

ENTERAL BESLENME POMPA SETİ YIKAMALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Verilen setler peristaltik enteral beslenme pompası ile uyumlu olmalıdır.
2. En az 1000 ml kapasiteli beslenme torbası ve en az 1000 ml kapasiteli yıkama solüsyonu torbası veya şişesi bulunmalıdır. Torbalar su ve mamayı ayırt etmek için farklı renk top-fill kapak veya vida mekanizmasına sahip olmalıdır.
3. Cihazlar tekli set ve şişe kapaklı setler ile uyumlu olup ayrıca bir başka cihaza ihtiyaç duymamalıdır. Demonstrasyon esnasında bu setler ile de demo yapılmalıdır.
4. İstenilmesi halinde tekli ve şişe kapaklı set verilmelidir.
5. Beslenme ve yıkama torbaları ayrı olup cihaza orijinal kaset musluk bağlantısı sayesinde birlikte bağlanmalıdır.
6. Set üzerinde kaset tipi musluk sayesinde cihaza kolaylıkla oturmalıdır.
7. Set üzerinde kaset tipi basınç haznesi bulunmalıdır.
8. Setin kapak kısmı kilitli ve askıya asacak şekilde olmalıdır.
9. Set 24 saat kullanıma uygun olacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
10. Beslenme seti serbest akışı önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihaza bağlı değil iken herhangi bir klempe gerek kalmaksızın akış veya sızma olmamalıdır.
11. Set cihaza bağlı değilken herhangi bir klempe ihtiyaç duymadan dışarıda doldurulabilir olmalı ve serbest akış olmamalıdır.
12. Bir yüzü medikal kağıt olan, Ambalaj üzerinde lot ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
13. Beslenme torbasının üzerinde 100 ml aralıklı derecelendirme çizgileri bulunmalıdır.
14. Beslenme seti ve yıkama seti dietileksilfitalat (DEHP) içermemelidir.
15. Set üzerinde konektöre yakın aynı anda çift uygulama yapabilmeyi sağlayan biri normal diğeri çam uca uygun 2 adet y-port bulunmalıdır.
16. Setin uç kısmında her marka ve model sonda ile uyumlu konik şeklinde Male konektör bulunmalıdır. Bu konektör ISO 80369-3 standartları gereği Enfit kilit sistemine dâhil olmalıdır.
17. Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. Firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmelidir.
18. Setler ile birlikte ariyet olarak aşağıda özellikleri belirtilmiş adet cihaz teslim edilmelidir.

YIKAMALI ENTERAL BESLENME POMPA CİHAZI ŞARTNAMESİ

1. Beslenme cihazı peristaltik özellikte olmalıdır.
2. Cihaz ağırlığı en fazla 1.2 kg (sabitleme klembi dahil) olmalıdır, cihazın standart serum askısına sabitlenmesini sağlayacak klembi olmalıdır.
3. Cihaz ergonomik tasarıma sahip olmalıdır.
4. Cihaz ekranı renkli, LCD, dokunmatik ve en az 4.3inch boyutunda olmalıdır


