

YENİDOĞAN RADYANT ISITICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz düşük ağırlıkta doğmuş bebeklerin ısıtılmasına, ilk müdahalelerinin yapılmasına ve tedavilerine uygun olarak yapılmış olmalıdır.
- 2- Cihaz yoğun bakımda, doğum odasında ve bebek bakım odasında hizmet verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- Cihazda ısıtma işlemi, ön ısıtma modu, manuel ısıtma modu ve bebek (servo) modu olmak üzere 3 ayrı modda yapılabilmeli hangi modda çalışıldığı kullanıcı tarafından LED göstergede izlenebilmeli ve cihazda mod seçimi tek bir düğme ile yapılabilmelidir.
- 4- Cihazda en fazla 580 Watt'lık sabit dalga boylu infared quartz ısıtıcı modülü olmalıdır.
- 5- Sistemde mikroprosesörlü servo kontrol ısı modülü olmalı, açma / kapama işleminin ve muayene lambasının düğmesi kullanım kolaylığı açısından ısıtıcı başlıkta olmalı, diğer bütün fonksiyonlara ait kontrol ve ayarlar dijital olarak dokunmatik membran tuşlarla kontrol panosundan yapılmalıdır.
- 6- Sistemde, bebeğin cilt ısı yapıştırılan bir prob vasıtası ile kontrol edilebilmeli ve ayarlanan ısı derecesinden $\pm 1^{\circ}\text{C}$ saptığında alarm vermelidir.
- 7- Sistem, ayarlanan ve ölçülen sıcaklık değerini ön panelde dijital olarak ayrı ayrı ve aynı anda göstermelidir.
- 8- Cihazın üzerinde toplam gücün 0-100 % arasında ne kadarının kullanıldığını %10 luk dilimler halinde gösteren bir led gösterge olmalıdır.
- 9- Cihazın üzerinde monitör ve benzer cihazların konulabileceği iki adet raf olmalıdır.
- 10- Opsiyonel olarak bebek terazisi eklenebilmelidir.
- 11- Bebeğin cilt ısı probu reusable olmalıdır. Cilt probu radyan ısıtıcıdan etkilenmemesi için yatak hizasında olmalıdır.
- 12- Cihazda ayarlanan ısı değerlerini korumak amacı ile bir elektronik kilitleme sistemi bulunmalıdır. Bu sistem ısı ayarları yapıldıktan sonra en fazla 15 saniye içerisinde otomatik olarak devreye girmeli, devrede olduğu sürece bütün ısı kontrol kumandaları devre dışı kalmaktadır. Böylece ilgili personelin dışında başak kimselerin ısı ayarlarını değiştirmesi önlenmektedir.
- 13- Sistemde aşağıdaki durumlara karşı sesli veya ışıklı alarm düzeni bulunmalıdır.
 - Bebek yüksek cilt ısısında,
 - Bebek düşük cilt ısısında
 - Elektrik kesilmesinde,
 - Cilt ısı probu takılı olmadığı veya arızalı olduğunda
 - Sistem arızası,
 - Manual ısıtma modunda 15 dk dan fazla çalıştığında
- 14- Cihaz cilt prob alarmı ve yüksek ısı alarmları verdiğinde ısıtıcı otomatik olarak devre dışı kalmalıdır.
- 15- Cihazın üzerinde cihazla aynı marka, cihaza monte fototerapi sistemi olmalı, fototerapi sistemi ısıtıcı ile aynı anda çalışabilmelidir. Fototerapi modülü gücünü direkt olarak cihazın besleme devresinden almalı, ayrı bir elektrik bağlantısı gerektirmemelidir.
- 16- Cihaz ikisi frenleme sistemine sahip antistatik 4 tekerlek üzerinde kurulmuş, olmalıdır.
- 17- Cihazın fototerapi sistemi LED'li olmalıdır.
- 18- Cihaz üzerinde bebeğe uygulanan fototerapi süresi görülebilmelidir.
- 19- Cihaz üzerinde, acil durumlarda bebeklere müdahalede kullanılmak üzere ambu bulunmalıdır.
