

## ENJEKTÖR POMPASI (PERFÜZÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, intra-venöz kan veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 2 kilogram olmalıdır.
3. Cihazında ayarlamalar hem tuş takımı vasıtasıyla hem de 3.5" TFT renkli dokunmatik ekran üzerinden ayarlanabilmelidir. Bu sayede ekranda veya tuş takımında bozukluk olduğunda operasyon/tedavinin durması engellenmemelidir.
4. Cihazın kolay taşınabilmesi için taşıma kulpu veya elle kavramaya uygun tasarımı bulunmalıdır ya da serum askı bağlantısından taşınabilmelidir.
5. Cihazlar ekstra bir aparata gerek duyulmadan üst üste monte edilebilmelidir.
6. Cihaz 5ml,10 ml,20ml,30ml,50\60ml enjektör tipleriyle çalışmalıdır.
7. Cihazların oluşturacağı kablo karışıklığını engelleyici sistem bulunmalıdır. İstenildiğinde opsiyonel olarak 3 uçlu kablo tedarik edilebilmelidir.
8. Cihaz set bağımsız yapıda olmalı ve uluslararası standartlara uygun enjektör markasıyla çalışabilmelidir.
9. Cihaz elektrik bağlantısı kesildiğinde, mevcut Li-ion veya NiMh bataryası ile 5 ml/saat hızla 8 saat çalışabilmeli, 4 saatte %100'ü şarj edilebilmelidir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girmelidir.
10. Cihazda hız-hacim modu ve zaman modu olmalıdır.
11. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda saat/dakika, yüzde olarak, şema, grafik, çubuk bar, batarya göstergesi gibi görsel olarak batarya düzeyinin izlenebilmesi gereklidir.
12. Cihaz 0,1ml/saat ila 1500 ml/saat arasında infüzyon yapabilmelidir.
13. 5ml şırıngada: 0.1-150 ml\saat arası
14. 10ml şırıngada:0.1-300 ml\saat arası
15. 20ml şırıngada 0.1-600 ml\saat arası
16. 30ml şırıngada 0.1-800 ml\saat arası
17. 50\60 ml şırıngada 0.1-1500 ml\saat arası
18. İnfüzyon süresi 01 dakika ile 99:59:59 saat aralığında ayarlanabilmelidir
19. KVO oranı 0,01ml/saat ile 5 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
20. Cihazın akış hızı:
  - a. 0,1 ile -99,99 ml/saat hız aralığında 0,01 ml/saat adım ile 100-999 ml/saat hız aralığında 0,1ml/saat
  - b. 1000ml/saat-1500 ml/ saat hız aralığında 1 ml/saat adımlarla ayarlanabilmelidir
21. Cihazın toplam giden hacmi
  - a. 0,1 ile -99,99 ml toplam gidecek hacimde 0,01 ml/saat adım ile 100-999 ml/ toplam gidecek hacimde0,1ml/saat
  - b. 1000ml-9999 ml/ toplam gidecek hacimde 1 ml adımlarla ayarlanabilmelidir.
22. Cihaz hız ve volüm için maksimum sapma payı  $\pm$  %5 olmalıdır.
23. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır.
24. Cihazda infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
25. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
26. Cihazda dinamik basınç gözetim sistemi (DPS) olacaktır bu sistem sayesinde infüzyon sırasında şırıngada oluşan basınç anlık olarak ekranda görülecek ve cihaz durdurulduğunda bu sistem otomatik olarak ölçüm işlemini bırakacaktır.
27. Cihazda anti-bolus fonksiyonu olmalıdır.
28. Cihazda duraklama sırasında sıvıların dışarıya akışını önlemek için anti-siphon özelliği olmalıdır.

29. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm ve tıkanıklık seviyesi ana ekran üzerinden herhangi bir işleme gerek kalmadan sürekli takip edilebilmelidir.
30. Cihazda, son 1000 alarm geçmişi ve son 1000 tedavi ayarlamaları kaydedile bilmelidir.
31. Cihazda alarm ses seviyesi en az 5 seviye olmalıdır.
32. Cihazda en az 5 seviye tıkanıklık ayarlana bilmelidir ve bu işlem ekrandan üzerinden tek tuşla kolayca yapılabilirdir.
33. Cihaz dokunmatik ekran üzerinden tek tuşa basılarak stanby (bekleme) moduna geçebilmelidir ve stanby (bekleme) süresi 1 dakika - 99 saat arası ayarlanabilmelidir.
34. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, hava/hava kabarcığı alarmı, düşük batarya, standby (bekleme, kapak açık ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
35. Sette hava olması durumunda cihaz otomatik durmalı ve sesli veya görsel uyarı vermelidir.
36. Hava kabarcığı ve basınç seviyesi en az 3 seviye ayarlanabilir olmalıdır.
37. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay sıvı geçirmemelidir.
38. Cihaz ekranında, tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir. (Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm nedeni vb.)
39. Cihazda üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla ayarlar ve servis menüsü şifreli kilidi olmalıdır ve bu şifreler birbirinden farklı olmalıdır.
40. Opsiyonel olarak istenildiğinde tüm servisin bir bilgisayar/merkezi izleme ünitesine bağlantısını sağlayacak sistemi olmalıdır.
41. Cihaz elektriksel güvenlik IEC ve ISO 13485 standartlarına uygun olmalıdır.
42. Cihaz IPX3 su geçirmez sertifikasına sahip olmalıdır.
43. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
44. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
45. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
46. 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.