

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. Ameliyathanelerde, operasyon sırasında ve sonrasında kan infüzyonu ve transfüzyonu
 - c. Çocuk ve yenidoğanlar için infüzyon
 - d. Beslenme ve yıkama çözümleri
 - e. Kan geribeslemesi ve diyaliz sıvıları aktarımında
 - f. İntravenöz infüzyon uygulamaları
- 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-Cihazın sıvı korunma derecesi IPx2 olmalıdır.
- 5- Cihazın akış hızı KVO değeri 25ml/dk olmalıdır.
- 6- Cihazın ısıtma kapasitesi saatte 1,5 L olmalıdır.
- 7- 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.
- 8- Cihaz, sıvıları 33-41°C arasında 0.1°C artımlarla ısıtabilmeli, doğruluk değeri $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ olmalı, 42°C doğruluk değeri $\pm 1^{\circ}\text{C}$, 43 °C doğruluk değeri $\pm 2^{\circ}\text{C}$ sıcaklıklarda, güvenlik amacıyla otomatik olarak ısıtma işlemini sonlandırabilmelidir.
- 9- Cihaz iki dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık 20 °C’den 36 °C düzeyine yükseltebilmelidir.
- 10- Cihaz, tek kullanımlık (disposable) setlere bağımlı çalışmamalıdır. Standart 3,5mm-5.0mm, 1400mm uzunluğunda set ile çalışabilmelidir.
- 11- Cihazdaki kontrol sistemi ,ısıtma hattındaki sıcaklığı sürekli kontrol etmeli, yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli veya led ışıklı uyarı vermelidir.
- 12- Cihaz, 32°C doğruluk değeri $\pm 1^{\circ}\text{C}$ altında sıcaklıkta düşük sıcaklık alarmı verebilmelidir
- 13- Cihaz üzerinde, kullanım kolaylığı açısından
 - a. Sıcaklık artırma,
 - b. Sıcaklık azaltma,
 - c. Bekletme/açma tuşları yer almalıdır.
 - d. °C - °F arası geçiş yapılabilmelidir.
- 14- Hastaya giden sıvının ısısı dijital olarak cihazın LED display ekranından izlenebilmelidir.
- 15- Cihaz 100- 240 V, 50-60 Hz de çalışabilmelidir.
- 16- Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 17- Cihaz kompakt ve en fazla 1.2 kg ağırlığında olmalıdır.

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

19- İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

20- 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.