

ENTERAL BESLENME 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. İnfüzyon işlemi yanı sıra setin durumunu da gözleyebilmek için cihazın ön kapağı transparan ve temizlik için kolayca takılıp çıkarılabilir yapıda olmalıdır.
4. Cihaz, her açılışında kendi kendini test edebilmeli, üzerinde çalışma durumunu gösteren bir ışıklı indikatör bulunmalıdır.
5. Cihazın üzerinde, sayısal değerlerin rahat okunması için FND ve detaylı bilgilerin takip edilebilmesi için LCD olmak üzere iki değişik ekran bulunmalıdır.
6. Cihazın debi aralığı 1-600ml/saat olmalı ve değer 1'er ml/saat aralıklarla ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz, 200-600ml/saat oranları arasında ve 100ml/saat değer aralığında infüzyon kanalını yıkayabilmeli, süresi ise 1-30dakika arası 1'er dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın sürekli ve aralıklarla çalışma modu olmalı süre ise 5dakika ile 24saat arasında, değer ise 1'er dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
9. Cihazın önceden ayarlanabilir doz aralığı 0-9999ml ve 0ml olarak ayarlanması halinde ise solüsyon şişesi/torbasi boşalana kadar cihaz çalışmaya devam etmelidir.
10. Cihazdan verilen toplam dozun görüntüleme aralığı ise 1-9999ml olmalıdır.
11. Cihazın bolus aralığı 200, 400 ve 600ml/saat değerlerine ayarlanabilir olmalıdır.
12. Cihazın tıkanıklık basıncı 300-700mmHg değerleri arasında ayarlanabilmelidir.
13. Cihaz farklı viskozitedeki beslenme solüsyonları için debi hassasiyetini otomatik olarak ayarlayabilecek bir kalibrasyon sistemine sahip olmalıdır.
14. Cihazda tuş takımı ve alarm ses şiddeti en az 3 seviyede ayarlanabilmeli, tuş sesi tamamen kapatılabilmelidir.
15. Cihaz en az 1500 geçmiş hadise kaydını kendi belleğinde saklamalı, önceden ayarlanmış doz, toplam verilmiş doz, debi, çalışma durumu ve benzeri bilgileri de içermelidir.
16. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve dahili bataryası ile de çalışabilmelidir.
17. Cihaz dahili bataryası ile 25ml/saat debide en az 5 saat süre çalışmalıdır.
18. Cihazın ağırlığı en fazla 1.35Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
19. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
20. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
21. 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