

## 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. Cihaz 2ml, 5ml, 10 ml, 20ml, 30ml, 50\60ml enjektör tipleriyle çalışmalıdır.
6. Cihazların oluşturacağı kablo karışıklığını engelleyici sistem bulunmalıdır.
7. Cihaz set bağımsız yapıda olmalı ve uluslararası standartlara uygun enjektör markasıyla çalışabilmelidir.
8. Cihaz elektrik bağlantısı kesildiğinde, mevcut Li-ion veya NiMh bataryası ile 5 ml/saat hızla 8 saat çalışabilmelidir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girmelidir.
9. Cihazda hız-hacim modu ve zaman modu olmalıdır.
10. Cihazın gece modu gece modu olmalıdır.
11. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda batarya göstergesi olarak göstermelidir.
12. Cihaz 0,01ml/saat ile 2200 ml/saat arasında infüzyon yapabilmelidir.  
2ml şırıngada: 0.01-60 ml/saat arası  
5ml şırıngada: 0.01-150 ml\saat arası  
10ml şırıngada:0.01-300 ml\saat arası  
20ml şırıngada 0.01-600 ml\saat arası  
30ml şırıngada 0.01-900 ml\saat arası  
50\60 ml şırıngada 0.01-2200 ml\saat arası
13. KVO oranı 0,01ml/saat ile 5 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
14. Cihazın akış hızı, 0.01-2200 ml/s olmalıdır.
15. Cihazın toplam giden hacmi, VTBL = 0.1-9999 ml olmalıdır.
16. Cihaz hız ve volüm için maksimum sapma payı  $\pm$  %2 olmalıdır.
17. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır.
18. Cihazda infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilirdir.
19. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın tarih, saat ve dil ayarları cihazın dokunmatik ekranı üzerinden yapılabilirdir.
21. Cihazda anti-bolus fonksiyonu olmalıdır.
22. Cihazın Lock Screen Time (ekran kilidi süresi ) 0-10 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
23. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm ve tıkanıklık seviyesi ana ekran üzerinden herhangi bir işleme gerek kalmadan sürekli takip edilebilmelidir.
24. Cihazda, son 1000 alarm geçmişi, 1000 adet ilaç ve son 1000 tedavi ayarlamaları kaydedilebilir olmalıdır.
25. Cihazda, "Operasyon yapmayı unuttunuz mu?" alarmı bulunmalıdır. Alarm 0-10 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
26. Cihazda en az 13 seviye tıkanıklık ayarlana bilmelidir ve bu işlem ekrandan üzerinden tek tuşla kolayca yapılabilirdir.

27. Cihazda hastanın bulunduğu departman, hastanın yatak numarası, adı ve soyadı, ağırlığı, boyu, cinsiyeti, doğum tarihi gibi bilgileri görüntülenebilmelidir.
28. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, hava/hava kabarcığı alarmı, düşük batarya, kapak açık ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
29. Sette hava olması durumunda cihaz otomatik durmalı ve sesli veya görsel uyarı vermelidir.
30. Hava kabarcığı ve basınç seviyesi en az 3 seviye ayarlanabilir olmalıdır.
31. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay sıvı geçirmemelidir.
32. Cihaz ekranında, tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir. (Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm nedeni vb.)
33. Cihazda işlem kolaylığı olması için "knob" tuşu bulunmalıdır.
34. Cihazın boyutu; 300x180x90 mm ( $\pm 2$  mm) olmalıdır.
35. Cihaz HBYS sistemine bağlanabilir olmalıdır.
36. Cihaz elektriksel güvenlik IEC ve ISO 13485 standartlarına uygun olmalıdır.
37. Cihaz, CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
38. Cihaz IP24 su geçirmez sertifikasına sahip olmalıdır.
39. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
40. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
41. 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.
42. Cihazlar tek yönlü olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.