Özgür ÖZTÜRK
Nutrisyon Hemşiresi

5. Cihazın kullanım dili Türkçe ve anlaşılabilir olmalıdır, cihaz açıldığında kendi kendini test edebilmeli üzerinde çalışma durumunu gösteren bir ışıklı gösterge (indikatör) bulunmalıdır.
6. Cihaz hem tekli hem de yıkamalı(çift torbalı) beslenme setleriyle çalışabilmelidir.
7. Cihaz karışıklığa sebep vermeme için ayarlar menüsünde tekli mod veya çiftli moda geçiş yaptıktan sonra sürekli o modda çalışmalıdır. Açılıp kapandığında hangi mod ayarlı ise o mod ekrana gelmelidir.
8. Cihazda genel çalışma prensibi aşağıdaki modları içermelidir.
 - tekli sürekli beslenme modu
 - yıkamalı(çiftli) sürekli beslenme modu
 - tekli aralıklı beslenme modu,
 - yıkamalı(çiftli) aralıklı beslenme modu
 - ilk beslenme ve alıştırma beslenmeleri için BFPM (Programlanabilir Beslenme Modu) programlanabilir özellik kapsamında değişken debili alıştırma ve beslenme modu seçenekleri olmalıdır. En az 10 farklı hız ve miktar sıralı olarak girilebilmelidir.
9. Cihazda sesli ve görsel alarm menüsü olmalıdır.
10. Cihazda beslenme seti kasetindeki aktarma işlevini sağlayan torbalara ait hortumların ayrı ayrı yerleşmesini gerekli kılmayan kaset tipi musluk mekanizması bulunmalıdır.
11. Cihazın kolay setlenebilmesi ve genel kontrolünün rahat yapılabilmesi için peristaltik mekanizması ve ekranı ön yüzde olmalıdır. Rotor kısmındaki şeffaf kapak sayesinde cihazın çalışıp çalışmadığı kontrol edilebilmelidir.
12. Cihaz Toplam Hacmi, 1 – 9999 ml aralığında 1 ml aralıklarla girilebilmelidir.
13. Beslenme akış hassasiyeti en fazla +/- %5 olmalıdır.
14. Cihazda beslenme akış hızı 1-800ml/saat arası 1 ml/saat aralıklarla ayarlanabilmelidir. Bu değerler beslenme esnasında ekranda görülebilmelidir.
15. Cihazın yıkama akış hızı 1-800ml/saat arası 1 ml/saat artışlarla ayarlanabilmelidir. Bu değerler beslenme esnasında ekranda görülebilmelidir.
16. Bolus hızı 1-800 ml/saat arasında 1 ml/saat aralıklarla ayarlanabilmelidir.
17. Geriye dönük geçmiş olay ve veri kaydı yapabilmesi için cihazda olay günlüğü (eventlog) özelliği olmalıdır. En az 2000 olay kaydı yapılabilmelidir.
18. Cihazda gece ve gündüz modu olmalıdır, istenildiğinde ayarlanabilmelidir.
19. Beslenme Zaman Aralığı 1 dakika ile 99 saat 59 dakika aralığında ayarlanabilmelidir.
20. Aralıklı beslenme modunda periyod sayısı 2 ile 99 arası ve 1 dk ile 24 saat arası ayarlanabilmelidir.
21. Programlanmalı beslenme modu BFPM (Programlanabilir Beslenme Modu) hastanın özel beslenme koşullarına göre bağlı olarak 1 ile 10 farklı programlama yapılarak kullanılabilirdir.
22. Cihazın ara yüz ekranı ve pompa mekanizması ; izlenebilirlik açısından ,kullanıcı tarafından erişilebilir ve görülebilir olması için her ikisi de cihazın ön yüzünde olmalıdır.
23. Cihaz da tıkanıklık anında reverse (geri çekme) fonksiyonu olmalı ve geri çekme akış hızı 1- 800 ml/saat 1 ml/saat aralıklarla ayarlanabilmelidir, cihaz bu işlevi otomatik yapmalıdır.
24. Cihazda yıkama zaman aralığı 1 dakika ile 24 saat zaman aralığında ayarlanabilmelidir.
25. Cihazda kalan beslenme zamanı ve beslenme hacmi ekran üzerinde izlenebilmelidir.
26. Cihazda volume , hız ve zaman parametrelerinden herhangi ikisi girildiğinde üçüncü parametre otomatik hesaplanabilir olmalıdır.

