

İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz intravenöz sıvıların kontrollü ve hassas şekilde verilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 2-** Cihazda 1 ml/15dk, 1 ml/19dk, 1 ml/20dk, 1 ml/60dk hız ayarlarını destekleyen intravöz infüzyon setleri ile uyumlu olmalıdır.
- 3-** Cihazın infüzyon hızı 0.1 mL/saat ile 2000 mL/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 4-** Hız birimleri hem mL/saat hem de damla/dakika cinsinden ayarlanabilir ve görüntülenebilir olmalıdır.
- 5-** Bolus dozu 0.1 – 2000 mL/saat aralığında ayarlanabilir olmalı; VBTI (Volüme Based Time Infusion) değeri 0.1 – 50 mL aralığında desteklenmelidir.
- 6-** FT Rate (sabit infüzyon hızı) 0.1 – 2000 mL/saat aralığında, VBTI: 0.1 – 9999.9 mL olarak ayarlanabilmelidir.
- 7-** KVO (Keep Vein Open) hızı 0.1 – 5.0 mL/saat aralığında olmalı, VBTI kapasitesi 0.1 – 9999.9 mL arasında olmalıdır.
- 8-** Cumulative Infusion Volume (toplam verilen hacim): 0.1 – 9999.9 mL olarak izlenebilmelidir.
- 9-** Cihazın infüzyon hızı doğruluğu $\pm\%5$ (kalibrasyonsuz), $\pm\%3$ (kalibrasyon sonrası) hassasiyet değerine sahip olmalıdır.
- 10-** Cihazda 13 farklı seviye içeren tıkanma basıncı (occlusion pressure) güvenliği bulunmalıdır.
- 11-** Cihaz, 5 farklı kabarcık boyutunu (25 μ L, 50 μ L, 100 μ L, 200 μ L, 300 μ L) algılayabilmelidir.
- 12-** Cihaz aşağıdaki uyarı ve alarm durumlarını sesli ve görsel olarak vermelidir:
 - İnfüzyon sonu, düşük hız, sıvı bitti, tıkanıklık, KVO tamamlandı
 - Kapı açıldı, damla algılanamıyor, hatalı işletim, düşük batarya
 - Batarya tamamen boş, sistem hatası, ekipman hatası, voltaj düzensizliği
 - Şırınga gevşedi, motor geri çekildi, kapak açık, kullanıcı parametresi dışında, AC güç kesildi
 - Güç kablosu çekildi, batarya şarj ediliyor, kalibrasyon gerekliliği vb.
- 13-** Cihazın arka planında kullanıcıyı yönlendirecek sesli mesajlar ve yazılı yönlendirmeler içeren prompts (kılavuz sistem) bulunmalıdır.
- 14-** Cihaz 100-240VAC, 50/60Hz gerilimde çalışabilmeli ve maksimum 25VA güç tüketimine sahip olmalıdır.
- 15-** Cihazın içinde entegre, şarj edilebilir, 11.1V gerilimde ve 2600 mAh kapasitede batarya bulunmalı; tam dolu batarya ile en az 4 saat kesintisiz çalışma sağlayabilmelidir.
- 16-** Düşük şarj durumunda cihaz en az 1 saat çalışabilmelidir.
- 17-** Dış güç kaynağı voltajı 15V, giriş akımı 2.15A olmalıdır.
- 18-** Cihazda 3.5 inçlik renkli dokunmatik ekran bulunmalı ve kullanıcı dostu arayüzle tüm veriler tek sayfada görüntülenebilmelidir.
- 19-** Cihazın dış kasası yüksek kalite PBT (polibütilen tereftalat) malzemeden üretilmiş olmalı; bu yapı dezenfeksiyon ve temizlik işlemlerine uygun olmalıdır.

- 20-** Cihazın pompa modülü ile şırınga pompa kombinasyonu yapılabilecek şekilde, slide guide (kaydırmalı kızak) kilit mekanizması içeren modüler yapı desteklenmelidir.
- 21-** Sistem her açıldığında kendi kendine test yapmalı (self-test), test sırasında sesli ve görsel olarak alarm, basınç, hacim, kabarcık algılama ve voltaj sistemleri kontrol edilmelidir.
- 22-** Cihazın ekranında 14 farklı alarm seviyesi ayarlanabilir olmalı ve operatör hatalarını önleyici auto-lock screen özelliği bulunmalıdır.
- 23-** Cihazda gece kullanımına uygun night mode (gece modu) bulunmalıdır.
- 24-** Cihaz, çift işlemci (dual CPU) teknolojisine sahip olmalı ve işlem güvenliği sağlanmalıdır.
- 25-** Cihazda insan sesi ile çalışan sesli alarm sistemi bulunmalı, 8 farklı ses seviyesi ile çalışmalı, aynı zamanda görsel uyarı da vermelidir.
- 26-** Cihazda geçmişe dönük işlem kayıtlarının izlenebileceği history record cassette özelliği bulunmalı, en az 2000 kayıt saklanabilmelidir.
- 27-** Cihazın tüm parametreleri çalışırken ayarlanabilir olmalıdır (run-time adjustable rate).
- 28-** Cihazda tüp kurtarma fonksiyonu (tube rescue function) bulunmalı, uzun süreli kullanımlarda yetersiz akış algılandığında hatayı düzeltici şekilde devreye girmelidir.
- 29-** Cihazda WLAN bağlantısı desteği bulunmalı, hasta durumu uzaktan gerçek zamanlı olarak izlenebilir olmalıdır.
- 30-** Cihazda tüm yazılım ve sistem güncellemeleri yapıldığında kalibrasyon hatırlatıcısı devreye girmelidir.
- 31-** Cihaz kullanıcıya çalışma adımlarını göstermek amacıyla dinamik alarm yönergelerini (dynamic alarm instructions) içeren akıllı alarm sistemine sahip olmalıdır.
- 32-** Cihazın IP koruma seviyesi en az IP24 olmalıdır.
- 33-** Cihaz, 100 adet ilaca kadar önceden programlanmış ilaç kütüphanesi (drug library) desteklemelidir.
- 34-** Cihazın boyutları 248 mm (U) × 183 mm (G) × 83 mm (Y) olmalıdır.
- 35-** Cihaz CE ve EN ISO 13485:2016 kalite yönetim sistemi sertifikalarına sahip olmalıdır.
- 36-** Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:
- Uyumlu güç adaptörü
 - Kullanım kılavuzu
 - Eğitim ve teknik destek hizmeti
- 37-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 38-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 39-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 40-** 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.