

SET POMPA STANDART İNFÜZYON TEKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Setin yaklaşık prime hacmi 25 ml olmalıdır.kapanmalıdır.
3. Sette bakteri girişini önleyen kapaklı hava girişi olmalıdır.
4. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalıdır.
5. Enjeksiyonların yapılabilmesine uygun en az bir adet Y girişi bulunmalıdır.
6. Distal uç, kateter ve IV iğnelere güvenli bir şekilde bağlantıya izin verecek luer tipi kilitli olmalıdır.
7. Set pompasız kullanıma uygun olup, sıvının akış hızının elle ayarlanmasına olanak sağlayan makara klembi bulunmalıdır.
8. Set DEHP ve Lateks içermemelidir.
9. Set steril, non pirojenik, tek parçalı olup, büküldüğünde eski halini almalıdır.
10. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir. Raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
11. Set uygulanabilecek tüm akış hızlarında, güvenli bir şekilde uygulama uygun tasarlanmış olmalıdır.
12. Set, her türlü serum infüzyonuna uygun olup, en az 50 ml'lik flakonlarda da kullanılabilmelidir.
13. Setin toplam uzunluğu 250 cm'den kısa olmamalıdır.
14. Sette damlama odacığı bulunmalı ve ayrıca partiküllerin eliminasyonunu sağlayan 15µ 'luk filtre bulunmalıdır.
15. Setlerin kullanımı için aşağıda özellikleri belirtilen 350 adet daha önceden kullanılmamış yeni cihaz ücretsiz şekilde verilmelidir ve setlerin ilk teslimatında cihazın tamamı çalışır olacak şekilde teslim edilmelidir.
16. İhale kapsamında teslim edilecek infüzyon cihazlar için ayrıca cihaz bedeli, kira, kullanım bedeli, lisans bedeli, bakım bedeli veya benzeri herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
17. Kullanım sırasında üretim kaynaklı kırılma, sızıntı, bağlantı ayrılması, serbest akış, pompa ile uyumsuzluk veya steril ambalaj bütünlüğünün bozulması tespit edilen setler yüklenici tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
18. Set her biri ayrı paketli halde ve steril, non- pirojenik, tek parçalı olup, büküldüğünde eski halini almalıdır.
19. Teklif edilen infüzyon setleri ile teklif edilen infüzyon pompası birlikte çalışacak şekilde üretici tarafından doğrulanmış ve valide edilmiş olmalıdır.
20. Firma aşağıda belirtilen teknik destek şartlarını sağlamalıdır.
 - a- Hasta güvenliğinin korunması için 30 gün ara ile infüzyon pompası cihazının

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Merve KADAR
Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Hüseyin ARICAN
Yoğun Bakım Uzmanı
Tel: 137022

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Hemşire

kalibrasyonu firma personeli tarafından takip edilmelidir. Ayrıca her arıza ve teknik hizmetinden sonra da kalibrasyonları firma tarafından yapılacaktır. Yapılan kalibrasyonlar tutanağa bağlanarak bir nüshası Biyomedikal Ünitesi'ne veya Başhemşirelik Birimi'ne teslim edilmelidir. Kalibrasyondan dolayı oluşan eksiklik ve/veya hatanın tespit edilmesi durumunda sorumluluk firmaya aittir.

- b- Cihazlar bölümlere dağıtılırken cihazın markası, modeli, seri numarası ve hangi bölümlerde bulunduğu liste şeklinde Biyomedikal Ünitesi'ne verilmelidir. Arıza durumunda bölümden alınan cihaz arıza giderildikten sonra alındığı bölüme teslim edilmelidir. Yeni cihaz gelmesi durumunda yukarıda istenen cihaz bilgileri tekrar Biyomedikal Ünitesi'ne yazılı olarak bildirilmelidir.

