

ÇİFTLİ ENJEKTÖR POMPASI (PERFÜZATÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz intra-venöz ve enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
3. Cihazın değerlerinin iyi anlaşılabilmesi için 3'' inç LCD ekran olmalıdır.
4. Cihaz 330x125x225mm (± 20 mm) ölçülerinde Class II, CF tipte olmalıdır
5. Cihazda, otomatik enjektör tanıma özelliği olmalıdır.
6. Cihaz, firma bağımsız uluslararası standartlara uygun enjektörler ile kullanılabilir.
7. Cihazın hafıza modu, akış hızı, zaman ve vücut ağırlığı modları olmak üzere 4 kullanım modu bulunmalıdır.
8. Cihaz, 10 ml, 20ml, 30ml, 50 ml enjektör tiplerine uygun olmalıdır.
9. Cihazda, enjektör kanalları arası geçişler tek tuş ile yapılmalıdır.
10. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek çift holder sistemi olmalıdır.
11. Cihaz aynı anda, farklı iki kanaldan, farklı mod ve akış hızlarında, birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
12. Cihazın ön panelinde bulunan knob tuşu ile ekran üzerinde gezinme ve onaylama imkanı olmalıdır.
13. Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır.
14. Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kısa kullanım talimatı bulunmalıdır.
15. Cihaz 220 V AC, 50 Hz akımla çalışabilmelidir.
16. Cihaz $\pm 2\%$ hassasiyetle gönderim yapabilmelidir.
17. Cihaz şarj edilebilir bataryası ile gece modu veya güç tasarruf modunda tekli çalışmada 5 ml/saat hızda yaklaşık 8 saat çalışabilmeli, çiftli çalışmada 5ml/saat hızda yaklaşık 5 saat çalışabilmeli batarya şarj durumunda olduğunu gösteren ön panelde indikatör olmalıdır.
18. Cihazda, elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
19. Cihazda, her iki enjektör kanalı için led li ışıklandırma indikatörü olmalıdır. İnfüzyon devam ederken işlemin sorunsuz devam ettiğini belirten led ışıklar yanıp sönmelidir. Alarm durumunda, alarm hangi enjektörden geliyorsa ona ait indikatör kırmızı renkte yanıp kullanıcıyı sesli uyarı dışında görsel olarakta uyarmalıdır.
20. Cihaz 0.1 – 1600 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmeli ve artımlar 0.1 – 100 ml/saat arasında 0.1 ml/saat olurken 100 – 1600 ml/saat arasında 1 ml/saat olmalıdır.

21. Cihazın maksimum akış hızları:
 - a. 10ml enjektör için 0.1-420 ml/saat,
 - b. 20ml enjektör için 0.1-650 ml/saat,
 - c. 30ml enjektör için 0.1- 1000 ml/saat,
 - d. 50 ml enjektör için 0.1- 1600 ml/saat olmalıdır.
22. Cihazı kapatıp açmaya gerek kalmadan infüzyon hızı değiştirilebilmelidir.
23. Cihazda, giden hacim (volüm) 0.1–50 ml arasında 0.1 artırımlarla ayarlanabilmelidir.
24. Cihazda her iki enjektör kanalı içinde toplam verilen volüm sürekli izlenebilmelidir.
25. Cihazda, her iki enjektör kanalı içinde özel enjektör tanımlama özelliği bulunmalıdır.
26. Cihazda her iki enjektör kanalı içinde 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arasında zaman ayarı yapılabilirdir.
27. Cihazda, gönderilmek istenen toplam volüm ve zaman değeri girildiğinde cihaz akış hızını otomatik olarak, küsuratlarını aşağı veya yukarı yuvarlamadan tam değerini gösterebilmelidir.
28. Cihazda, her iki enjektör kanalı içinde üçüncü şahısların müdahalesini engellemek amacıyla süresi 20-180 sn. arasında ayarlanabilir tuş kilidi bulunmalı, istenildiğinde kapatılabilmelidir.
29. Cihaz açılışta self testini otomatik yapmalıdır.
30. Cihazda, bolus fonksiyonu bulunmalıdır ve cihaz 200ml/saat – 1600ml/saat aralığında bolus gönderimi yapabilmelidir.
31. Cihazda, her iki enjektör kanalı içinde bolus özelliği tek tuşu ile gönderim yapmalıdır.
32. Cihazın bolus hızı, her iki enjektör kanalı içinde enjektör boyutuna göre:
 - a. 10ml enjektör için 200-420 ml/saat
 - b. 20ml enjektör için 300- 650 ml/saat
 - c. 30ml enjektör için 500-1000 ml/saat
 - d. 50ml enjektör için 800-1600 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
33. Cihazda, bolus hacmi 0.1- 5 ml aralığında 0.1 kademelerle ayarlanabilmeli ve sürekli bolus uygulanabilmelidir.
34. Cihazda, otomatik anti-bolus özelliği bulunmalıdır.
35. Cihazda, otomatik devreye giren KVO özelliği bulunmalı, KVO hızı 0.1 ml/saat – 1 ml/saat aralığında 0.1ml artırımlarla ayarlanabilmelidir.

36. Cihazın aktif çalışır durumda olduğunu belirten mesajlar ve cihazın ekranında akış hızı, toplam gönderilen volüm, enjektör boyutu ve adı, cihazın elektrik bağlantı durumu, işlemdeki ilaç adı, saat, alarm nedeni görsel olarak bulunmalıdır.
37. Cihazın ön alarm ve alarmlar için renkli uyarı ışığı olmalıdır.
38. Cihazda, sesli ve görsel alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları yer almalıdır.
39. Cihazda, tıkanıklık, infüzyon bitti, batarya bitti, infüzyon bitmek üzere, güç kaynağı kapalı, motor arızası, sistem arızası, enjektör doğru yerleştirilmemiş, gibi alarm ve ön alarmlar mevcut olmalıdır.
40. Cihaz bir süre işlem yapılmadan bekletildiğinde hatırlama alarmı vermelidir.
41. Cihazda alarm sesi tek tuşla susturulabilmelidir.
42. Cihazın alarm seviyesi üç kademedede ayarlanabilmelidir.
43. Tıkanıklık sensörü 3 parametre (yüksek, orta, düşük) hassasiyetinde olmalıdır.
44. Cihaz enjektör kanalları çalışır durumda iken, iki kanal içinde tıkanıklık hassasiyeti ekran üzerinden izlenebilmelidir.
45. Cihaz ekranında güç tasarrufu olmalı ve aydınlık değeri 0-100 aralığında ayarlanabilmeli ve devreye girme zamanı 15-120 sn arasında ayarlanabilmelidir.
46. Cihazda önceki işlemlerin izlenebildiği sistem hafızası tarih, saat, alarm nedeni liste halinde izlenebilmeli ve gönderilen ilacın ekranda görünmesini sağlamak amacıyla ilaç hafızası bulunmalıdır.
47. Cihazın ekranında karışıklığı önlemek amacıyla, her iki kanalda farklı arka plan renkleriyle ayrılmalıdır. Cihazın arka planı parametreleri ayarlanan kanalın rengini almalıdır.
48. Cihaz dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı ve kolay sıvı geçirmemelidir.
49. Cihaz kolay taşınabilmesi açısından hafif en fazla 4.5 kg olmalıdır.
50. Cihaz, çift yönlü olup standart enjektörlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.
51. Cihazda fabrika ayarına geçiş yapılabilmelidir.
52. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
53. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
54. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.