

BİR 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 imkan verebilmelidir.
3. Elastomerik pompa, yavaş ve sürekli ilaç uygulamasına imkan 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 imkan sağlayan yapıda ve şekilde, hasta taşınması 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 100 ml hacminde 4ml/saat akış hızında olmalıdır.
9. Pompa bir günlük sürekli tedavi uygulamasına uygun olmalıdır.
10. Pompanın dış gövdesine entegre boyun bağı veya kaskacı bulunmalıdır.
11. Pompa dış yüzeyinde gerçekleşen akış ve devam edecek akış miktarının gözlenebildiği sayısal derecelendirme sistemi olmalıdır.
12. Sızdırmayı ve zarar görmesini(sivri materyaller tarafından delinme, kesilme, patlama v.b.) önleyen sert bir koruyucu dış yüzeyi olmalıdır.
13. Pompa sert – dış koruyucu gövdesi, ilacın görsel olarak görüntülenmesini sağlayacak şeffahlıkta ABS materyalinden yapılmış olmalıdır
14. Pompanın rezervuar, biyouyumlu, lateks içermeyen ve medikal sınıf silikon rezervuardan yapılmış olmalıdır.
15. İlaç doldurma portu uzatma hattı üzerinde yer almalı ve ilacın geri akışını önleyen tek yönlü valf mekanizmasına sahip olmalıdır.
16. İğnesiz tek yönlü valfi, kan ve türevlerine, tüm solüsyon ve ilaçlara uyumlu olmalıdır.
17. Uzatma hattı infüzyon güvenliği için kink yapmayan yapıda olmalıdır.
18. Uzatma hattının distal ucunda – hasta ucunda akımı düzenleyen akım regülatörü bulunmalıdır.
19. Uzatma hattı üzerinde çift filtreleme mekanizma işlevi gören bir adet filtre olmalıdır. 1,2 micron partikül filtresi ve 0,02 micron hava filtresi (hava tahliyesi için) bulunmalıdır.
20. Uzatma hattı üzerinde klemp bulunmalıdır.
21. Bölümün isteği doğrultusunda hacme uygun taşıma çantası verilmelidir.
22. Ürün DEHP ve Latex içermemelidir. Ürün nontoksik maddeden üretilmiş olmalıdır.
23. Belirtilen ölçülerin doğruluğu en fazla $\pm 10\%$ sapma gösteriyor olmalıdır.
24. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
25. Ürün orijinal steril ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde CE işareti, Akış oranı, Kullanılabilir hacmi, Sterilizasyon tekniği, Tek kullanımlık olduğu, üretim, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
26. Ürünlerin ubb kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.Ü.T.F./İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tesch No: 80019