27. Cihazda tek tuşla son beslenme parametrelerini hatırlama fonksiyonu olmalıdır
28. Tekli, yıkamalı, şişe kapaklı setler cihazda bulunan her mod ile uyumlu olarak kullanılabilir.
29. Cihaz, beslenme mama solüsyon isimlerini içeren klinik kullanıma göre farklı en az 14 kütüphaneye sahip olmalı, beslenme öncesi solüsyon ismi seçilebilmeli, beslenme esnasında ekranda solüsyona ait kalori miktarları görülebilmelidir. Cihazda klinik duruma bağlı olarak kalori hesaplamalı beslenme modu olmalıdır, alınan kalori ekranda görülebilmelidir.
30. Cihazda tıkanıklık basıncı alarm seviyesi 20 KPa +/- 15KPa ile 120KPa+/-15KPa arası 11 seviyede ayarlanabilmelidir. İstenildiğinde 4 farklı basınç birimde tıkanıklık basıncı ölçümleyebilmelidir(kPa, mmHg,, bar, PSI). Cihaz tıkanıklık basıncına göre otomatik olarak yıkama yapabilmelidir.
31. Otomatik yıkama basıncı düzeyi 1-9 seviyede 20kPa ile 100kPa arası 9 seviyede ayarlanabilmelidir.
32. Cihazın çalışma sesi 1 mt uzaklıktan ≤50 Db (A) olmalıdır.
33. Hasta da mama ısısından kaynaklanan komplikasyonları önlemek için cihaza entegre bir ısıtıcı, besin solüsyonunu, herhangi bir ayar gereksiz ortam ısısı ve besin ısısına göre max. 40 +/- 5 C ye kadar otomatik olarak ısıtabilmeli, cihaz ayarlarında ısıtıcı manuel olarak açılabilir ve ekran üzerinde aktif olduğu görülmelidir.
34. Beslenme setinin cihaza yerleştirilmesi, fiziksel avantaj sağlaması ve kullanım kolaylığı açısından cihazın ön panelinden yapılabilir.
35. Cihaz , askı montajı sonrasında istenildiğinde askı tutacağından mekanik işlem gerektirmeden kolaylıkla takılıp çıkartılabilir ve askı tutacağı montajı , tercih edilen kullanım yönüne göre sağdan ve soldan cihazın her iki tarafından da yapılabilir.
36. Cihazda beslenmeye are vermeden , cihazın saatlik gönderim hızı değiştirilebilir.
37. Ortalama 25 ml/saat ile en az 8 saat işlem sağlayabilecek Lityum bataryaya sahip olmalıdır. Bataryanın durumu cihaz ekranında görülebilmelidir.
38. Cihazda tıkanma alarmı, hava alarmı, beslenme tamamlandı, beslenme tamamlanmak üzere, zaman aşımı, duraklama,hava kabarcığı, hatalı beslenme, arıza, ısıtıcı arızası, düşük pil , pil tükenmek üzere, pil şarjı tamamlandı alarmları olmalıdır.
39. Cihazda ekran kilidi olmalıdır, ekran kilidi aktif hale gelme süresi 1-5 dk arası ayarlanabilmelidir.
40. Cihaz ekranında akış hızı, zaman, kalan süre, toplam beslenme süresi görülebilmelidir.
41. Cihazın herhangi bir alarm vermesi durumunda ,cihazın çalışma durumu kullanıcı tarafından kolayca görülebilmesi için, roller mekanizması cihazın ön yüzünde yer almalıdır.
42. Cihazın ekran parlaklığı isteğe bağlı olarak 1-9 kademe arasında ayarlanabilmelidir.
43. Cihazın alarm ses yoğunluğu 1-9 kademe arasında ayarlanabilmelidir.
44. Yıkamalı ve haznesiz tekli setler ile uyumlu olarak çalışabilir.
45. Cihazda otomatik hava alma, durulama özelliği olmalıdır.
46. Cihaz sistemin güvenliği için çift CPU işlemciye sahip olmalıdır.
47. Cihazda kaset tipi basınç sensörü bulunmalıdır.
48. İşlem durumlarına göre cihaz üzerinde ekrandan bağımsız olarak ayrı bir görsel bildirim ışığı olmalıdır.
49. Geçirgen kapak yapısıyla akış durumunu gözlemleyebilme özelliği mevcut olmalıdır.
50. Cihaz transport esnasında da her pozisyonda çalışabilir.
51. Cihaz min. IPX4 düzeyde sıvı ve partikül korumasında dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalıdır.

52. Firma beslenme pompalarına ait Türkiye’de akredite olmuş ISO 13485 ve Beslenme pompasına ait CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
53. Herhangi bir arıza durumunda 12 saat içerisinde çevrimiçi(online) yardım 72 saat içerisinde ise sorunun tamamen çözümüne ilişkin taahhüt vermelidir.
54. Setlerle kullanılacak cihazların teknolojik üstünlüğüne ve YERLİ MALİ belgesine sahip olması tercih sebebi olacaktır.
55. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır.

Genel Hususlar

Set karşılığı ariyet olarak teslim edilen cihazların, bakım ve servis işlemlerini yüklenici firmaya ait olmakla birlikte, bu cihazların servis hizmetini verebilir olması açısından aşağıdaki evrakları sunması gerekmektedir.

