

## AĞRI POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen set bir ucu "spike uç" şeklinde tabiren edilen tipte diğer ucu luer-lock konnektörlü tipte olmalıdır.
2. Teklif edilen setin üzerinde serbest akış önleyici mandal 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 uygulamalara uygun nitelikte olmalıdır.
5. Teklif edilen set en az 180 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 setin hastaya yakın bölümü üzerinde hava kabarcıklarının hastaya gönderimini engelleyen baloncuk filtre sistemi bulunmalıdır.
8. Setler tek tek paketlenmiş olmalıdır.
9. Teklif edilen setten alınan her 200 adet için 1 adet cihaz setlerin kullanımını bitene kadar kuruma bedelsiz teslim edilecektir.
10. Teklif edilen set ile verilecek olan cihaz aşağıdaki teknik özellikleri karşılamalıdır.
11. Teklif edilen setler ile beraber verilecek olan cihazlar daha önce işletilmemiş/kullanılmamış cihazlar olmalıdır. Teklif edilen cihazlar teklif tarihinden itibaren geriye dönük olarak en fazla 1 yıl 6 ay içerisinde üretilmiş cihazlar olmalıdır.
12. Teklif edilen set cihaz ile aynı marka olmalıdır.

## AĞRI POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz üzerinde en az 1.95"±0.2" boyutlarında arka plandan aydınlatmalı tipte bir monokrom LCD ekran bulunmalıdır.
3. Cihaz ekranın üst kısmında kırmızı / yeşil renkte bir LED göstergeye sahip olmalıdır. Bu LED gösterge ile düzgün çalışma ve arıza durumu kullanıcıya bildirilmelidir.
4. Cihaz, infüzyona başlanmadan önce her açılışında kendi kendini test etmelidir.
5. Cihazda hasta kontrollü analjezi için debi aralığı 0.1-60ml/saat, bolus hızı 0.1-60ml/saat, yükleme dozu 0.1-60ml/saat ve klinisyen bolus değeri 0.1-60ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
6. Cihazda sürekli analjezi için debi 0,1-250ml/saat değer aralığında ayarlanabilmelidir.
7. Cihazın tuş takımı, kullanıcı tarafından şifreli olarak kilitlenebilmelidir.
8. Cihazın toplam doz verme aralığı ise 0,1-999,9ml arasında ve değer 0,1'er ml aralıklarla ayarlanabilmeli, doğruluğu  $\pm$  %3 olmalıdır.
9. Cihazda Doz Ayarlama (Hasta Ağırlık) Modu olmalıdır. Bu modda; dozaj, hastanın kilosu, çözelti hacmi ve ilaç kütlesi girildiğinde akış hızı otomatik olarak ayarlanmalıdır.
10. Cihaz toplam doza ulaştığında, cihazın debi hızı otomatik olarak ayarlanabilir KVO hızına dönmelidir.
11. Cihazda KVO değeri 0,1-0,9ml/saat aralığında infüzyon hızına bağlı olarak otomatik ayarlanmalıdır.
12. Cihazda bolusun limit süresi 1-999dakika aralığında  $\pm$ 1dakika sapma ile ayarlanabilmelidir.
13. Cihazın tıkanıklık basıncı 3 seviyeli olarak ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
14. Cihaz ön kapak üzerinde setin yerleştirilme şeklini anlatan bir görsele sahip olmalıdır. Böylece kullanıcı her durumda seti doğru şekilde yerleştirilebilmelidir.
15. Cihaz, ön kapak açıldığında infüzyon setinden boşa akmayı önlemek için seti otomatik olarak kilitlemelidir.
16. Cihaz tüm girişleri için su ve tozdan kaynaklı arızaları minimize edebilmek adına kauçuk korumaya sahip olmalıdır.
17. Teklif edilen cihaz ile birlikte bir adet kilitli şeffaf ilaç Torba Haznesi verilmelidir.
18. Cihaz, infüzyon hattında hava, tıkanıklık, infüzyon bitti, kapak açık, düşük batarya, cihaz arızası durumlarında sesli ve görsel alarm vermeli, alarm yinelemelidir.
19. Cihazda alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli veya kapatılabilmelidir.
20. Cihazın kendi belleğinde, en sık kullanılan en az 3 ilacın ismi ve debi hızı bir kez kaydedildikten sonra kullanım kolaylığı için tekrar bellekten geri çağrılabilirdir.

21. Cihaz değişken Őebeke gerilimlerine karŐı 100-240VAC/50-60Hz, 7,4VDC elektrik adaptörü ve Őarj edilebilen dahili batarya ile çalıŐabilmeli, batarya 4 saatte Őarj edilebilmelidir.
22. Cihaz dahili bataryası ile 2ml/saat debide en az 50 saat sũre ile çalıŐabilmelidir.
23. Cihaz ũzerinde en az bir adet makro USB bağlantısı olmalıdır.
24. Cihaz ũretim ve iŐçilik hatalarına karŐı 2 yıl, garanti sonrası ũcreti karŐılıęında yedek parça için 8 yıl sũreyle garantili olmalıdır.
25. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
26. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yœnetmelięi, vũcoda yerleŐtirilebilir aktif cihaz yœnetmelięi, vũcut dıŐında kullanılan tıbbi tanı cihazları yœnetmelięi kapsamında tıbbi cihaz satıŐ, reklam ve tanıtım yœnetmelięi gereğince satıŐ merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır