

## İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, intra-venöz kan veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 2 kilogram olmalıdır.
3. Cihazında ayarlamalar hem tuş takımı vasıtasıyla hem de 3.5" TFT renkli dokunmatik ekran üzerinden ayarlanabilmelidir. Bu sayede ekranda veya tuş takımında bozukluk olduğunda operasyon/tedavinin durması engellenmemelidir.
4. Cihazın kolay taşınabilmesi için taşıma kulpu veya elle kavramaya uygun tasarımı bulunmalıdır ya da serum askı bağlantısından taşınabilmelidir.
5. Cihazlar ekstra bir aparata gerek duyulmadan üst üste monte edilebilmelidir.
6. Cihaz set kanalı karışıklığı önlemek açısından yatay yönlü olmalı set takım işlemi torbadan hastaya (sağdan sola) olmalıdır.
7. Cihazların oluşturacağı kablo karışıklığını engelleyici sistem bulunmalıdır.
8. Cihaz set bağımsız uluslararası standartlara uygun tüm infüzyon setleriyle kullanabilmelidir ve uygun kalibrasyon menüsü olmalıdır.
9. Cihaz elektrik bağlantısı kesildiğinde, 11 V Li-ion 2600mAh bataryası ile 25 ml/saat hızla 7 saat çalışabilmelidir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girmelidir.
10. Cihazda hız-hacim modu, zaman modu olmalıdır.
11. Cihazda gece modu bulunmalıdır.
12. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda göstermelidir.
13. Cihaz 0.1 ml/saat ile 2000 ml/saat arasında infüzyon yapabilmelidir.
14. KVO oranı 0,1ml/saat ile 5 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
15. Cihazın akış hızı, 0.1 ml/s ile 2000 ml/s olmalıdır.
16. Cihazın toplam giden hacmi, 0.1 – 9999.99 ml arasında olmalıdır.
17. Cihaz hız ve volüm için maksimum sapma payı  $\pm$  %3 olmalıdır.
18. Cihazda infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilir.
19. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
20. Cihazda, kalan volüm, toplam verilen volüm, ilaç adı ve tıkanıklık seviyesi ana ekran üzerinden herhangi bir işleme gerek kalmadan sürekli takip edilebilmelidir.
21. Cihazda, bolus 1-1500 ml/saat arasında 1 ml aralıklarla ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir. Bolus olarak hastaya gönderilen miktar otomatik olarak giden volume eklenmeli, gidecek volümden düşmelidir.
22. Cihazda, son 1000 alarm geçmişi, 1000 adet ilaç ve son 1000 tedavi ayarlamaları kaydedilebilmelidir.
23. Cihazda en az 13 seviye tıkanıklık ayarlanabilmelidir ve bu işlem ekrandan üzerinden dokunmatik olarak kolayca yapılabilir.
24. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, hava/hava kabarcığı alarmı, düşük batarya, standby (bekleme, kapak açık ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır).
25. Cihazın boyutu: 300x180x90 cm ( $\pm$ 5 cm) olmalıdır.
26. Sette hava olması durumunda cihaz otomatik durmalı ve sesli veya görsel uyarı vermelidir.
27. Hava kabarcığı ve basınç seviyesi en az 6 seviye (25, 50, 100, 250, 500, 800  $\mu$ l) ayarlanabilir olmalıdır.
28. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay sıvı geçirmemelidir.
29. Cihazın tarih, saat ve dil ayarları cihazın dokunmatik ekranı üzerinden yapılabilir.
30. Cihaz ekranında, tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir. (Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm nedeni vb.)
31. Cihazın Lock Screen Time(Ekran Kilidi Süresi) 0-10 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
32. Cihaz ICE60601 elektriksel güvenlik ve IP24 su geçirmez sertifikasına sahip olmalıdır.
33. Cihazda "Operasyon yapmayı unuttunuz mu?" alarmı bulunmalıdır. Alarm 0-10 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.

- 34.** Cihaz, uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
- 35.** Cihazda işlem kolaylığı olması için "knob" tuş bulunmalıdır.
- 36.** Cihaz HBYS'ye bağlanabilir olmalıdır.
- 37.** Cihazda hastanın bulunduğu departman, hastanın yatak numarası, adı ve soyadı, ağırlığı, cinsiyeti, doğum tarihi, boyu gibi bilgileri görüntülenebilmelidir.
- 38.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 39.** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 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.
- 41.** Cihazlar tek yönlü olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.