

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 ± %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 ±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 İlaç 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 şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC/50-60Hz, 7,4VDC elektrik adaptörü ve şarj edilebilen dahili batarya ile

çalışabilmeli, batarya 4 saatte şarj edilebilmelidir.

22. Cihaz dahili bataryası ile 2ml/saat debide en az 50 saat süre ile çalışabilmelidir.

23. Cihaz üzerinde en az bir adet makro USB bağlantısı olmalıdır.

24. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

25. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

26. 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