

BYOND SUNFUSION SERİSİ ENJEKTÖR POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, intra-venöz kan veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 2 kilogram olmalıdır.
(Ürün boyutu: 301mm x 183mm x 82mm, kompakt ve taşınabilir yapıdadır.)
3. Cihazın kolay taşınabilmesi için taşıma kulpu veya elle kavramaya uygun tasarımı bulunmalıdır ya da serum askı bağlantısından taşınabilmelidir.
4. Cihaz 2/3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml enjektör tipleriyle çalışmalıdır.
5. Cihaz set bağımsız yapıda olmalı ve uluslararası standartlara uygun enjektör markasıyla çalışabilmelidir.
6. Cihaz elektrik bağlantısı kesildiğinde, mevcut Li-ion bataryası ile 5 ml/saat hızla 6 saat çalışabilmelidir. Elektrik kesilmesi durumunda batarya, devam eden çalışmayı aksatmayacak şekilde otomatik devreye girmelidir.
(Güç kaynağı: DC12V, dahili şarj edilebilir 11.1V li-ion batarya, kapasite $\geq 2600\text{mAh}$)
7. Cihazda hız-hacim modu ve zaman modu olmalıdır.
8. Cihaz bataryada kalan miktarı ekranda batarya göstergesi olarak göstermelidir.
9. Cihaz 0,01 ml/saat ile 2000 ml/saat arasında infüzyon yapabilmelidir:
 - 2/3ml şırınga: 0.01–100 ml/s
 - 5ml: 0.01–150 ml/s
 - 10ml: 0.01–400 ml/s
 - 20ml: 0.01–600 ml/s
 - 30ml: 0.01–1000 ml/s
 - 50/60ml: 0.01–2000 ml/s
10. KVO oranı 0,01 ml/saat ile 5 ml/saat arasında ayarlanabilir olmalıdır.
11. Cihazın akış hızı, 0.01–2000 ml/s olmalıdır.
12. Cihazın toplam giden hacmi, VTBI = 0.1–9999 ml olmalıdır.
13. Cihaz hız ve volüm için maksimum sapma payı $\pm\%2$ olmalıdır.
14. Cihazda infüzyona ara vermeden hız değişikliği yapılabilmelidir.
15. Hız, giden volüm veya zaman değerlerinden herhangi ikisi cihaza girildiğinde, üçüncü değer cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın tarih, saat ve dil ayarları cihazın ekranı üzerinden yapılabilmelidir.
17. Cihazda anti-bolus fonksiyonu olmalıdır.
18. Cihazın Lock Screen Time (ekran kilidi süresi) 0–5 dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
19. Cihazda kalan volüm, kalan zaman, toplam verilen volüm ve tıkanıklık seviyesi ana ekran üzerinden herhangi bir işleme gerek kalmadan sürekli takip edilebilmelidir.
20. Cihazda en az 3 seviye tıkanıklık ayarlanabilmelidir ve bu işlem ekrandan üzerinden tek tuşla kolayca yapılabilmelidir.

21. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, hava/hava kabarcığı alarmı, düşük batarya, kapak açık ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
Sette hava olması durumunda cihaz otomatik durmalı, sesli veya görsel uyarı vermelidir.
22. Hava kabarcığı ve basınç seviyesi en az 3 seviye ayarlanabilir olmalıdır.
23. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay sıvı geçirmemelidir.
24. Cihaz ekranında, tüm bilgiler aynı anda görülebilmelidir.
25. Cihaz Wi-Fi ile HBYS sistemine bağlanabilir olmalıdır.
26. Cihaz, CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
27. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
28. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
29. 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.
30. Cihazlar tek yollu olup pompa standart serum setlerine ve diğer bağımsız setlere uyumlu olmalı ve bu uyumluluk fiili olarak teslimattan önce gösterilmelidir.