SET POMPA İŞİĞA DİRENÇLİ TEKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set opak maddeden yapılmış olmalıdır böylelikle ışığa karşı hassas ilaçların kullanımına uygun olmalıdır.
2. Setin yaklaşık prime hacmi 25 ml olmalıdır.
3. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
4. Set uzatması üzerinde, cihaz içine yerleşen ve kontrolsüz akışı engelleyen mekanizma olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, mandal veya kilit otomatik veya manuel olarak kapanmalıdır.
5. Enjeksiyonların yapılabilmesine uygun en az bir adet Y girişi bulunmalıdır .
6. Sette bakteri girişini önleyen kapaklı hava girişi olmalıdır. Hava girişinde bakteri filtresi bulunmalıdır.
7. Distal uç, kateter ve IV iğnelere güvenli bir şekilde bağlantıya izin verecek luer tipi kilitli olmalıdır.
8. Set pompasız kullanıma uygun olup, sıvının akış hızının elle ayarlanmasına olanak sağlayan makara klemp bulunmalıdır.
9. Set OEPH ve Lateks içermemelidir.
10. Set her biri ayrı paketli halde ve steril, non- pirojenik, tek parçalı olup, büküldüğünde eski halini almalıdır.
11. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir. Raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az üç yıl olmalıdır.
12. Set uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli bir şekilde uygulanabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
13. Set, her türlü serum infüzyonuna uygun olup, en az 50 ml'lik flakonlarda da kullanılabilir .
14. Set toplam uzunluğu 250 cm'den kısa olmamalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Merve KADAN
Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Huseyin ARICAN
Yoga ve Fizik Tedavi Uzmanı
Tlp. Tel: 137022

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Hemşire

15. 15. Sette damlama odacığı bulunmalı ve ayrıca partiküllerin eliminasyonunu sağlayan 15 µ' luk filtre bulunmalıdır.
16. Teklif edilen infüzyon setleri ile teklif edilen infüzyon pompası birlikte çalışacak şekilde üretici tarafından doğrulanmış ve valide edilmiş olmalıdır.
17. İnfüzyon seti için kullanılacak cihazın tüm teknik özelliklerini ve teknik destek şartlarını taşımaktadır.
18. Işığa dirençli ve standart setler cihaz bütünlüğü olması açısından birlikte değerlendirilecektir.
19. Firma aşağıda belirtilen teknik destek şartlarını sağlamalıdır.

- Hasta güvenliğinin korunması için 30 gün ara ile infüzyon pompası cihazının kalibrasyonu firma personeli tarafından takip edilmelidir. Ayrıca her arıza ve teknik hizmetinden sonra da kalibrasyonları firma tarafından yapılacaktır. Yapılan kalibrasyonlar tutanağa bağlanarak bir nüshası Biyomedikal Ünitesi'ne veya Başhemşirelik Birimi'ne teslim edilmelidir. Kalibrasyondan dolayı oluşan eksiklik ve/veya hatanın tespit edilmesi durumunda sorumluluk firmaya aittir.
- Cihazlar bölümlere dağıtılırken cihazın markası, modeli, seri numarası ve hangi bölümlerde bulunduğu liste şeklinde Biyomedikal Ünitesi'ne verilmelidir. Arıza durumunda bölümden alınan cihaz arıza giderildikten sonra alındığı bölüme teslim edilmelidir. Yeni cihaz gelmesi durumunda yukarıda istenen cihaz bilgileri tekrar Biyomedikal Ünitesi'ne yazılı olarak bildirilmelidir.

20. Setleri sağlayacak firma bu setlerle uyumlu ve aşağıda özelliklerinin tümünü taşıyan infüzyon pompalarını temine etmelidir.

