

ENJEKTÖRLÜ VOLÜMETRİK İNFÜZYON CİHAZLARINA UYGUN ENJEKTÖR SET ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Line, 1.5 x 2.7 mm çapında ve en az 150 cm uzunluğunda ve transparan olmalıdır.
2. Enjektör, polipropilen silindirik ve latekssiz olmalıdır.
3. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston ve minimal kalan volüm olmalıdır.
4. Enjektöre entegre edilmiş 15 µ partikül filtreli aspirasyon kanülü olmalıdır.
5. Enjektör, rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
6. Enjektör, çevirmeli kilit bağlantılı, transparan ve 50 ml olmalıdır.
7. Enjektörlerin piston arkası tüm enjektörlü infüzyon cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiştir.
8. Enjektör ve setler kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
9. Line 2 bar basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
11. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek enjektör ve lineler hasta güvenliği için cihazlar ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
13. Setler ile birlikte, her 200 sete aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet sıfır/hiç kullanılmamış, orijinal kutusunda olacak şekilde cihaz bir yıl boyunca kullanıma sunulmalıdır. Cihaz ve setler klinik olarak denendikten sonra kullanılabilirliği ve hasta güvenliğine göre uygunluk verilecektir. Bu özellikler istendiğinde Firma tarafından belgelendirilebilir olmalıdır.

ENJEKTÖRLÜ İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya parenteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz en fazla 1.4 kg ağırlığında ve küçük boyutlarda olmalıdır.
3. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulpu olmalıdır.
5. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klembi olmalıdır.
6. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klempe ile maksimum 3 adet üst üste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır.
7. Cihazın, kablo karışıklığını önlemek amaçlı 3 cihazı aynı anda besleyebilen, orijinal elektrik kablo seçeneği bulunmalıdır.
8. Cihaz, akü (NiMH, tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla 10 saat ve çalışabilmelidir. Yaklaşık 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
9. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
10. Cihaz tüm enjektörler ile 0.01-999.9 ml/saat hız aralığında infüzyon yapabilmelidir.
11. Cihazda, infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
12. Cihazda, 0.1 – 9.999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
14. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanmalıdır.
15. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.

Fenel Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü

Pinar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire

Vahide Karadağ TEKELİ
S. Hemşire


Sadiye GAYLAK
Sorumlu Hemşire

16. Cihaz; 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/50 ml enjektörler ile kullanılabilir. Orijinal aynı marka enjektörler ile doğruluk sapma payı en fazla $\pm\%2$ olmalıdır.
17. Cihazda, enjektör hacmine göre bolus hızı 1-1800 ml/saat arası ayarlanabilir.
18. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilir.
19. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı ng, mcg, mg, g ve ramol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilir. Bolus hızının otomatik hesaplanmasıyla mg, μ g, mmol olarak her kg ve/veya her zaman (dakika, saat veya 24 saat) ünitesi için bolus uygulaması yapılabilir.
20. Cihaz arızası sonucu 0.1 ml yanlış doz infüzyonu riskinde, güvenlik sebebi ile cihaz otomatik olarak durur.
21. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat ve dakika olarak gösterebilir.
22. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilir ve tedaviye uygun olarak istendiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilir özelliği olmalıdır.
23. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
24. Cihazda, en az son 3000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilir ve istendiğinde bilgisayar aracılığıyla görülebilir.
25. Cihaz, tek tuşa basılarak stand by (bekleme) moduna geçebilir ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla bekleme süresi seçilebilir.
26. Cihazda, medikasyon hatalarını önlemek amacıyla en az 30 farklı kategoride, her bir ilaç için 10 farklı konsantrasyon bilgisi, 1200 ilaca kadar hafızada saklanabilir. Bu ilaçlar 50 bakım ünitesi ve 16 hasta profili olarak da sınıflandırılabilir.
27. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla veri kilidi olmalıdır.
28. Cihaz, 9 farklı seviyede (0, 2 bar veya 75 mmHg -1,2 bar veya 900 mmHg) aralığında basınç kontrolü olmalı, basınç alarmından sonra bolus volümü otomatik olarak azalarak infüzyon durmalıdır.
29. Cihazda, serbest (kontROLSÜZ) akışı önleme sistemi olmalıdır. Tam otomatik kısıkaçlı piston kafası, piston freni ve hareketli sürücü kolu sayesinde enjektör değişiminde serbest akışı engellenmelidir.
30. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
31. Cihazda ön alarm süresi 0-30 dakika arasında ayarlanabilir özelliğinde olmalıdır.
32. Cihaz ekranında, infüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi vb. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilir.
33. Cihazda, enjektör boş, hatıra alma, basınç alarmı, KVO Modu, batarya boş, stand by (bekleme), enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, "personel çağrı", "ilaç doz sınırı aşıldı" ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
34. Cihazda istendiğinde KVO modu aktive edilebilir.
35. Cihazda, özel fonksiyonlar bulunmalıdır. Artma ve azalma modu (Ramp and Taper), Program modu, Aralık modu, Zaman İçinde Doz (Dose Over Time) istenildiği takdirde aktifleştirilebilir. Cihaz, Devralma Modu (Take Over Mode, TOM) özelliği ile iki pompa arasında; ilk enjektör boşaldığında ikinci pompayı otomatik olarak başlatarak enjektör değişiklikleri esnasında kullanıcıyı desteklemelidir.
36. Cihaz yazılım güncellemelerinin yüklenmesine uygun olmalı, istendiğinde cihazlar TCI, PCA olarak kullanılabilir özellikte özellikte olmalıdır.


