

ENJEKTÖR POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın Sınıf I, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde arka plandan aydınlatmalı tipte bir LCD ekran bulunmalı ve aydınlatma süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
4. Cihaz, infüzyona başlanmadan önce her açılışında kendi kendini test etmelidir.
5. Cihaz 10, 20, 30 ve 50ml şırıngalar ile çalışabilmeli, şırınga boylarını otomatik olarak kendisi algılayabilmelidir.
6. Cihazın debisi, 10ml şırınga için 0-300ml/saat, 20ml şırınga için 0-400ml/saat, 30ml şırınga için 0-500ml/saat ve 50ml şırınga için 0-1200ml/saat değer aralıklarında ayarlanabilmelidir.
7. Cihazın tuş takımı, kullanıcı tarafından şifreli ve şifresiz olarak kilitlenebilmelidir.
8. Cihazın toplam doz verme aralığı ise 0,1-1000ml arasında ve değer 0,1'er ml aralıklarla ayarlanabilmeli, mekanik doğruluğu \pm %1, uyumlu şırıngalarla doğruluğu ise \pm %3 olmalıdır.
9. Cihazın set doldurma hızı 0,1-1200ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
10. Cihazda, opsiyonlu olarak kiloya göre dozaj modu ile hastanın kilosu, ilaç kütlesi, doz oranı ve solüsyon hacmi girildiğinde cihazın kendisi otomatik olarak uygun debiyi hesaplamalı ve ayarlamalıdır.
11. Cihazda opsiyonlu olarak, toplam 24 saatlik süre boyunca her saat için farklı debi, verilecek doz, verilme süresi cihaza programlanabilmeli ve cihaz otomatik olarak programa göre çalışmalıdır.
12. Cihaz toplam doza ulaştığında, cihazın debi hızı otomatik olarak ayarlanabilir KVO hızına dönmelidir.
13. Cihazda KVO değeri 1-10ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
14. Cihazda, opsiyonlu doz birimi ml/saat, mg/kg/saat, mg/kg/dakika, μ g/kg/saat, μ g/kg/dakika olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
15. Cihazda, anti-bolus ve bolus özelliği olmalı, bolus hızı 0,1-1200ml/saat veya 0,1-1000ml değer aralığında ayarlanabilmeli ve kullanıcı tarafından bu özellikler açıp kapatılabilmelidir.
16. Cihazın tıkanıklık basıncı 3,8-19,3psi aralığında ve en az 9 seviye olarak ayarlanabilmelidir.
17. Cihaz, tıkanıklık, infüzyon bitti, bekleme, boşalmaya yakın, düşük batarya, cihaz arızası, klemp/kol, sürgü/lövyeye boşta, şırınga boşta durumlarında sesli ve görsel alarm vermeli, alarm yinelemelidir.
18. Cihazda alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli ve kapatılabilmelidir.
19. Cihazın kendi belleğinde opsiyonlu olarak, en sık kullanılan en az 10 ilacın ismi ve debi hızı bir kez kaydedildikten sonra kullanım kolaylığı için tekrar bellekten geri çağrılabilir.

- 20.** Cihaz ile son yapılan infüzyon verisi, belleğinden tekrar geriye çağrılabilir.
- 21.** Cihaz, opsiyonlu olarak veri transferi için bilgisayara bağlanabilir.
- 22.** Cihaz, opsiyonlu olarak hemşire çağrı sistemine bağlanabilir.
- 23.** Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC/50-60Hz şebeke elektriği ve şarj edilebilen dahili batarya ile çalışabilir, batarya 6 saatte şarj edilebilir.
- 24.** Cihaz dahili bataryası ile 4 saat süre boyunca çalışabilir.
- 25.** Cihazın dahili bataryası ile birlikte toplam ağırlığı en fazla 2.5Kg olmalıdır.
- 26.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 27.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 28.** 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