

HASTA ISITMA SOĞUTMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz hem hasta soğutması hem hasta ısıtması yapabilen bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz kardiyak arrest, beyin travması, felç, kontrol edilemeyen ateş, asphyxia ve Hypoxic Iskemik encephalopathy, kardiyak cerrahi, organ nakilleri, sepsis gibi durumlarda kullanıma uygun olmalıdır. Cihaz sayesinde serebral metabolizma yavaşlatılabilmeli, oksijen ve glükoz tüketimi azaltılabilmelidir.
3. Cihaz yetişkinden, yenidoğan hastalara kadar tüm hasta gruplarında kullanıma uygun olmalıdır.
4. Cihaz hasta soğutma ve ısıtmasını su ile yapmalıdır. Normal çeşme suyu ile çalışabilmelidir.
5. Cihaz da LCD ekranı olmalı, ekran üzerinden ölçülen 2 adet sıcaklık, cihazın çalışma modu ve enerji grafiği gözlenmelidir.
6. Cihaz hareketli tekerlekler üzerine monte edilmiş yapıda olmalı, boyutları 260x625x 940 mm'yi geçmemelidir.
7. Cihazın ağırlığı maksimum 40 kg olmalıdır.
8. Cihazda hasta sıcaklığı 30-40°C arasında ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz 0.4 bar basınçta çalışmalıdır. Maksimum basınç 0.8 bar olmalıdır.
10. Cihaz hasta ısıtma ve soğutma için aynı su rezervuarını kullanmalıdır. Isıtma ve soğutma için ayrı ayrı rezervuar kullanmamalıdır.
11. Cihaz yalnızca 1 adet örtü ile tüm hastayı sarabilmeli ve hastayı soğutabilmeli veya ısıtabilmelidir. Tüm vücut için birden fazla örtü kullanılmamalıdır.
12. Cihazda hassas sıcaklık kontrolü için 2 adet ısı probu bulunmalı ve hasta sıcaklığı her 2 ms 'de bir ölçülerek sürekli kontrol edilmeli ve örtü içersindeki suyun sıcaklığı otomatik olarak sistem tarafından ayarlanmalıdır. Bu sayede hasta istenilen sıcaklıkta sabit tutulabilmelidir.
13. Cihazın çeşitli boylarda ısıtma ve soğutma için örtüleri olmalıdır.
14. 2.5kg ağırlığındaki bebeklerden başlayarak tüm hasta gruplarına uygun örtüler olmalıdır. Örtüler kolaylıkla hastaya takılabilmelidir.
15. Cihazın ısıtma örtü bağlantısı yalnızca 1 çift hortumla yapılmalıdır. Soğutma için 3 çıkışlı hortum kullanılmalıdır. 1 hastada tüm vücut sarılı iken kullanıcının işini zorlaştıracığından daha fazla hortum kullanılmamalıdır.
16. Cihazın kardiyak cerrahi için özel dizayn ısıtma örtüsü olmalıdır.
17. Isıtma örtüleri organ nakilleri gibi uzun süreli ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
18. Cihazın örtüleri bio-uyumlu, lateks içermeyen, anti-statik malzemedden yapılmış olmalıdır.
19. Cihaz kendisini test etmeli; ekran, pompa, örtü bağlantısı, basınç ölçer, ısıtma ve soğutma ünitesi, giren ve çıkan suyun sıcaklıkları self test ile kontrol edilebilmelidir.
20. Kullanılan örtüler hasta yatağını ıslatmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Soğutma örtüleri 72 saat boyunca problemsiz çalışabilmelidir.
21. Cihaz, CE ve FDA belgesine sahip olmalıdır.
22. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle teknik destek imkânı olmalıdır.
23. 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.