

## 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. Cihazda TFT renkli dokunmatik ekran olmalıdır.
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. Cihaz set bağımsız uluslararası standartlara uygun tüm infüzyon setleriyle kullanabilmelidir ve uygun kalibrasyon menüsü olmalıdır.
8. Cihaz elektrik bağlantısı kesildiğinde, 7.4 V Li-ion bataryası ile 25 ml/saat hızla 6 saat çalışabilmelidir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girmelidir.
9. Cihazda hız-hacim modu, zaman modu olmalıdır.
10. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda göstermelidir.
11. Cihaz 0.1 ml/saat ile 2000 ml/saat arasında infüzyon yapabilmelidir.
12. KVO oranı 0,1ml/saat ile 5 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
13. Cihazın akış hızı, 0.1 ml/s ile 2000 ml/s olmalıdır.
14. Cihazın toplam giden hacmi, 0.1 – 9999.99 ml arasında olmalıdır.
15. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda, kalan volüm, toplam verilen volüm, ilaç adı ve tıkanıklık seviyesi ana ekran üzerinden herhangi bir işleme gerek kalmadan sürekli takip edilebilmelidir.
17. Cihazda en az 3 seviye tıkanıklık ayarlanabilmelidir ve bu işlem ekrandan üzerinden dokunmatik olarak kolayca yapılabilirdir.
18. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, hava/hava kabarcığı alarmı, düşük batarya, (kapak açık ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır).
19. Sette hava olması durumunda cihaz otomatik durmalı ve sesli veya görsel uyarı vermelidir.
20. Hava kabarcığı ve basınç seviyesi 1-8 seviye olarak ayarlanabilmelidir.
21. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay sıvı geçirmemelidir.
22. Cihazın tarih, saat ve dil ayarları cihazın dokunmatik ekranı üzerinden yapılabilirdir.
23. Cihaz ekranında, tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir. (Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm nedeni v b.)
24. Cihazın Lock Screen Time(Ekran Kilidi Süresi) 0-5 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
25. Cihaz, uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
26. Cihaz Wi-Fi ile HBYS'ye bağlanabilir olmalıdır.
27. Cihazda hastanın bulunduğu departman, hastanın yatak numarası, adı ve soyadı, ağırlığı, cinsiyeti, doğum tarihi, boyu gibi bilgileri görüntülenebilmelidir.
28. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
29. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
30. 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.
31. Cihazlar tek yönlü olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.