

BEŞ GÜNLÜK ELASTOMERİK İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elastomerik pompa, kemoterapi, kronik ve akut ağrı tedavisi, demir şelasyonu tedavisi, antibiyotik ve antiviral tedavilerde ilaç infüzyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. İntravenöz, İnra Arterial, Epidural ve Subkütanöz yoldan ilaç infüzyon yapılmasına imkân verebilmelidir.
3. Elastomerik pompa, yavaş ve sürekli ilaç uygulamasına imkân sağlamalıdır.
4. Pompa herhangi bir elektrik bağlantısı ya da pil olmaksızın çalışabilmelidir. Çalışma mekanizması kinetik elastomerik teknolojiye (balon rezervuar) dayanmalıdır.
5. Tedavinin ayaktan yapılmasına ve kolay kullanıma imkân sağlayan yapıda ve şekilde, hasta taşımaya için uygun optimum ölçülerde ergonomik bir forma sahip olmalıdır.
6. Hafif ve tek kullanımlık olmalıdır.
7. Malzeme (aksesuarları, ham maddesi ve ürün) non-toksik materyalden üretilmiş olmalıdır.
8. Pompa 275 ml hacminde 2ml/saat akış hızında olmalıdır.
9. Pompa beş günlük sürekli tedavi uygulamasına uygun olmalıdır.
10. Pompanın dış gövdesine entegre boyun bağı veya kaskacı bulunmalıdır.
11. Pompanın dış gövdesi güneş ışınlarının direk geçişini engelleyen yapıda üretilmiş olmalıdır.
12. Pompa, sert dış yüzeye sahip olmalıdır.
13. Pompanın rezervuar, biyo-uyumlu, lateks ve DEHP içermeyen ve medikal sınıf silikon rezervuardan yapılmış olmalıdır.
14. İlaç doldurma portu uzatma hattı üzerinde yer almalı ve ilacın geri akışını önleyen tek yönlü valf mekanizması ile iğneyi çıkardıktan sonra giriş portunun üzerinde hiç ilaç kalmaması için free needle valfe (iğnesiz giriş portu) nede sahip olmalıdır.
15. İğnesiz tek yönlü valfi, kan ve türevlerine, tüm solüsyon ve ilaçlara uyumlu olmalıdır.
16. Uzatma hattı infüzyon güvenliği için kink yapmayan yapıda olmalıdır.
17. Uzatma hattı üzerinde çift filtreleme mekanizma islevi gören bir adet filtre olmalıdır. 1,2 micron partikül filtresi ve 0,02 micron hava filtresi (hava tahliyesi için) bulunmalıdır.
18. Uzatma hattı üzerinde klemp bulunmalıdır.
19. Belirtilen ölçülerin doğruluğu en fazla $\pm 10\%$ sapma gösteriyor olmalıdır.
20. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
21. Ürün orijinal steril ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde CE işareti, Akış oranı, Kullanılabilir hacmi, Sterilizasyon tekniği, Tek kullanımlık olduğu, üretim, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
22. Ürünlerin ÜTS kaydı olmalıdır.


Doç. Dr. Atike Pınar ERDOĞAN
M.C.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 130128