

PERFÜZÖR SETİ (ENJEKTÖR ve LİNE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(ŞEFFAF VE IŞIKTAN KORUMALI İÇİN)

1. Set, steril non-toksik, apirojenik olmalıdır.
2. Set, silikon, polipropilen ve DEHP içermemelidir.
3. **Set şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türdür.**
4. **Işıktan korumalı (Opak) istenen setler**, hassas ilaçların uygulaması için kullanılacaktır.
5. Enjektör, 50 ml ve/veya 60 ml ve 1 ml aralıklarla ölçeklendirilmiş olmalıdır.
6. **Luer-lock konektörlü. 15Gx1" İğneli olmalıdır.**
7. Enjektör üzerindeki bilgiler rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
8. Latex içermeyen çift contalı, özel emniyet frenli piston özelliğine sahip olmalıdır.
9. Enjektörün line bağlamında, enfeksiyon riskini önleyecek luer-lock dizaynı olmalıdır.
10. Enjektör, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
11. Enjektörde , minimal kalan volüm olmalıdır.
12. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston olmalıdır, piston çekildiğinde enjektörden kolay çıkmamalıdır.
13. Enjektör,steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
14. Enjektör PVC içermeyen blister ambalajı, Gamma(R) ve/veya E.O. ile steril edilmiştir.
15. Enjektörün ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no ve barkot olmalıdır.
16. Enjektörün, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
17. Line 50 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda olmalı,hastanede kullanılan perfüzör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
18. Line ,150 cm uzunlukta male-female(erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
19. Line ,içinden sıvı akışı izlenebilmelidir.
20. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilirdir.
21. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'ten fazla olmamalıdır.
22. Line,iv kanül ,üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
23. Line,steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
24. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
25. Line, ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no ve barkot olmalıdır.
26. Linelerin üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır
27. Teklif veren firma denenmek üzere 10 (on) adet numune perfüzör seti hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir.
28. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
29. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
30. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.
31. Yüklenici firma tarafından 210 adet perfüzör cihazı setler tükeninceye kadar hastanede hazır bulundurulacaktır. Bu süre içerisinde pompaların bakım ve arızalarının giderilmesi her türlü yedek parça ve işçilik dahil olmak üzere yüklenicinin sorumluluğundadır. Arıza tesbit ve/veya tamiri için hastaneden pompa götürülmesi halinde, yüklenici tamir ve/veya tesbit işlemi tamamlanıp pompa getirilinceye kadar olan sürede hastanede çalışır vaziyette aynı sayıda pompa bulundurulacaktır.
32. Cihaz sayısı ihtiyaç halinde artırılabilir.

Cihazlarının özellikleri

1. Cihaz intra-venöz veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klemp olmalıdır.
3. Cihaz, 220V AC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
4. Cihazın ağırlığı 2 kg'ı geçmemelidir.
5. Cihazın gündüz modu ve gece modu arasında otomatik değişim özelliği olmalıdır.
6. Cihaz, Li-ion, tekrar şarj edilebilen bataryaya sahip olmalıdır.
7. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik devreye girmelidir.
8. Cihaz Türkçe menülü olmalıdır.