- Volumetrik infüzyon pompası 220 V 50 Hz, şebeke gerilimi ile çalışmalıdır ve her cihaz için ayrı bir güç kablosu verilmelidir.
- Cihazın ağırlığı 2 kg'dan fazla olmamalıdır. Cihazlar üst üste konulduğunda üç cihazın toplam ağırlığı bataryalar dahil 6 kg geçmemelidir. Cihazın akış hızı hassasiyeti en çok $\pm\%5$ olmalıdır.
- Cihaz en az 2.0 inç boyutunda TFT LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- İnfüzyon pompası akış hızı 0.1-1200 ml/saat aralığında 1 ml/saat artırımla seçilebilmelidir.

Cihazda mikro - infüzyon modu bulunmalı, bu moddaki akış, hızı 0.1- 99,9 ml/saat aralığında 0.1 ml artırımlarla seçilebilmelidir.

- İnfüzyon pompası hacim değeri 1-9999 ml aralığında 1 ml artırımlarla ya da 0.1-99,9 ml aralığında 0.1 ml artırımlarla seçilebilmelidir.

Cihazda infüzyon zamanını ayarlayabilme imkanı bulunmalı, infüzyon zamanı 1 dakika ile 96 saat aralığında 1 dakikalık artırımlarla seçilebilmelidir.

Kullanıcı toplam infüzyon hacmi ve infüzyon hızını girdiğinde, cihaz kullanıcıyı infüzyon süresi hakkında bilgilendirmeli, bu süre devamlı ekranda görülebilmelidir.

10. Cihaz açıldığında, hatta tıkanıklık olup olmadığını belirleyen, serbest akışı önleyen bir teste tabi tutulmalıdır, bu test sonucunda herhangi bir aksaklık durumunda kullanıcıyı uyararak hasta güvenliğini sağlamalıdır.

11. İnfüzyon pompası, serbest akış riskini önleyen sisteme sahip olmalıdır.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Merve KADAN
Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Hüseyin ARICAN
Yoğun Bakım Uzmanı
Diyetisyen No: 137022

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Hemşire

12. Cihazda KVO modu bulunmalıdır. İnfüzyon sona erdiğinde, damar girişini açık tutmak amacıyla çok düşük bir hızda infüzyona devam edilebilmelidir. KVO hızı 1-5 ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
13. İnfüzyon pompası basınç limiti 11 kademeli olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
14. İnfüzyon pompasında infüzyona ara verme özelliği bulunmalıdır, böylece stop fonksiyonundan bağımsız olarak, bilgi kaybına uğramaksızın infüzyon durdurulabilmelidir.
15. İnfüzyon pompasında gelişmiş, basınç sistemi bulunmalı, bu sayede hattaki tıkanıklık erken fark edilmeli tıkanıklık ön alarm ve alarmıyla kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazda oklüzyon seviyesi 225 mmHg ile 975 mmHg aralığında ayarlanabilmelidir. Ayarlanan değer cihaz ekranında takip edilebilmelidir.
16. İnfüzyon pompasında anti-bolus sistemi bulunmalıdır. Oklüzyon sonrası hatta biriken basıncın çözülmesi sırasında hastaya kontrolsüz sıvı veya ilaç bolusu verilmesini önleyecek güvenlik mekanizması bulunmalıdır.
17. Cihaz en az aşağıdaki modlarda infüzyon yapabilme imkanı sunmalıdır:
- Sadece akış hızı
 - Akış hızı+Hacim
 - Zaman+Hız
 - Yükleme Dozu
 - Mikro İnfüzyon
 - Hacim ve Zaman
18. Hava dedektör kısmı pompalama mekanizmasından sonra yer almalıdır. Bu sayede meydana gelebilecek tüm hava kabarcıkları yakalanabilmelidir. Cihaz hava kabarcık sensörü 25 µl-800 µl arasında en az 7 kademedede ayarlanabilmelidir.
19. Cihazda aşağıdaki durumlar için ön alarmlar bulunmalıdır.
- Hacim limitine erişilmesi
Mayi torbasının /şişesinin boşalması Bataryanın boşalması
20. İnfüzyon pompasında aşağıdaki durumlar için alarmlar bulunmalıdır.
- e Hatta hava olması
 - e Kapak açık
 - e Düşük batarya
 - e Teknik arıza
21. Cihaz her türlü alarmı ekranda alarm mesajı ile gösterebilmelidir, pompanın neden alarm verdiğini LCD dokunmatik ekranda bulunan açıklayıcı sembollerle kullanıcıya bildirmelidir. Cihaz uyarı sesi duyulabilir şiddette olabilmelidir. Bu sayede alarmlara doğru ve çabuk müdahale sağlanabilmelidir.
22. infüzyon pompası klavye kilidine sahip olmalı ve yanlışlıkla yapılabilecek bir ayar değişikliğine ya da istenmeyen hasta müdahalelerine izin vermemelidir.
23. Cihaz modüler ve birbirine kilitlenebilir yapıda olmalı veya kilitlenebilir yapıda değilse

