

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 2.4" LCD ekran olmalıdır
4. Cihaz 314x167x140 mm (± 10 mm) ölçülerinde Class II, CF tipte olmalıdır.
5. Cihaz, otomatik olarak enjektör boyutu tanımlayabilmeli, ekran üzerinde görüntülenmelidir.
6. Cihaz, firma bağımsız uluslararası standartlara uygun enjektörler ile kullanılabilir.
7. Cihazında, hafıza, akış hızı, zaman ve vücut ağırlığı modları olmak üzere 4 adet kullanım modu bulunmalıdır.
8. Cihaz, 10 ml, 20ml, 30ml, 50 ml enjektör tiplerine uygun olmalıdır.
9. Cihazda, modlar arası geçişler tek tuş ile yapılmalıdır.
10. Cihazda, üst üste monte işleminin yapılabilmesi için 2 adet klemp ile olmalıdır.
11. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek holder sistemi olmalıdır.
12. Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır.
13. Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kısa kullanım talimatı bulunmalıdır.
14. Cihazın ön panelinde bulunan knob tuşu ile ekran üzerinde gezinme ve onaylama imkânı olmalıdır.
15. Cihaz \pm %2 hassasiyetle gönderim yapabilmelidir.
16. Cihaz, şarj edilebilir bataryası ile 5 ml/saat hızda yaklaşık 7 saat çalışabilmeli, bataryanın şarj durumunda olduğunu gösteren ön panelde indikatör olmalıdır.
17. Cihazda, elektrik kesildiğinde batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
18. Cihazda, infüzyon devam ederken işlemin sorunsuz devam ettiğini belirten LED ışıklar senkronize halde yanıp sönmelidir.
19. Cihazda, 0.1 –1300 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmeli ve artımlar 0.1 – 100 ml/saat arasında 0.1 ml/saat olurken, 100 – 1300 ml/saat arasında 1 ml/saat olmalıdır.
20. Cihazın maksimum akış hızları:
 - 10ml enjektör için 0.1ml/saat-400 ml/saat,
 - 20ml enjektör için 0.1ml/saat-600 ml/saat,
 - a) 30ml enjektör için 0.1ml/saat-900 ml/saat,
 - b) 50 ml enjektör için 0.1ml/saat-1300 ml/saat olmalıdır.
21. Cihazda, infüzyona ara verilmeden infüzyon hızı bütün modlarda değiştirilebilmelidir.
22. Cihazda, giden hacim (volüm) 0.1 –9999ml arasında;
 - 0-999.9 ml/h arasında 0.1 ml/h
 - 1000-9999 ml/h arası 1 ml/h artırımlar ile yapılabilir.
23. Cihaz toplam verilen volüm olarak izlenebilmelidir.
24. Cihazda, özel enjektör tanımlama özelliği bulunmalıdır.
25. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arasında zaman ayarı yapılabilir.
26. Cihazda, gönderilmek istenen toplam volüm ve zaman değeri girildiğinde cihaz akış hızını otomatik olarak, küsuratlarını aşağı veya yukarı yuvarlamadan tam değerini gösterebilir.

27. Cihazda, üçüncü şahısların müdahalesini engellemek amacıyla süresi 15 sn - 60 sn arasında ayarlanabilir tuş kildi bulunmalı, istenildiğinde kapatılabilmelidir.
28. Cihaz açılışta self testini otomatik yapmalıdır.
29. Cihazda, bolus fonksiyonu bulunmalıdır ve cihaz 400 ml/saat – 1300 ml/saat aralığında bolus gönderimi yapabilmelidir.
30. Cihazda, bolus özelliği tek tuş ile gönderim yapmalıdır.
31. Cihazın bolus hızı, enjektör boyutuna göre:
 - a. 10ml enjektör için 400 ml/saat
 - b. 20ml enjektör için 600 ml/saat
 - c. 30ml enjektör için 900 ml/saat
 - d. 50ml enjektör için 1300 ml/saat olmalıdır.
32. Cihazda, bolus hacmi 1-5 ml aralığında 0.1 kademelerle ayarlanabilmeli ve sürekli bolus uygulanabilmelidir.
33. Cihazda, 10 sn -60 sn arasında ayarlanabilen tasarruf modu olmalıdır.
34. Cihazda, otomatik bolus ve anti-bolus özelliği bulunmalıdır.
35. Cihazda, otomatik devreye giren KVO özelliği bulunmalı, KVO hızı 0.1 ml/saat – 1 ml/saat aralığında 0.1 ml artırımlarla ayarlanabilmelidir.
36. Cihaz aktif çalışır durumda iken ekranında akış hızı, toplam gönderilen volüm, enjektör boyutu ve adı, cihazın elektrik bağlantı durumu, işlemdeki ilaç adı, alarm nedeni görsel olarak bulunmalıdır. Cihazda ön alarm ve alarmlar için renkli uyarı indikatörü olmalıdır.
37. Cihazda, sesli ve görsel alarmların yanında, cihaz ekranında yazılı alarm mesajları yer almalıdır.
38. Cihazda, tıkanıklık, infüzyon bitti, infüzyon bitmek üzere, düşük batarya, batarya bitti, güç kaynağı kapalı, sistem arızası, enjektör doğru yerleştirilmemiş, gibi alarm ve ön alarmlar mevcut olmalıdır.
39. Cihazın doğru şekilde çalışmasını etkileyecek batarya bitti, enjektör doğru yerleştirilmemiş, tıkanıklık, kurulum hatası alarmlarının ses frekansı diğer alarmlardan farklı olmalıdır.
40. Cihaz bir süre işlem yapılmadan bekletildiğinde hatırlatma alarmı vermelidir.
41. Cihazda alarm sesi tek tuşla yaklaşık 2 dakika boyunca susturulabilmelidir.
42. Tıkanıklık sensörü 3 parametre (yüksek, orta, düşük) hassasiyetinde olmalıdır.
43. Cihazda gönderilen ilacın ekranda görünmesini sağlamak amacıyla ilaç hafızası bulunmalıdır.
44. Cihaz kolay taşınabilmesi açısından hafif olmalı, en fazla 2.5 kg olmalıdır.
45. Cihazda, On/Off tuşu ile Start/Stop tuşunun karışmasını engellemek amacıyla renkler farklı olmalıdır.
46. Cihaz, tek yollu olup standart enjektörlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.
47. Cihaz dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı ve kolay sıvı geçirmemelidir.
48. Cihaz, CE belgesine sahip olmalı, etiket bilgileri cihaz üzerinde silinmeyecek şekilde yer almalıdır.
49. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır. 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.