set veya cihaz kabul edilmeyecektir.

21. Kasetli cihazlar, ağrı pompası tedavisi sırasında uygulama hassasiyeti, kullanım kolaylığı ve uzun süreli infüzyon sağlama konusunda çeşitli sınırlamalara neden olabilmektedir. Bu nedenle, teklif edilen cihaz **kasetli, kartuşlu ve/veya rezervuarlı bir sistem içermemeli**, sadece peristaltik pompa teknolojisiyle çalışacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
22. Teklif edilen setlerin kullanımı için kuruma bırakılacak olan ağrı pompaları aşağıdaki teknik özellikleri karşılamalıdır.

AĞRI POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz menüsü kullanım kolaylığı için Türkçe olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde en az 2,0" boyutlarında arka plandan aydınlatmalı tipte LCD ekran bulunmalıdır.
4. Cihaz üzerinde bulunan LCD ekran güç tasarrufu sağlayabilmesi için maksimum verimlilik sağlayan Monokrom özellikte olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde bulunan LCD ekranın arka aydınlatması AÇIK, 10s, 20s veya KAPALI şeklinde 4 farklı modda ayarlanabilmelidir.
6. Cihaz, infüzyona başlanmadan önce her açılışında sorunsuz çalıştığının kullanıcıya bildirilmesi için kendi kendinin RAM, ROM ve MOTOR fonksiyonlarını test etmelidir ve test sonucu ekranda gösterilmelidir.
7. Cihaz her açılışta önceden ayarlanmış 4 karakterli numerik bir şifre isteyerek güvenliği sağlamalıdır.
8. Cihaz 0,1 – 250 ml/saat aralığında ayarlanabilir infüzyon hızına sahip olmalıdır.
9. Cihaz; PCA, BOLUS, SÜREKLİ ve PROFİL modu olmak üzere farklı çalışma modlarına sahip olmalıdır.
10. Cihaz; DOZ YÜKLEME (KLİNİSYEN BOLUS) modu ve ENJEKSİYON EKLEME özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihaz; DOZ YÜKLEME modu ile normal ayarlanmış PCA Programı ve BOLUS miktarı dışında farklı infüzyon hızı ve miktarında sıvı gönderimi yapabilmelidir.
12. Cihaz; ENJEKSİYON EKLEME özelliği sayesinde PCA programı sırasında önceden belirlenen saat aralığında önceden ayarlanmış farklı bir akış hızında çalışabilmelidir.
13. Cihaz; mililitre/saat (ml/saat) ve miligram/saat (mg/saat) birimlerinde programlanabilmelidir.
14. Cihazın toplam verilen hacim aralığı 0,1 – 999,9 ml arasında ayarlanabilmelidir.
15. Cihazın infüzyon akış hızı 0-250 ml/saat arasında ayarlanabilmelidir.
16. Cihaz 0,1-60 ml/saat arasında akış hızında PCA modunda çalışacak şekilde programlanabilmelidir.
17. Cihaz 60,1-250 ml/saat arasında akış hızında SÜREKLİ modda çalışacak şekilde programlanabilmelidir.
18. Cihaz 0 ml/saat akış hızı girilerek BOLUS modunda kullanılabilirdir.
19. Cihazın BOLUS miktarı 0-60 ml arasında ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın BOLUS KİLİT SÜRESİ 0-999 dk arasında ayarlanabilmelidir.
21. Cihazda Doz Ayarlama (Hasta Ağırlık) Modu olmalıdır. Bu modda; dozaj, hastanın kilosu, çözelti hacmi ve ilaç kütlesi girildiğinde akış hızı otomatik olarak ayarlanmalıdır.
22. Cihazda miligram cinsinden programlama yapılabilirdir.
23. Cihazda çözelti hacmi, çözelti ilaç kütlesi, toplam gönderilecek ilaç kütlesi, mg/saat cinsinden akış hızı ve mg cinsinden BOLUS miktarı girilerek kullanılabilen bir İLAÇ KÜTLESİ modu olmalıdır.

İLAÇ KÜTLESİ modu içerisinde programlama yapılırken hesaplanan çözelti konsantrasyonu ekranda gösterilmelidir.

23. Cihaz toplam doza ulaştığında, cihazın debi hızı otomatik olarak ayarlanabilir KVO hızına dönmelidir.
24. Cihazda KVO değeri 0,1-0,9ml/saat aralığında infüzyon hızına bağlı olarak otomatik ayarlanmalıdır.
25. Cihazda bolusun limit süresi 1-999dakika aralığında ± 1 dakika sapma ile ayarlanabilmelidir.
26. Cihazın tıkanıklık basıncı 3 seviyeli olarak ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
27. Cihazın hava kabarcık basıncı 3 seviyeli olarak ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
28. Cihazda alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
29. Cihazda daha önce yapılan işlemlere ait; başlama/bitiş tarihi, toplam hacim, bazal hacim, bolus ayarları, prime ve bolus kullanımı gibi bilgilere erişilebilmelidir.
30. Cihaz ana ekranda tek tuşla en az 30 farklı ön kayıtlı PCA programına erişebilmelidir.
31. Cihaz infüzyon işlemi sırasında işlemi durdurmadan tek bir tuşa basarak hastanın Bolus kullanma oranı bilgisini gösterebilmelidir.
32. Cihazda hasta güvenliği ve ilaç istismarını önlemek için infüzyon işleminin durdurulması ve tekrar başlatılması ile Bolus kilit süresi sıfırlanmamalı, işlem tekrar başlatıldıktan sonra kaldığı süreden devam etmelidir.
33. Cihazın kendi belleğinde, en sık kullanılan en az 30 ilacın ismi ve debi hızı bir kez kaydedildikten sonra kullanım kolaylığı için tekrar bellekten geri çağırılabilir.
34. Teklif edilen cihaz ile birlikte bir adet şarj adaptörü ve kablosu, bir adet cihaz ekranı takip edilebilir şeffaf ön yüze sahip taşıma çantası, bir adet kilit ve bir adet şeffaf ilaç Torba Haznesi verilmelidir.
35. Teklif edilen cihaz ile birlikte ilaç torbalarının güvenliğini sağlamak amacıyla darbe ve kurcalamaya karşı korunma için en az 250 ml'lik ilaç torbalarının yerleştirilebileceği şeffaf ilaç kutuları verilmelidir, ilaç kutuları taşıma çantası ile birlikte veya taşıma çantası olmadan cihaz ile birlikte kullanılabilir.
36. Cihaz üzerinde yazılım güncellemeleri için en az bir adet makro USB bağlantısı olmalıdır.
37. Cihaz ile birlikte 1 adet helezonik kablolu hasta bolus butonu verilmelidir.
38. Cihaz ve hasta bolus buton bağlantısı emniyetli bir mekanizmaya sahip olmalıdır, bu şekilde buton kolay bir şekilde çıkmamalıdır.
39. 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.
40. Cihaz dahili bataryası ile 2ml/saat debide en az 150 saat süre ile çalışabilmelidir.
41. Cihazın ilgili menüsü üzerinden en az 100 adet geçmiş işleme ait parametreler görülebilmelidir. İşlem Başlama/Bitiş, Hasta Bolus Kullanımı ve Toplam İnfüzyon Değeri görülebilmelidir.
42. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
43. 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.