Ferya Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Pınar DÖNMEZ
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Vahide Karadağ TEKELİ
Sağlık Hizmetleri Müdürü



Sadıye GAYRAK
Sağlık Hizmetleri Müdürü

37. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011 standartlarına uygun olmalıdır.
38. Standardizasyonu sağlamak için, volumetrik ve enjektörlü infüzyon pompa sistemlerinin kullanım menüleri aynı olmalıdır.
39. Cihazlarda oluşabilecek herhangi bir arıza/zarar görme durumunda yüklenici firma en fazla 24 saat içerisinde bu cihazı yenisi ile değiştirmeli ve yüklenici firmanın İzmir bölgesinde yetkili TSE belgeli teknik servisi ve teknik servis teknisyeni mevcut olmalı ve bunu belgelemelidir.


Feyza Karadağ YALÇIN
Sadık Hizmetleri Müdürü


Pınar DÖNMEZ
Hemşire


Vahide Karadağ TEKELİ
Hemşire


Sadıye ÇAYLAK
Sorumlu Hemşire

VOLUMETRİK İNFÜZYON CİHAZLARINA UYGUN SET ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. İnfüzyon kaplarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş keskin, sivri, delici uçlu olmalıdır.
2. İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal, damla haznesi olmalıdır.
3. Sette, 15 µm'lık filtre bulunmalıdır.
4. DEHP ve Lateks içermemelidir.
5. Pompa hız ayar bölümü, silikon olmalıdır. Güvenli infüzyon için serum seti olmamalıdır.
6. Setin ucu, luer lock bağlantılı olmalıdır.
7. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp otomatik olarak kapanmalıdır.
8. Kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
9. Kullanıcı yaralanmalarını engellemek için; işlem bitiminde setin sivri uç kısmının gireceği bölme olan serbest akış klemp olmalıdır.
10. Set en az 270 cm uzunluğunda ve Y enjeksiyon port girişli olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
12. Setler ile birlikte, her 150 sette aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet cihaz bir yıl boyunca kullanıma sunulacaktır. Cihaz ve setler klinik olarak denendikten sonra kullanılabilirliği ve hasta güvenliğine göre uygunluk verilecektir.


VOLUMETRİK İNFÜZYON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya parenteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz yaklaşık 1.4 kg ağırlığında ve küçük boyutlarda olmalıdır.
3. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulpu olmalıdır.
5. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klembi olmalıdır.
6. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemp ile maksimum 3 adet üst üste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır.
7. Cihazın, kablo karışıklığını önlemek amaçlı 3 cihazı aynı anda besleyebilen, orijinal elektrik kablo seçeneği bulunmalıdır.
8. Cihaz, akü (NiMh, tekrar şarj edilebilen) ile 100 ml/saat hızla 10 saat çalışabilmelidir. Yaklaşık 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
9. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
10. Standardizasyonu sağlamak için, volumetrik ve enjektörlü infüzyon pompa sistemlerinin kullanım menüleri aynı olmalıdır.


Feyza Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Pınar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire