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Nerve KADAN
Hemşire

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Hüseyin ARICAN
Yegün B. İm. Uzmanı
Dip. No: 137022

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Hemşire

docking station aparatları ile kullanılabilir. İstendiği takdirde ücreti karşılığında cihazları toplu olarak kullanılabilmesi için 2 veya 3,4,6 veya 8 li dockstation aparatları bulunmalıdır. İnfüzyon cihazlarının serum askılıklarına güvenli ve sabit bir şekilde monte edilebilmesini sağlayan, cihazla uyumlu montaj aparatı cihazla birlikte temin edilmelidir.

24. Cihaz ilerde istenildiği takdirde cihazda uygulanan işlemlerin bilgilerini hastane bilgi sistemine aktarabilmelidir. Bunun için gerekli yazılım ve donanımları sağlayabilmelidir.
25. Cihazın, RS-232, TCP - IP, HL7, ASTM gibi endüstri standartlarında çalışma yöntemine göre çift yada tek yönlü, üretici firma tarafından desteklenen bir veri iletişim arayüzü olmalıdır.
26. Cihaz, elektrik kesintilerine karşı şarj edilebilir dahili bataryaya sahip olmalı ve elektrik enerjisinin kesilmesi durumunda batarya otomatik olarak devreye girmelidir. Tam dolu batarya, cihazın **en az 25 mL/saat hızında minimum 5 saat** kesintisiz çalışmasını sağlayabilmelidir. Tüm cihazların bataryalarının bu çalışma koşulunu sağlayabilmesi amacıyla, batarya kontrolleri firma tarafından **en fazla 6 ayda bir** yapılmalıdır. Cihazın şarj bağlantısı kesildiğinde, dahili batarya ile **25 mL/saat hızında en az 30 dakika** çalışabilmesi zorunludur. Bu süreden önce cihazın kapanması veya bataryanın çalışma koşullarını karşılamadığının tespit edilmesi halinde, batarya **firma tarafından herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin yeni batarya ile değiştirilmelidir**. Batarya değişimi ve gerekli onarım işlemleri, şartnamenin **33. maddesinde belirtilen süreler içerisinde** tamamlanmalıdır.
27. Teklif edilen set için önerilen infüzyon pompası aynı zamanda ışığa dirençli infüzyon setleri, ile de kullanılabilir.
28. Cihaz doz hesabı özelliği bulunmalı miligram/mikrogram/nanogram ve ünite hesabını yapabilmeli ve en az 50 ilaca kadar bilgi bankası oluşturulabilmelidir.
29. Hem personel tasarrufu, hem de hasta izlenebilirliğinin sürekliliği açısından opsiyonel olarak (ücreti karşılığında) servisteki birden fazla cihaz tek bir istasyondan izlenebilir olmalıdır.
30. Cihaz kütleye bağlı infüzyon yapabilmelidir.
31. Teklif veren firma hastane tarafından uygun görülecek süre boyunca hastanenin biyomedikal bölümüne veya kullanıcılara teknik ve klinik eğitim verilecektir. Hastane tarafından eğitim talep edilmesi durumunda 5 iş günü içinde eğitim planlanıp eğitimler verilmelidir.
32. Cihazın dili Türkçe olmalıdır veya alarm veya uyarıların Türkçe anlamlarını içeren bir plaka cihaz üzerinde bulunmalı, cihazın kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
33. Cihazları sağlayacak firmanın bünyesinde yetkili bir **Teknik Servis Birimi** bulunmalıdır. Teknik servis hizmeti verecek kuruluş, acil durumlarda **7 gün 24 saat** teknik destek sağlayabilmelidir. Cihazda meydana gelen arıza, kuruma ait yetkili personel tarafından firma yetkililerine **yazılı olarak, e-posta veya WhatsApp üzerinden** bildirildikten sonra, firma tarafından **en geç 5 (beş) iş günü içerisinde** arızaya müdahale edilerek tamir/onarım işlemlerine başlanmalıdır. Arızalı cihaz, **en geç 15 (on beş) iş günü içerisinde** çalışır durumda kuruma teslim edilmelidir. Belirtilen 15 iş günlük süre içerisinde tamir işleminin tamamlanamaması halinde firma, tamir süresi boyunca **aynı özelliklere ve teknik yeterliliklere sahip ikame**