1

9. Cihazın otomatik enjektör yükleme ve tanıma özelliği olmalıdır.
10. Cihaz 5/6, 10,20,30,50,60 ml enjektör ile kullanılabilir. Enjektör marka ve boyutunu otomatik tespit edebilmelidir.
11. Cihazın akışı 0.01-1500 ml/saat hız değerleri arasında ayarlanabilmelidir. İstenen hız değeri 0.01 artışlarla girilebilmelidir.
12. Cihaz istenildiğinde 3 adet üst üste monte edilip tek güç kablosu kullanılarak şarj edilebilmelidir.
13. Cihazın anti-bolus sistemi olmalıdır.
14. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilir.
15. Cihazda, hacim 0.1 – 9999 ml aralığında 0.1-99.99 ml/saat arasında 0.01 ml'lik artışlarla, 100-999.9 ml arasında 0.1 ml'lik artışlarla 1000-9999 ml arasında 1 ml'lik artışlarla ayarlanabilmelidir.
16. Cihaz standby modu bulunması bu süre 1 dk. ile 99 saat arası ayarlanabilmeli ve bu sayede kullanıcı tamamen kapalı konuma getirmeden cihazı bekletebilmelidir.
17. Hız giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde üçüncü değer cihaz tarafından otomatik ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen batarya ömrü sürekli takip edilebilmelidir.
19. Cihazda KVO hızı 0.1-5 ml/saat aralığında 0.1 ml'lik artışlarla ayarlanabilmelidir.
20. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilmelidir.
21. Cihazda bolus hızı 0.01-1500 ml/saat arasında ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
22. Cihaz, bolus, volüm ve zaman girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
23. Cihazda kontrolsüz akış koruma sistemi olmalıdır.
24. Cihazda 3.5" büyüklüğünde renkli ve dokunmatik ekran olmalıdır. İstenildiğinde de tuş takımıyla da kontrol edilebilmelidir.
25. Cihazda oklüzyon, program bitti, program bitiyor, enjektör boş, düşük batarya, batarya bitti, yüksek basınç, yanlış ayarlama alarmları mevcut olmalıdır.
26. Cihazda sadece hız modu, aralık modu, sıra modu, doz modu, hacim zaman, hız zaman gibi modlar bulunmalıdır.
27. Hacim doğruluğu $\pm 5\%$, Mekanik doğruluk ± 0.50 olmalıdır.
28. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay kolay sıvı geçirmemelidir.
29. Cihaz 2000'e kadar vaka kaydı yapabilmelidir.
30. Opsiyonel olarak 4 ve 6 adet cihaz üst üste monte edilerek bir istasyon oluşturulabilmeli ve herhangi bir montaj işlemi gerektirmeden kolayca birbiri üzerine monte edilerek kullanılabilir.
31. Kullanıcının isteğine göre programlanabilir ilaç hafızası olmalıdır.
32. Cihaz uluslararası Kalite Belgeleri ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.
33. Teklif veren firmanın TSE HİZMET YETERLİLİK belgesi olmalıdır.

Bahar ERDELİKANLI
Sağlık Hiz. Müdürü

TEKLİ İNFÜZYON POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(ŞEFFAF VE IŞIKTAN KORUMALI İÇİN)

- 1- Set ilaç ve sıvı göndermeye uygun olmalıdır.
- 2- Setin üzerinde 15µm filtre bulunmalıdır.
- 3- Set DEHP içermemelidir. Bu orijinal olarak setin üzerinde görülebilmelidir. Sonradan eklenen kaşe, sticker vb ibareler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4- Set Lateks içermemelidir. Bu orijinal olarak setin üzerinde görülebilmelidir. Sonradan eklenen kaşe, sticker vb ibareler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5- **Set şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türdür.**
- 6- **Işıktan korumalı (Opak) istenen setler**, hassas ilaçların uygulaması için kullanılacaktır.
- 7- Set tek parça non-projenik olmalı, set üzerinde serbest akış kontrol klembi olmalıdır.
- 8- Set, pompasız kullanıma uygun olmalı ve bunun için sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.
- 9- Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
- 10- Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalı ve isteğe bağlı kullanımı için filtre üzerinde kapak olmalıdır.
- 11- Setin uç kısmı kateter ağzları ve IV iğne girişlerine uyumlu olmalıdır.
- 12- Y enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 13- Setin cihaza giren hortumu, setin diğer kısımlarından ayrı olarak özel yumuşak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Böylelikle en az 96 saat veya 10 litre \pm %5 hassasiyetle çalışmalıdır
- 14- Setin uzunluğu en az 270cm olmalıdır.
- 15- Hortum uzunluğu en az 1,5 m olmalı 20 damla=1ml olmalıdır.
1. Haznesi yumuşak ve kolay dolabilir olmalı ve en az 10 cc hacminde olmalıdır.
- 16- Ucu luer veya ajutaj konnektörlü olmalıdır.
- 17- Setin cihaza giren hortumu, setin diğer kısımlarından ayrı olarak özel yumuşak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Böylelikle en az 96 saat veya 10 litre \pm %5 hassasiyetle çalışmalıdır.
- 18- Set cihazdan ayrıldığında sette oluşabilecek herhangi bir basınçta serbest akış yapmamalıdır.
- 19- Setin ambalajı steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
- 20- Teklif edilecek setler steril, nonpirojen ve enfeksiyon riskini ortadan kaldırmak için tek parça olmalıdır, parçalar sonradan eklenmemiş olmalı ve kopmamalı, tek tek ambalajlar halinde sunulmalıdır.
- 21- Ambalaj üzerinde imal, sterilizasyon ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 22- Teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
- 23- Teklif veren firma denenmek üzere 10 (on) adet numuneyi hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir.
- 24- Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
- 25- Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
- 26- Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.
- 27- Setin uyumlu olduğu pompalar yüklenici tarafından temin edilecek, 200 adet pompa yüklenici tarafından, setler tükeninceye kadar hastanede hazır bulundurulacaktır. Bu süre içerisinde pompaların bakım ve arızalarının giderilmesi her türlü yedek parça ve işçilik dahil olmak üzere yüklenicinin sorumluluğundadır. Arıza tesbit ve/veya tamiri için hastaneden pompa götürülmesi halinde, yüklenici tamir ve/veya tesbit işlemi tamamlanıp pompa getirilinceye kadar olan sürede hastanede çalışır vaziyette aynı sayıda pompa bulundurulacaktır.
- 28- Cihaz sayısı ihtiyaç halinde artırılabilir.

