

ENJEKTÖRLÜ VOLÜMETRİK İNFÜZYON CİHAZLARINA UYGUN ENJEKTÖR SET ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Line, 1.5 x 2.7 mm çapında ve en az 150 cm uzunluğunda ve transparan olmalıdır.
2. Enjektör, polipropilen silindirik ve latekssiz olmalıdır.
3. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston ve minimal kalan volüm olmalıdır.
4. Enjektöre entegre edilmiş 15 µ partikül filtreli aspirasyon kanülü olmalıdır.
5. Enjektör, rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
6. Enjektör, çevirmeli kilit bağlantılı, transparan ve 50 ml olmalıdır.
7. Enjektörlerin piston arkası tüm enjektörlü infüzyon cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiştir.
8. Enjektör ve setler kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
9. Line 2 bar basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
11. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek enjektör ve lineler hasta güvenliği için cihazlar ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
13. Setler ile birlikte, her 200 sete aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet sıfır/hiç kullanılmamış, orijinal kutusunda olacak şekilde cihaz bir yıl boyunca kullanıma sunulmalıdır. Cihaz ve setler klinik olarak denendikten sonra kullanılabilirliği ve hasta güvenliğine göre uygunluk verilecektir. Bu özellikler istendiğinde Firma tarafından belgelendirilebilir olmalıdır.

ENJEKTÖRLÜ İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya parenteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz en fazla 1.4 kg ağırlığında ve küçük boyutlarda olmalıdır.
3. Cihazın dili Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulpu olmalıdır.
5. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klembi olmalıdır.
6. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemple maksimum 3 adet üst üste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır.
7. Cihazın, kablo karışıklığını önlemek amaçlı 3 cihazı aynı anda besleyebilen, orijinal elektrik kablo seçeneği bulunmalıdır.
8. Cihaz, akü (NiMh, tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla 10 saat ve çalışabilmelidir. Yaklaşık 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
9. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
10. Cihaz tüm enjektörler ile 0.01-999.9 ml/saat hız aralığında infüzyon yapabilmelidir.
11. Cihazda, infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
12. Cihazda, 0.1 – 9.999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
14. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanmalıdır.
15. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.

Fenel Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü

Pinar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire

Vahide Karadağ TEKELİ
S. Hemşire


Şadiye ÇAYLAK
Sorumlu Hemşire

16. Cihaz; 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/50 ml enjektörler ile kullanılabilir. Orijinal aynı marka enjektörler ile doğruluk sapma payı en fazla $\pm\%2$ olmalıdır.
17. Cihazda, enjektör hacmine göre bolus hızı 1-1800 ml/saat arası ayarlanabilir.
18. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilir.
19. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı ng, mcg, mg, g ve ramol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilir. Bolus hızının otomatik hesaplanmasıyla mg, μ g, mmol olarak her kg ve/veya her zaman (dakika, saat veya 24 saat) ünitesi için bolus uygulaması yapılabilir.
20. Cihaz arızası sonucu 0.1 ml yanlış doz infüzyonu riskinde, güvenlik sebebi ile cihaz otomatik olarak durur.
21. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat ve dakika olarak gösterebilir.
22. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilir ve tedaviye uygun olarak istendiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.
23. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
24. Cihazda, en az son 3000 tedavi tarihleri ile birlikte hafızada saklanabilir ve istendiğinde bilgisayar aracılığıyla görülebilir.
25. Cihaz, tek tuşa basılarak stand by (bekleme) moduna geçebilir ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla bekleme süresi seçilebilir.
26. Cihazda, medikasyon hatalarını önlemek amacıyla en az 30 farklı kategoride, her bir ilaç için 10 farklı konsantrasyon bilgisi, 1200 ilaca kadar hafızada saklanabilir. Bu ilaçlar 50 bakım ünitesi ve 16 hasta profili olarak da sınıflandırılabilir.
27. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla veri kilidi olmalıdır.
28. Cihaz, 9 farklı seviyede (0, 2 bar veya 75 mmHg -1,2 bar veya 900 mmHg) aralığında basınç kontrolü olmalı, basınç alarmından sonra bolus volümü otomatik olarak azalarak infüzyon durmalıdır.
29. Cihazda, serbest (kontROLSÜZ) akışı önleme sistemi olmalıdır. Tam otomatik kısıkaçlı piston kafası, piston freni ve hareketli sürücü kolu sayesinde enjektör değişiminde serbest akışı engellenmelidir.
30. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
31. Cihazda ön alarm süresi 0-30 dakika arasında ayarlanabilir özelliğinde olmalıdır.
32. Cihaz ekranında, infüzyon hızı, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm sebebi vb. tedavi ile ilgili istenilen detaylar görüntülenebilir.
33. Cihazda, enjektör boş, hatıra alma, basınç alarmı, KVO Modu, batarya boş, stand by (bekleme), enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etki mevcut, "personel çağrı", "ilaç doz sınırı aşıldı" ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
34. Cihazda istendiğinde KVO modu aktive edilebilir.
35. Cihazda, özel fonksiyonlar bulunmalıdır. Artma ve azalma modu (Ramp and Taper), Program modu, Aralık modu, Zaman İçinde Doz (Dose Over Time) istenildiği takdirde aktifleştirilebilir. Cihaz, Devralma Modu (Take Over Mode, TOM) özelliği ile iki pompa arasında; ilk enjektör boşaldığında ikinci pompayı otomatik olarak başlatarak enjektör değişiklikleri esnasında kullanıcıyı desteklemelidir.
36. Cihaz yazılım güncellemelerinin yüklenmesine uygun olmalı, istendiğinde cihazlar TCI, PCA olarak kullanılabilir özellikte özellikte olmalıdır.


Ferya Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü


Pınar DÖNMEZ
Sorumlu Hemşire


Vahide Karadağ TEKELİ
Sorumlu Hemşire



Sadıye GAYRAK
Sorumlu Hemşire

37. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011 standartlarına uygun olmalıdır.
38. Standardizasyonu sağlamak için, volumetrik ve enjektörlü infüzyon pompa sistemlerinin kullanım menüleri aynı olmalıdır.
39. Cihazlarda oluşabilecek herhangi bir arıza/zarar görme durumunda yüklenici firma en fazla 24 saat içerisinde bu cihazı yenisi ile değiştirmeli ve yüklenici firmanın İzmir bölgesinde yetkili TSE belgeli teknik servisi ve teknik servis teknisyeni mevcut olmalı ve bunu belgelemelidir.


Feyza Karadağ YALÇIN
Sadık Hizmetleri Müdürü


Pınar DÖNMEZ
Hemşire


Vahide Karadağ TEKELİ
Hemşire


Sadıye ÇAYZAK
Sorumlu Hemşire