

PERFÜZÖR SETİ (ENJEKTÖR ve LİNE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(ŞEFFAF VE IŞIKTAN KORUMALI İÇİN)

1. Set, steril non-toksik, apirojenik olmalıdır.
2. Set, silikon, polipropilen ve DEHP içermemelidir.
3. **Set şeffaf ve ışıktan korumalı (Opak) olmak üzere iki türdür.**
4. **Işıktan korumalı (Opak) istenen setler**, hassas ilaçların uygulaması için kullanılacaktır.
5. Enjektör, 50 ml ve/veya 60 ml ve 1 ml aralıklarla ölçeklendirilmiş olmalıdır.
6. **Luer-lock konektörlü. 15Gx1" İğneli olmalıdır.**
7. Enjektör üzerindeki bilgiler rahat okunabilir ve silinmeye dayanıklı işaretli olmalıdır.
8. Latex içermeyen çift contalı, özel emniyet frenli piston özelliğine sahip olmalıdır.
9. Enjektörün line bağlamında, enfeksiyon riskini önleyecek luer-lock dizaynı olmalıdır.
10. Enjektör, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve en güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
11. Enjektörde , minimal kalan volüm olmalıdır.
12. Enjektörde, çift emniyet halkalı piston olmalıdır, piston çekildiğinde enjektörden kolay çıkmamalıdır.
13. Enjektör,steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
14. Enjektör PVC içermeyen blister ambalajı, Gamma(R) ve/veya E.O. ile steril edilmiştir.
15. Enjektörün ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no ve barkot olmalıdır.
16. Enjektörün, üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır.
17. Line 50 ml'lik enjektörler ile sıvı, ilaç vb. verilmesine uygun yapıda olmalı,hastanede kullanılan perfüzör enjektörü ile uyumlu çalışabilmelidir.
18. Line ,150 cm uzunlukta male-female(erkek-dişi) yapıda olmalı ve ihtiyaca binaen istenilen çaplarda verilmelidir.
19. Line ,içinden sıvı akışı izlenebilmelidir.
20. Line, uygulanabilecek tüm akış hızlarında güvenli kullanılabilirdir.
21. Linenin, sıvı taşıma kapasitesi (iç hacmi) 3 ml'ten fazla olmamalıdır.
22. Line,iv kanül ,üçlü musluk vb. bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
23. Line,steril, orijinal ambalajda bulunmalıdır.
24. Line, Gamma Ray yöntemi veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
25. Line, ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no ve barkot olmalıdır.
26. Linelerin üretim tarihi ile son kullanım tarihi arasında en az 2 yıl olmalıdır
27. Teklif veren firma denemek üzere 10 (on) adet numune perfüzör seti hastane tıbbi sarf depcsuna teslim etmelidir.
28. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
29. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
30. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.
31. Yüklenici firma tarafından 210 adet perfüzör cihazı setler tükeninceye kadar hastanede hazır bulundurulacaktır. Bu süre içerisinde pompaların bakım ve arızalarının giderilmesi her türlü yedek parça ve işçilik dahil olmak üzere yüklenicinin sorumluluğundadır. Arıza tesbit ve/veya tamiri için hastaneden pompa götürülmesi halinde, yüklenici tamir ve/veya tesbit işlemi tamamlanıp pompa getirilinceye kadar olan sürede hastanede çalışır vaziyette aynı sayıda pompa bulundurulacaktır.
32. Cihaz sayısı ihtiyaç halinde artırılabilir.

Cihazlarının özellikleri

1. Cihaz intra-venöz veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klemp olmalıdır.
3. Cihaz, 220V AC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
4. Cihazın ağırlığı 2 kg'ı geçmemelidir.
5. Cihazın gündüz modu ve gece modu arasında otomatik değişim özelliği olmalıdır.
6. Cihaz, Li-ion, tekrar şarj edilebilen bataryaya sahip olmalıdır.
7. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik devreye girmelidir.
8. Cihaz Türkçe menülü olmalıdır.

9. Cihazın otomatik enjektör yükleme ve tanıma özelliği olmalıdır.
10. Cihaz 5/6, 10,20,30,50,60 ml enjektör ile kullanılabilir. Enjektör marka ve boyutunu otomatik tespit edebilir.
11. Cihazın akışı 0.01-1500 ml/saat hız değerleri arasında ayarlanabilir. İstenen hız değeri 0.01 artışlarla girilebilir.
12. Cihaz istenildiğinde 3 adet üst üste monte edilip tek güç kablosu kullanılarak şarj edilebilir.
13. Cihazın anti-bolus sistemi olmalıdır.
14. Cihazda infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilir.
15. Cihazda, hacim 0.1 – 9999 ml aralığında 0.1-99.99 ml/saat arasında 0.01 ml'lik artışlarla, 100-999.9 ml arasında 0.1 ml'lik artışlarla 1000-9999 ml arasında 1 ml'lik artışlarla ayarlanabilir.
16. Cihaz standby modu bulunması bu süre 1 dk. ile 99 saat arası ayarlanabilir ve bu sayede kullanıcı tamamen kapalı konuma getirmeden cihazı bekletebilir.
17. Hız giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde üçüncü değer cihaz tarafından otomatik ayarlanabilir.
18. Cihazda kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen batarya ömrü sürekli takip edilebilir.
19. Cihazda KVO hızı 0.1-5 ml/saat aralığında 0.1 ml'lik artışlarla ayarlanabilir.
20. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara süre sürekli takip edilebilir.
21. Cihazda bolus hızı 0.01-1500 ml/saat arasında ayarlanabilir, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilir.
22. Cihaz, bolus, volüm ve zaman girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilir.
23. Cihazda kontrolsüz akış koruma sistemi olmalıdır.
24. Cihazda 3.5" büyüklüğünde renkli ve dokunmatik ekran olmalıdır. İstenildiğinde de tuş takımıyla da kontrol edilebilir.
25. Cihazda oklüzyon, program bitti, program bitiyor, enjektör boş, düşük batarya, batarya bitti, yüksek basınç, yanlış ayarlama alarmları mevcut olmalıdır.
26. Cihazda sadece hız modu, aralık modu, sıra modu, doz modu, hacim zaman, hız zaman gibi modlar bulunmalıdır.
27. Hacim doğruluğu $\pm\%5$, Mekanik doğruluk $\pm\%0.50$ olmalıdır.
28. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay kolay sıvı geçirmemelidir.
29. Cihaz 2000'e kadar vaka kaydı yapabilir.
30. Opsiyonel olarak 4 ve 6 adet cihaz üst üste monte edilerek bir istasyon oluşturulabilir ve herhangi bir montaj işlemi gerektirmeden kolayca birbiri üzerine monte edilerek kullanılabilir.
31. Kullanıcının isteğine göre programlanabilir ilaç hafızası olmalıdır.
32. Cihaz uluslararası Kalite Belgeleri ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.
33. Teklif veren firmanın TSE HİZMET YETERLİLİK belgesi olmalıdır.

Ferya Karadağ YALÇIN
Sağlık Hizmetleri Müdürü