

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 ortamında kan transfüzyonu ve infüzyonu
 - b. Ameliyathanelerde, operasyon sırasında ve sonrasında kan infüzyonu ve transfüzyonu
 - c. Acil uygulamalarda yoğun kan transfüzyonu
 - d. İntravenöz infüzyon uygulamaları
 - e. Rutin kan transfüzyonu ve infüzyonu
 - f. Beslenme ve yıkama çözümleri
 - g. Büyük kan transfüzyonu ve infüzyonu
- 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, 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.
- 5- Cihaz, sıvıları 37-42°C arasında 0.1°C artımlarla ısıtabilmeli, doğruluk değeri $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ olmalı, 43°C, 45°C ve 48 °C doğruluk değeri $\pm 3^{\circ}\text{C}$ sıcaklıklarda, güvenlik amacıyla otomatik olarak ısıtma işlemini sonlandırabilmelidir.
- 6- Cihaz kuru ısıtma sistemi ile çalışmalıdır.
- 7- Cihazın sıvı korunma derecesi IPX4 olmalıdır.
- 8- Cihazın akış hızı KVO değeri 100ml/dk olmalıdır.
- 9- Cihazın ısıtma kapasitesi saatte 6 L olmalıdır.
- 10- Cihazda 11 adet sarmal çember sistemi olmalıdır.
- 11- Cihaz iki dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık 20 °C'den 36 °C düzeyine yükseltebilmelidir.
- 12- Cihaz, tek kullanımlık (disposable) setlere bağımlı çalışmamalıdır. Standart 3,5mm-5.0 mm 1,5-5.0 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 2500VA'nın altında olmalıdır.
- 18- Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 19- Cihaz kompakt ve en fazla 1.3 kg ağırlığında olmalıdır.
- 20- Cihazın ölçüleri 100x170x210 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.