Vahide Karadağ TEKELİ
Sorumlu Hemşire


Şadiye ÇAYLAK
Sorumlu Hemşire

11. Cihaz çeşitli seçeneklerde, 250-300 cm uzunluğunda, enjeksiyon portlu, ışığa hassas ilaçlar için opak, silikonize keskin uçlu, transfüzyon için kan filtreli, PVC'siz, setler ile kullanılabilir olmalıdır.
12. Cihaz, 1,4 ml hatalı doz verdiğinde otomatik olarak durmalıdır.
13. Cihaz; 0.1-1200 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir.
14. Cihazda, infüzyona ara verilmmeden hız değişikliği yapılabilir.
15. Cihazda; 0.1 – 99.999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
17. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
19. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilmeli ve tedaviye uygun olarak istendiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.
20. Cihazda, bolus 1-1200 ml/saat arası ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
21. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
22. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı mg, µg ve mmol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Bolus hızının otomatik hesaplanmasıyla mg, µg, mmol olarak her kg ve/veya her zaman (dakika, saat veya 24 saat) ünitesi için bolus uygulaması yapabilmelidir.
23. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
24. Cihazda, en az son 3000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilmeli ve istendiğinde bilgisayar aracılığıyla görülebilmelidir.
25. Cihaz, tek tuşa basılarak stand by (bekleme) moduna geçebilmeli ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla stand by süresi seçilebilmelidir.
26. Cihazda, medikasyon hatalarını önlemek amacıyla en az 1200 ilaç hafızası mevcut olup, 30 kategori altında sınıflandırılabilir. Belirli ilaç doz limitleri sınırlanabilir. Bu ilaçlar üzerinde, istendiğinde değişiklik yapılabilir.

Fatih Karadağ YALÇIN
Sorumlu Hemşire

Pınar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire

Vahide Karadağ TEKELİ
S. Hemşire

Sorumlu Hemşire
Saçlı GAYLAK
Sorumlu Hemşire

27. Cihaz, 9 farklı seviyede (0.3 bar veya 225 mmHg- 1.2 bar veya 900 mmHg) aralığında basınç kontrolü olmalı, basınç alarmından sonra bolus volümü otomatik olarak azalarak infüzyon durmalıdır.

28. Cihazda, serbest akış önleyici koruma sistemi olmalıdır. Cihazda ve infüzyon setinde serbest akış klembi yer almalıdır. Hava sensörü, alt ve üst basınç sensörleri sayesinde damla sensörü olmadan da kullanılabilir.

29. Cihazda, optik ve akustik alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları ve yardımcı metinler yer almalıdır.

30. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.

31. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla veri kilidi olmalıdır.

32. Cihaz ekranında, infüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi vb. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilir.

33. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, damla alarmı, hava alarmı, hatırlatma alarmı, akü boş, standby (bekleme), "infüzyon line'ı doğru yerleştirilmemiş ve hiç yerleştirilmemiş", ilaç doz sınırı aşıldı" ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.

34. Cihazda, batarya kapağının açıldığını alarm ile haber veren kapak sensörü olmalıdır.

35. Cihazda giden volüm veya süre bitmek üzere, akü boşalmak üzere ön-alarmları mevcut olmalıdır.

36. Cihazda, hava sensörü sayesinde hava kabarcığı tespiti yapılabilir. Hava alarm limitleri istenildiği takdirde eğitimli personeller tarafından değiştirilebilir.

37. Cihazda istendiğinde KVO modu aktive edilebilir.

38. Cihazda, özel fonksiyonlar bulunmalıdır. Artma ve azalma modu (Ramp and Taper), Program modu, Araık modu, Zaman İçinde Doz (Dose Over Time) istenildiği takdirde aktifleştirilebilir.

39. Cihaz yazılım güncellemelerinin yüklenmesine uygun olmalı, istenildiğinde cihazlar TCI, PCA olarak kullanılabilir özellikle özellikle olmalıdır.

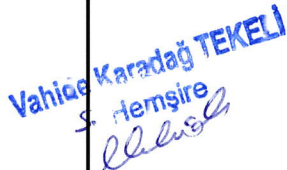
40. Cihaz, standart hiperbarik oda koşullarında (500-1060 mbar basınç aralığında) kullanılabilir.


41. Cihazda, orijinal aynı marka set ile 96 saat üzeri uygulamada, sapma payı en fazla \pm %5 olmalıdır.

42. Cihaz, sevkiyat tarihinden itibaren 24 ay süreyle, üretim hatalarını içeren garanti kapsamında olmalıdır.


Feriye Karadağ YALÇIN
Sorumlu Hemşire


Pınar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire


Vahide Karadağ TEKELİ
Sorumlu Hemşire


Şehiye GAYLAC
Sorumlu Hemşire

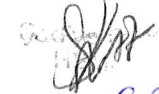
43. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011 standartlarına uygun olmalıdır.

44. Cihazlarda oluşabilecek herhangi bir arıza/zarar görme durumunda yüklenici firma en fazla 24 saat içerisinde bu cihazı yenisi ile değiştirmeli ve yüklenici firmanın İzmir bölgesinde yetkili TSE belgeli teknik servisi ve teknik servis teknisyeni mevcut olmalı ve bunu belgelemelidir.


Feriye Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Zeynep ZÖNMEZ
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Vahide Karadağ TEKELİ
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Şadiye ÇAĞLAR
Sağlık Hizmetleri Müdürü