

KAN VE SERUM ISITMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, transfüzyon ve infüzyon işlemleri sırasında, hastada oluşabilecek hipotermi riskini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılmalıdır.
- 2- Cihazın genel klinik uygulama alanları şunlar olmalıdır;
 - a. Seçilen klinik ayarlarla kan tranfüzyonu ve infüzyonu
 - b. Acil uygulamalarda yoğun kan transfüzyonu
 - c. İntravenöz infüzyon uygulamaları
 - d. Soğuk koşullarda normal infüzyon uygulamaları
 - e. Damar içi veya nazal beslenme
 - f. Çocuklar ve yenidoğanlarda infüzyon
- 3- Cihaz, sürekli(continuous) çalışma modunda kullanılmalı, kısa ve uzun infüzyon veya transfüzyon setleri ile gönderilen kan veya IV sıvılarının sıcaklığı, istenilen değerlerde ayarlayabilmeli ve koruyabilmelidir.
- 4- Cihaz kuru ısıtma sistemi ile çalışmalıdır.
- 5- Cihazın sıvı koruma derecesi IPX1 olmalıdır.
- 6- Cihazın akış hızı KVO değeri 16ml/dk olmalıdır.
- 7- Cihazın ısıtma kapasitesi yaklaşık olarak saatte 1 L olmalıdır.
- 8- Cihaz, mikro işlemci ile çalışmalı, sıcaklık sensörü yardımıyla
 - a. Yüksek doğrulukta sıcaklık değerlerini kontrol edebilmeli
 - b. Alarm limit testlerini yapabilmeli,
 - c. Alarm limit aşım durumlarında sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 9- Cihaz, sıvıları 37-42°C arasında 0.1°C artımlarla ısıtabilmeli, doğruluk değeri $\pm 1^{\circ}\text{C}$ olmalı, 43°C, 45°C ve 48 °C doğruluk değeri $\pm 3^{\circ}\text{C}$ sıcaklıklarda, güvenlik amacıyla otomatik olarak ısıtma işlemini sonlandırabilmelidir.
- 10- Cihaz iki dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık 20 °C'den 36 °C düzeyine yükseltebilmelidir.
- 11- Cihazda miknatıs ve switch şeklinde çift kilit sistemi bulunmalıdır.
- 12- Cihaz, tek kullanımlık (disposable) setlere bağımlı çalışmamalıdır. Standart 3,5mm -5.0 mm 1,5 metre uzunluğunda set ile çalışabilmelidir.
- 13- Cihazdaki kontrol sistemi, ısıtma hattındaki sıcaklığı sürekli kontrol etmeli, yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli veya led ışıklı uyarı vermelidir.
- 14- Cihaz, 36°C altında sıcaklıkta düşük sıcaklık alarmı verebilmelidir.
- 15- Cihaz üzerinde, kullanım kolaylığı açısından
 - a. Sıcaklık artırma,
 - b. Sıcaklık azaltma,
 - c. Bekletme/açma tuşları yer almalıdır.
- 16- Hastaya giden sıvının ısısı dijital olarak cihazın SSD ekranından izlenebilmelidir.
- 17- Cihaz 230 V $\pm\%10$, 50-60 Hz de çalışabilmeli, cihazın güç tüketimi 80VA 'nın altında olmalıdır.
- 18- Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 19- Cihaz kompakt ve en fazla 700 gram ağırlığında olmalıdır.
- 20- Cihazın ölçüleri 180x75x40 mm olmalıdır.

21. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

22. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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.

g.