

## 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. Operasyon sırasında ve sonrasında kan infüzyonu ve transfüzyonu
  - b. Beslenme ve yıkama çözümleri
  - c. Kan geri beslemesi ve diyaliz sıvıları aktarımında
  - d. 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. Cihaz, mikro işlemci ile çalışmalı, sıcaklık sensörü yardımıyla;
  - a. Yüksek doğrulukta sıcaklık değerlerini kontrol edebilmeli
  - b. Alarm limit aşım durumlarında sesli ve görsel alarm vermelidir
5. Cihaz, sıvıları 32.0-42.0°C arasında 0.1°C artırımlarla ısıtabilmeli, doğruluk değeri  $\pm 1^\circ\text{C}$  olmalı, güvenlik amacıyla aşırı ısınma durumunda otomatik olarak ısıtma işlemini sonlandırabilmelidir.
6. Cihazın sıvı korunma derecesi en az IP32 olmalıdır. Bu sayede  $15^\circ$  açıyla damlayan sıvılara ve 2,5 mm’den büyük katı cisimlere karşı korunabilmelidir. Bu özellik cihaz etiketinde ve kullanma kılavuzunda gösterilebilmelidir.
7. Cihaz isteğe göre tek kanallı veya çift kanallı kullanılabilir her kanalın sıcaklık ayarı ve alarm sensörleri birbirinden bağımsız olmalıdır.
8. Cihaz üç dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık  $23^\circ\text{C}$ ’den  $36^\circ\text{C}$  düzeyine yükseltebilmelidir.
9. Cihaz, sarf bağımlı olmamalıdır.
10. Cihaza opsiyonel olarak Damla Ölçüm sistemi eklenebilmelidir. Bu sayede infüzyon hızı otomatik olarak tespit edilerek bu sayede ısıtma performansı doğru şekilde optimize edilerek düşük hızda aşırı ısınma, yüksek hızda yetersiz ısıtma riski azaltılmalıdır.
11. Cihaza opsiyonel olarak WiFi Modülü eklenebilmelidir. Böylece cihaz veri aktarımı sağlayabilmelidir.
12. Cihazda Yüksek ve Düşük seviyede farklı sesli ve görsel alarmlar olmalıdır; alarmın önem derecesine göre LED gösterge rengi ve sesli uyarı biçimi farklılık göstermelidir.
13. Cihazdaki kontrol sistemi, ısıtma hattındaki sıcaklığı sürekli kontrol etmeli, yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli ve LED ışıklı uyarı vermelidir, cihazın ekranında alarm mesajı gösterilmelidir.
14. Cihaz en az 8” büyüklüğünde Renkli Dokunmatik LCD Ekrana sahip olmalıdır ve tüm veriler bu ekran üzerinden gerçek zamanlı izlenebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
15. Cihaz üzerindeki dokunmatik ekran üzerinden;
  - a. Birinci set için Sıcaklık artırma,
  - b. Birinci set için Sıcaklık azaltma,
  - c. İkinci set için Sıcaklık artırma
  - d. İkinci set için Sıcaklık azaltma
  - e. Birinci set için Bekletme/açma.
  - f. İkinci set için Bekletme/açma.
  - g.  $^\circ\text{C}$  -  $^\circ\text{F}$  arası geçiş yapılabilmelidir.
16. Cihazın yazılım sistemi içerisinde hızlıca erişilebilir bir kullanma kılavuzu olmalıdır. Kullanma kılavuzu cihazın ekranı üzerinden ihtiyaç duyulması halinde okunabilmelidir. Bu sayede yeni veya eğitimsiz personelin hata yapma oranı en aza indirilebilmelidir.
17. Cihaz 100- 240 V, 50-60 Hz de çalışabilmelidir
18. Cihazın üzerinde cihazın aşırı ısınmasını engellemek ve güvenlik sağlamak için cihazın açık radyatörü olmalıdır. Radyatör boyutu en fazla 5.2 inç olmalıdır.
19. Cihaz üzerinde prize takılma ve çalışma durumunu gösterir LED göstergeler olmalıdır.

20. Cihazda iki ısıtma hattı bulunmalı, ısıtma hat uzunluğu en az 140 cm olmalıdır.
21. Cihaz opsiyonel olarak 100 cm ve 120 cm uzunluğunda ısıtma hatları daha sonradan alınarak değiştirilebilmelidir. Cihazın ısıtma hattı soketli yapıda ve kolaylıkla değiştirilebilir olmalıdır. Bu sayede ısıtma hattı uzunluğu ihtiyaca göre ayarlanabilmeli ve ısıtma hatlarının yıpranması durumunda servis maliyeti minimum olmalıdır.
22. Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır
23. Cihaz kompakt ve en fazla 2.2 kg  $\pm$ 0.1 kg ağırlığında olmalıdır.
24. Cihazın ölçüleri 175x236x65 mm. ( $\pm$ 5 mm) olmalıdır
25. Teklif verilen cihazın 2 yıl süresince garanti ve 10 yıl süresince parça desteği güvencesinin verilebilmesi için ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
26. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
27. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve
28. tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi
29. ihale dosyasında sunulmalıdır.