

ENJEKTÖRLÜ VOLUMETRİK İNFÜZYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihazın, ağırlığı hafif, taşıma askısı ile beraber 2.3 kg, boyutları küçük, yaklaşık 290 x 98 x 220mm'dir.
3. Cihazın dili türkçe, kullanımı Pratik ve kolay olmalıdır.
4. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulbu olmalıdır. Cihazın taşıma kulbu ve klembi cihaz üzerinde sabit olmalıdır.
5. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klembi olmalıdır.
6. Cihaz, özel kilit sistemi ve tek bir klemp ile maks.3 adet üstüste monte edilerek taşınabilmeli ve az yer kaplamalıdır.
7. Cihaz, 100...240 V AC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
8. Cihaz, akü (Lityum iyon) ile 5 ml/saat hızla yaklaşık 10 saat çalışabilmelidir. Yaklaşık 3 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir. Kullanılan tüm cihaz ve aparatlara uygun, standart akülü olmalıdır.
9. Cihaz 240x320 piksel 262K renkli ekrana sahip olmalıdır. Ekran her taraftan 80 derece açıda dahi görülebilir özellikte olmalıdır. Cihazda gece modu olmalıdır.
10. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
11. Standardizasyonu sağlamak için, infüzyon ve perfüzyon pompa sistemlerinin kullanım menüleri aynı olmalıdır.
12. Cihaz, 0.01-999.9 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir:
- 0.01 – 999.9 ml/saat arasında 0.01 ml/saat artışlarla ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda, infüzyona ara verilmeden hız değişikliği yapılabilirdir.
14. Volüm ön seçimi 0,01 ml artışla 0.1 ml - 9,999 ml ayarlanabilir.
15. Maksimum 0.2 ml yanlış doz gönderildiğinde cihaz otomatik olarak durur.
16. Cihazda IP34 seviyesinde nem koruması olmalıdır. Damlamalara ve her yönden gelecek sıvı sıçramalarına karşı geçirmez özellikte olmalıdır.
17. Cihazda, 1 dakika ile 99 saat 59 dakika arası zaman ayarlanabilmelidir.
18. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
19. Cihazda, kalan volüm, kalan zaman ve toplam verilen volüm sürekli takip edilebilmelidir.
20. Cihaz; 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml enjektörler ile kullanılabilirdir. Cihaz, satın alındığında farklı marka enjektörler ile kullanılabilirdir.
21. Cihazda, bolus 1 -1800 ml/saatarası 0,01 ml artışlarla ayarlanabilmeli, istenilen miktar otomatik veya manuel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
22. Cihaz, bolus volüm ve zamanı girildikten sonra bolus hızını otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
23. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı mg, µg, ng, IU veya mmol veya mEq doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir.
24. Bolus hızının otomatik hesaplanmasıyla mg, µg, IE, mmol,mEq olarak her kg ve/veya her zaman (dakika, saat veya 24 saat) ünitesiiçin bolus uygulaması yapabilmelidir.
25. Cihaz TIVA uygulamaların auygun olmalıdır.
26. Cihaz, kalan akü kapasitesini ekranda simge olarak gösterebilmelidir.
27. Cihazda, infüzyon devam ederken ara volüm ve ara sür esürekli takip edilebilmeli ve tedaviye uygun olarak istenildiğinde silinerek yeniden yeni değerlerin takip edilebilme özelliği olmalıdır.

Doç. Dr. Bora BİLAL
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Anestezi ve Reanimasyon A.D.
Diy. Tes. No: 112541

Dr. Öğr. Üyesi Feyza SAKUR
Tepe 3 Diy. Tes. No: 128301

[Handwritten signature]

28. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
29. Cihazda, son 1000 veri girişi system diyagnozu için hafızada saklanabilmeli ve istendiğinde PC aracılığıyla görülebilmelidir.
30. Cihaz, tek tuşa basılarak standby (bekleme) moduna geçebilmeli ve 1 dakika ile 24 saat arasında, 1 dakikalık artışlarla standby süresi seçilebilmelidir.
31. Cihazda, medikasyon hatalarını önlemek amacıyla en az 3000 ilaç doz hafızası mevcut olmalı ve 30 kategoride 15 farklı hasta profile olarak ayrılabilenmelidir. İlaçlar farklı renk kodları ile tanımlanabilmelidir. Her bir ilaç için farklı basınç seviyeleri ayarlanabilmelidir.
32. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla veri kilidi olmalıdır.
33. Cihaz, 9seçenekli (0,1-1,2 bar) basınç kontrollü olmalı, basınç alarmından sonra bolus volümü otomatik olarak azalarak infüzyon durmalıdır.
34. Basınç kademesi, cihaz ekranında görülebilir olmalıdır.
35. Cihazda, enjektör değişimi esnasında oluşabilecek serbest boluslar önlenmelidir. Bu amaçla, yario tomatik kışkaçlı piston kafası ve piston freni, enjektör tutucu olmalıdır.
36. Cihazda, 2 kanallı mikro proses sistemiyle tüm güvenlik ile ilgili fonksiyonların tam olarak otomatik kontrolü sağlanmaktadır.
37. Cihazda, optik ve akustik alarmların yanında, cihazdisplayindeyazılıalarmmesajlarıveyardımcimetinleryeralmalıdır.
38. Cihazda, ön alarm ve alarmlar için renkli ışıklar (LED) yer almalıdır.
39. Cihazın, çalışması dijital olarak görülebilmelidir.
40. Cihaz displayinde, tüm bilgile rayını anda görülebilmelidir.(Hız, cihazın elektrik bağlantısında bulunduğu, infüzyonun devam ettiği, akü durumu, cihazın alarm nedeniv.b.).
41. Cihazda, enjektörboş, hatırlatma, basınçalarmı, aküboş, standby (bekleme), "enjektör tutucu açık, enjektör doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş, infüzyon sırasında sürücü mekaniklerine herhangi bir etkimevcut",personel çağrı,"ilaç doz sınırı aşıldı" ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
42. Cihazda istendiğinde KVO modu aktive edilebilmelidir.
Hız ≥ 10 ml/saat için KVO = 3 ml/saat.
Hız < 10 ml/saat için KVO = 1 ml/saat.
Hız < 1 ml/saat için KVO = ayar hızı.
43. Cihaz; hemşire çağırma sistemi, ambulans (12 V) ve PC'ye bağlantı için bir Multi Fonksiyon Konnektörüne (MFC) sahip olmalıdır.
44. Cihazlar opsiyonel olarak, , (infüzyon ya da perfüzyon cihazı) en fazla 3 adet üst üste monte edilerek bir istasyon oluşturabilmeli ve en fazla 6 istasyonda herhangi bir montaj işlemi gerektirmeden kolayca birbiri üzerine kenetlenerek toplam 18 cihazla bir arada çalışma imkanı sunmalıdır. Bu sistemin, kablo karışıklığına engel olabilmek amacıyla tek bir elektrik bağlantısı olmalıdır.
45. Opsiyonel olarak her bir Station, üzerinde uyarı ışıkları bulunduran kapak şeklinde taşıma aparatına sahip olmalıdır..
46. Opsiyonel olarak sunulan istasyon ve software paketleri ile beraber tüm servisin tek bir bilgisayar üzerinden takibini sağlayabilmelidir.
47. Hem personel tasarrufu, hem de hasta izlenebilirliğinin sürekliliği açısından birden fazla cihaz (18 cihaza kadar) tek bir istasyondan opsiyonel izlenebilir olmalıdır.
48. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay kolay sıvı geçirmemelidir.
49. IEC/EN 60601-2/34'e göre, doğruluksapmapayı $\pm \% 2$ dir.
50. Cihaz, uluslararasıKaliteBelgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Bora BİLAL
K.S.Ü TIP FAKÜLTESİ
Anestezi ve Reanimasyon A.D.
Dip. Tes. No: 112541

Dr. Öpr. Üyesi Fevzi ÇALIK
Dip. Tes. No: 128358

TEKİN MURAL
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. Tes. No: 128358

- Doç. Dr. Bora BİLAL**
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Anestezi ve Reanimasyon A.D.
Dip. Tes. No: 112541

Dr Öğr Üyesi Feyza ÇALIK
Tarih } Dp Tes No: 12835f

20/12/2017