Özge ZORTUK
Nutrisonline Türkiye
[Signature]

İNFÜZYON POMPASI

1. Cihaz, intra-venöz kan veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 2.0 kilogram olmalıdır.
3. Cihazın kullanılabilir askı klembi bulunmalıdır.
4. Cihazda LCD ekran olmalıdır.
5. Cihazda infüzyon akış hassasiyeti $\pm 5\%$ olmalıdır.
6. Cihaz set bağımsız uluslararası standartlara uygun tüm infüzyon setleriyle kullanılabilir. Cihaz içerisinde 5 farklı IV infüzyon seti bilgileri yüklenebilir.
7. Cihaz, akü bataryası ile en az 4 saat çalışabilir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girer.
8. Cihazda akış hızı modu, akış hızı –zaman modu, akış hızı-hacim modu, doz ayarlama modu (vücut ağırlığı modu) olmalıdır.
9. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda göstermelidir.
10. Cihaz 1-1200ml/saat hız aralığında, akış hızı 100ml/saat den küçükse 0.1 ml/saat artışlarla, 100ml/saat den büyükse 1ml/saat artışlarla infüzyon yapabilir.
11. Cihazda bolus hızı 1-1200 ml/saat arasında 1 ml/saat aralıklarla, bolus hacmi ise 0-10 ml arası ayarlanabilir.
12. Cihazda istenildiğinde KVO oranı modu aktive edilebilir.
13. Cihazın toplam giden hacim 1 - 9999.99 ml arasında, hacim 100ml den küçükse 0.1 ml artışlarla, 100ml den büyükse 1ml artışlarla olmalıdır.
14. Cihaz ekranından infüzyonun durumu, infüzyon hızı, giden volum, kalan zaman, toplam verilen volum, oklüzyon alarm seviyesi ve batarya durumu takip edilebilir.
15. Cihazda tıkanıklık basıncı $40 \text{ kPa} \pm 20 \text{ kPa}$, ile $100 \text{ kPa} \pm 20 \text{ kPa}$ arasında en az 3 seviyede ayarlanabilir.
16. Cihaz aşağıdaki durumlarda sesli alarm vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - a. Hava kabarcığı algılaması
 - b. Cihaz arızası
 - c. Düşük batarya
 - d. Kapak açık
 - e. Bekleme
 - f. Tıkanıklık(oklüzyon)
 - g. Infüzyon bitti.
18. Cihaz yüzeyi dezenfekte edilebilir en az IPX4 özelliklerine sahip yüzeye sahip olmalıdır.
21. Akış hızı, zaman ve tüm parametre ayarları cihaz üzerinde bulunan numerik tuşlar kullanılarak ayarlanabilir.

22. Cihaz ekranında , tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir.(Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu , cihazın alarm nedeni v.b.)
23. Cihazda infüzyon zamanı 0 saniye -99 saat59 dakika 59saniye arasında , 1 saniye artışlarla ayarlanabilmelidir.
24. Cihazda alarm sesi, durum hassasiyetini belirleyecek şekilde iki farklı dB düzeyinde olmalıdır.
26. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalı.
29. Cihaz, uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.

İNFÜZYON POMPA SETİ

1. Seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
2. Setin boyu en az 220 cm (+/-5cm) olmalıdır
3. Set üzerinde bir damlatma haznesi bulunmalı ve 20 damla 1ml'ye eşit olmalıdır.
4. Setler üzerinde harici enjeksiyon için Y port bulunmalıdır.
5. Set pompasız kullanıma da uygun olmalı ve bunun için sıvı akış düzenleyicisi olmalıdır.
6. Distal uç kateter ve IV iğne girişlerine uygun olmalıdır.
7. Set, steril non projenik ve tek parça olmalıdır ve LATEX ve DEHP içermemelidir.
8. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır.
9. Verilen setler kuruma setlerle birlikte teslim edilen infüzyon cihazlarında sorunsuz çalışmalıdır.
10. Setlerin ÜTS kaydı olmalı ve bildirilmelidir.
11. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. Yüklenici firma ürün miadının dolmasına 3 ay kala bildirim yapılması halinde malzemeleri fiyat farkı ve ek bir maliyet talep etmeden uzun miatlı yeni ürünlerle değiştirmelidir.

13. 20 adet cihaz talebimizdir.

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdulhak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı