

KAN VE SERUM ISITMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, sınıf IIb kategorisinde ve sürekli çalışacak türde imal edilmiş olmalıdır.
2. Cihazın ısıtma aralığı 35-42°C arasında ve doğruluk $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
3. Cihazın ısıtma derecesi 0.1'er°C aralıklarla hassas olarak ayarlanabilmeli ve ayarlanan değere ulaşıncaya, cihaz otomatik olarak ısıtmayı kesmelidir.
4. Cihaz üzerinde sayısal değerlerin rahatça okunabilmesi için FND tipte ekranı olmalıdır.
5. Cihaz, en fazla 2 dakika içinde ısıtmalı ve aşırı ısıtmaya karşı koruma devresi bulunmalıdır.
6. Cihazın hassas olarak ısıtılması için en az 2 adet ve birbirinden bağımsız ısı sensörü ile çalışacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
7. Cihazın ısıtma bölgesinde bulunan levhalar üzerindeki ısıtma kanalları, homojen bir ısıtma sağlayacak tipte şekillendirilmiş olmalıdır.
8. Cihaz, yüksek ve düşük ısılarda ve arıza durumunda sesli ve görsel olarak alarm vermelidir.
9. Cihaz, tek kanaldan ısıtma yapmalıdır.
10. Cihaz, ilave bir sarf malzeme gerektirmemelidir.
11. Cihaz, enteral ve veya parenteral beslenmede de kullanılabilir.
12. Cihaz, dijital FND ekranı üzerinde hastaya giden sıvı ısısını anlık olarak görüntülemelidir.
13. Cihazın hasta başı kullanıma uygun olması, serum askılığına kolaylıkla takılabilmesi için genişliği 77mm , yüksekliği 178mm ve derinliği 37mm ebatlarında olmalıdır.
14. Cihaz değişik yerlerde kullanılmak üzere kompakt ve hafif yapıda olmalıdır.
15. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve dahili bataryası ile de çalışabilmelidir.
16. Cihazın ağırlığı en fazla 0.25Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
17. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
18. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
19. 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