

## Hava ve Oksijen Karıştırıcı Teknik Şartnamesi

1. Yoğun Bakım ve Yeni Doğan Yoğun Bakım birimlerinde, özellikle yenidoğan ve prematüre bebeklerin tedavisinde seçilen oksijen konsantrasyonundaki gaz karışımının, istenilen akış hızında hastaya gönderimini sağlamak için kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Hava-oksijen karıştırıcı ve karıştırıcının çıkışına bağlanan ve hastaya giden gaz akışını ayarlayan iki flowmetreden ( akış ölçer ) oluşmalıdır.
3. Kullanıcı, mikserin üzerinde bulunan ayrı 2 döner tuş ile istenildiği oranda hava-oksijen karışımını ayarlayabilmelidir.
4. Mikserin oksijen konsantrasyonu %21 ile %100 arasında olmalıdır.
5. Döner tuşların etrafında konsantrasyon değerleri nümerik olarak belirtilmelidir.
6. Mikserde tek akış ölçer için ayarlama yapıldığında hassasiyet %3 ( 4 L/min ), iki akış ölçer kullanıldığında hassasiyet %6 ( 4 L/min ) 'nın üzerinde olmamalıdır.
7. Mikserin üzerinde manuel oksijen kontrolünü sağlayan 2 adet döner tuş bulunmalı ve oksijen değerleri sayısal olarak gösterilmelidir.
8. Akış ölçerlerin akış hızı 0 L/dk ile 18 L/dk arasında ayarlanabilmelidir.
9. Mikserin çalışma giriş basıncı 207 kPa - 517 kPa aralığında olmalıdır.
10. Ünitenin arkası kullanılacağı bölgeye dikey olarak kolayca sabitlenmesini sağlayacak yapıda olmalıdır.
11. Ünitenin alarm fonksiyonu bulunmalıdır. Alarm fonksiyonu gazlar arası basınç farkı 138 kPa' dan büyük olduğundan devreye girmelidir.
12. Mikser hacim olarak fazla yer kaplamamalı, boyutları en fazla 123x63x71 mm ( $\pm 10$ ) olmalıdır.
13. Mikserin alarm sesi 57 dB' den küçük olmamalıdır.
14. Akış ölçerler üzerinde bulunan cam silindir rahatça okunacak şekilde tasarlanmış şekilde olmalıdır.
15. Akış ayarı flowmetrenin üzerinde bulunan kontrol vanaları ile yapılabilirdir.
16. Mikserin gövdesi alüminyum alaşımdan imal edilmiş ve oksitlenmeye karşı korumalı materyalden olmalıdır.
17. Hava ve oksijen hortumlarının cihaz giriş kısımları birbirinden farklı çaplarda olmalıdır.
18. Cihaz ile birlikte;
  - 1 adet 3 metre oksijen hortumu
  - 1 adet 3 metre hava hortumu
  - 1 adet C tip monte aparatı verilmelidir.
19. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
20. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
21. 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.