- 20- Sistemin döner başlık kısmında, kontrol ve özel işlemler için ortamı aydınlatacak iki adet muayene ışığı bulunmalı ve ısıtıcı başlıkta bulunan iki farklı düğme ile kontrol edilmelidir.

- 21- Cihazda fototerapi sistemi, ısıtıcı modülü ve aydınlatma lambaları bir arada döner başlık bölümünde olmalı, röntgen çekimlerine uygun olarak başlık kısmı yatay olarak sağa ve sola döndürülebilmelidir.
- 22- Cihazda röntgen kasetinin gireceği kaset koyma yeri olmalı ve bebek yatağı röntgen ışınlarını geçirecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 23- Opsiyonel olarak oksijen ve hava flowmetresi, 2 oksijen tüpü, oksijen valfi eklenebilmelidir.
- 24- Cihazda ısı ayar sınırları 30- 38 ° C arasında olmalı ve 0.1°C hassasiyette ayarlanabilmelidir. 37 derece üzeri ayarlama yapılmak istendiğinde ayrı bir butona basma ihtiyacı olmamalıdır.
- 25- Cihaz ön ısıtma modunda çalışırken ısıtma kapasitesi %30 dan fazla olmamalıdır.
- 26- Cihazın manuel ısıtma modunda ısıtma kapasitesi %0-%100 arasında %10 luk dilimlerle ayarlanabilmelidir.
- 27- Cihaz manuel ve ön ısıtma modunda cilt probuna ihtiyaç duymadan çalışabilmeli ve cilt probu çıkarıldığı zaman alarm vermemelidir.
- 28- Cilt probu takılı olduğu zaman manuel ve ön ısıtma modunda bebeğin cilt sıcaklığı ekrandan takip edilebilmelidir.
- 29- Cihazda bebek yatağı etrafında pleksiglas malzemeden yapılmış, gerektiğinde aşağıya doğru açılabilen koruyucu paneller olmalıdır.
- 30- Cihazın alttan ısıtma özelliği olmalı veya bu özelliği karşılayamayan firmalar sıcaklık ayarının 0.1 °C hassasiyetle yapılabildiği sıcaklığı 30-38 kontrol edilebilen bataryalı kontrol ünitesi ile birlikte 1 adet 65 x 70 cm ebatlarında ısıtmalı bebek yatağı vermelidir.
- 31- Cihazın yatak kısmı, tek elle ve kolayca döndürülebilen dairevi bir kol vasıtasıyla en az $\pm 10^\circ$ trendelenburg pozisyonuna getirilebilmelidir.
- 32- Sistemde bebek yatak ebatları en az 70 x 50 cm olmalıdır.
- 33- Cihazla beraber orijinal olmak üzere aşağıdaki malzemeler verilmelidir
-1 Adet çok kullanımlık bebek cilt ısı probu.
- 34- Cihazın resusitasyon ünitesi olmalı ve şu aksesuarlar bulunmalıdır.
 - İki adet oksijen tüpü
 - Oksijen manometresi nemlendirme haznesi ile birlikte
 - Aspiratör kavanozu ile birlikte
- 35- Cihaz üzerinde, 1- 5 ve 10. dakikalarda sesli ve ışıklı uyarı sinyali veren dijital saatli apgar olmalıdır.
- 36- Cihazla birlikte bebeğin başını sabit tutmaya yarayan cihazla aynı marka pleksiglas malzemeden yapılmış, bebeğin başına göre ayarlanabilen head fixer aparatı verilmelidir. Headfixer aparatı üzerinde ventilasyon hortumlarını tutmaya yarayan bir askı aparatı bulunmalıdır.
- 37- Cihazın RS232 çıkışı olmalıdır.
- 38- Cihaz 220 V. (+/- %10) ve 50 Hz. (+/- %2) ile çalışabilmeli ve elektrik hatalarına karşı koruyucu sigortası olmalıdır.
- 39- Cihaz her türlü fabrikasyon hatalarına karşı 2 (iki) yıl servis ve bakım garantisine sahip olmalı ve garanti süresinin bitiminden sonra da 10(on) yıl süre ile ücretli servis ve yedek parça sağlamayı üstlenmelidir.
- 40- İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 41- 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.