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Merve KABA
Hastane

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Hüseyin ARICAN
Yabancı Dil Uzmanı
Dip. Tel: 032 137029

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Temsilci

cihazı ücretsiz olarak kuruma teslim etmekle yükümlüdür. Firmanın, teknik servis hizmetlerinin etkin ve kesintisiz yürütülebilmesi amacıyla

34. Cihaz açılıp kapandığında bir önceki tedavi bilgilerine ulaşılabilir olmalıdır.
35. Cihaz ve setlerin TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 36i. Cihazların ihale sonrasında ilgili servis tarafından şartnamedeki tüm kriterler karşılığına dair uygunluk alınması gerekmektedir. Alınan uygunluk tutanağına bağlanarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
37. Işığa dirençli ve standart setler cihaz bütünlüğü olması açısından birlikte değerlendirilecektir.
38. Cihazda en az 1000 ilaçtan oluşan bir ilaç kütüphanesi yüklü olmalı, istenildiğinde bu kütüphaneye ekleme yapılabilmelidir.
39. Cihazlarda Wi-Fi özelliği standart olmalıdır. Cihaz hastane bilgi yönetim sistemine (HBYS) bağlanabilmelidir. Bunun için gerekli donanım hastane yönetimi tarafından sağlandığı takdirde yazılım firma tarafında ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
40. Hasta güvenliği, cihaz güvenliği ve cihazın temel performansını etkileyen üretici kaynaklı yazılım güncellemeleri, garanti ve sözleşme süresi içerisinde yüklenici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
41. İdare tarafından gerekli görülmesi halinde teklif edilen cihaz ve setlerden numune talep edilebilir. Numune üzerinde Teknik Şartname'de belirtilen özellikler uygulamalı olarak değerlendirilebilir ve değerlendirme sonuçları tutanak altına alınabilir.
42. Cihazın dış yüzeyi, sağlık kuruluşlarında kullanılan uygun temizlik ve dezenfeksiyon ürünleri ile temizlenmeye ve dezenfekte edilmeye uygun olmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında cihazın yüzeyinde çatlama, deformasyon, renk değişikliği veya cihazın teknik özelliklerini olumsuz etkileyebilecek herhangi bir bozulma meydana gelmemelidir. Cihaz, temizlik ve dezenfeksiyon sırasında sıvı girişine karşı gerekli korumaya sahip olmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri nedeniyle oluşabilecek yüzey bozulmaları ve buna bağlı teknik arızalar garanti kapsamında giderilmelidir.

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Merve KUDAN
Hastane

KONYA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Hüseyin ARICAN
Yüksek Bakım Uzmanı
Dip. No: 137025

Konya Şehir Hastanesi
Ahmet SERT
Hastane