Cihazlarının özellikleri

1. Cihaz intra-venöz veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klemp olmalıdır.
3. Cihaz, 220V AC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
4. Cihazın ağırlığı 2 kg'ı geçmemelidir.
5. Cihazın gündüz modu ve gece modu arasında otomatik değişim özelliği olmalıdır.
6. Cihaz, Li-ion, tekrar şarj edilebilen bataryaya sahip olmalıdır.
7. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik devreye girmelidir.
8. Cihaz Türkçe menülü olmalıdır.

9. Cihazın akışı 0.1-2.000 ml/saat hız değerleri arasında ayarlanabilmelidir. İstenen hız değeri 0.01 artışlarla girilebilmelidir.
10. Cihaz istenildiğinde 3 adet üst üste monte edilip tek güç kablosu kullanılarak şarj edilebilmelidir.
11. Cihazın anti-bolus sistemi olmalıdır.
12. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
13. Cihazda, hacim 0.1 – 9999 ml aralığında 0.1-99.99 ml/saat arasında 0.01 ml'lik artışlarla, 100-999.9 ml arasında 0.1 ml'lik artışlarla 1000-9999 ml arasında 1 ml'lik artışlarla ayarlanabilmelidir.
14. Cihaz standby modu bulunması bu süre 1 dk. ile 99 saat arası ayarlanabilmeli ve bu sayede kullanıcı tamamen kapalı konuma getirmeden cihazı bekletebilmelidir.
15. Hız giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde üçüncü değer cihaz tarafından otomatik ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen batarya ömrü sürekli takip edilebilmelidir.
17. Cihazda KVO hızı 0.1-5 ml/saat aralığında 0.1 ml'lik artışlarla ayarlanabilmelidir.
18. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilmelidir.
19. Cihazda bolus hızı 0.1-2000 ml/saat arasında ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
20. Cihaz, bolus, volüm ve zaman girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
21. Cihazda kontrolsüz akış koruma sistemi olmalıdır.
22. Cihazda 3.5" büyüklüğünde renkli ve dokunmatik ekran olmalıdır. İstenildiğinde de tuş takımıyla da kontrol edilebilmelidir.
23. Cihazda oklüzyon, program bitti, program bitiyor, set tıkalı, düşük batarya, batarya bitti, yüksek basınç, yanlış ayarlama alarmları mevcut olmalıdır.
24. Cihazda sadece hız modu, aralık modu, sıra modu, doz modu, hacim zaman, hız zaman gibi modlar bulunmalıdır.
25. Hacim doğruluğu $\pm\%5$, Mekanik doğruluk $\pm\%0.50$ olmalıdır.
26. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay kolay sıvı geçirmemelidir.
27. Cihaz 2000'e kadar vaka kaydı yapabilmelidir.
28. Opsiyonel olarak 4 ve 6 adet cihaz üst üste monte edilerek bir istasyon oluşturulabilmeli ve herhangi bir montaj işlemi gerektirmeden kolayca birbiri üzerine monte edilerek kullanılabilirdir.
29. Kullanıcının isteğine göre programlanabilir ilaç hafızası olmalıdır.
30. Cihaz uluslararası Kalite Belgeleri ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.
31. Teklif veren firmanın TSE HİZMET YETERLİLİK belgesi olmalıdır.

Bahar ERZEL KANLI
Sağlık Hizmetleri Müdürü