

OKSİJEN-HAVA KARIŞTIRICISI (BLENDER) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz, medikal hava ve saf oksijen gazını kullanıcı tarafından belirlenen hassas oranlarda karıştırarak istenilen oksijen konsantrasyonunu (FiO_2) sağlamalıdır.
- 2-** Oksijen konsantrasyon aralığı %21 ile %100 arasında ayarlanabilir olmalı ve tüm aralık boyunca ± 3 doğrulukta karışım sağlayabilmelidir.
- 3-** Cihaz, yüksek akış terapisi, resüsitasyon, CPAP, nCPAP, BCPAP uygulamaları gibi yenidoğan ve erişkin yoğun bakım senaryolarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 4-** Blender, birincil çıkış portu ve yardımcı çıkış portu olmak üzere en az iki çıkış portuna sahip olmalıdır. Her porttan farklı uygulamalara aynı anda gaz akışı verilebilmelidir.
- 5-** Sol tarafta bulunan birincil çıkış portuna bağlanan akış ölçer (flowmetre), 0-15 LPM aralığında olmalı ve CPAP, resüsitatör ve yüksek akış uygulamalarında kullanılabilirdir.
- 6-** Sağ tarafta bulunan yardımcı çıkış portuna bağlanan akış ölçer aşağıdaki seçeneklerle özelleştirilebilir olmalıdır:
 - LPM (düşük akış terapileri, yenidoğan kanülü için),
 - 0-3 LPM,
 - 0-15 LPM.
- 7-** Cihazın yüksek akış versiyonu, toplamda 60 LPM akış sağlayabilen çift göstergeli (30+30 LPM) kademeli akış ölçer içermeli ve 2,5 LPM çözünürlük sunmalıdır.
- 8-** Düşük akış versiyonu 0-10 LPM ve 0-1 LPM aralığında kademeli ölçüm yapabilmeli ve 100 mL çözünürlükte ayarlanabilir olmalıdır.
- 9-** Cihazın gövdesi üzerinde yer alan hava boşaltma açma/kapama düğmesi, kullanıcıya karışım hattındaki kanama (bleed) fonksiyonunu manuel olarak açma veya kapama imkânı vermelidir.
- 10-** Cihaz, hava boşaltma kapalıyken, kullanılmayan karışım gazını atmosfere salmamalı; bu sayede gaz israfını ve çevresel tehlikeleri önlemelidir.
- 11-** Cihaz, 50 PSI basınç altında, modele göre değişen kanama (bleed) debisi sunmalıdır:
 - Düşük akışlı modelde 2,5 – 3,5 LPM,
 - Yüksek akışlı modelde 10 – 12 LPM arasında.
- 12-** Cihazda, gaz besleme basınçlarından birinin diğerinden ± 20 PSI farklı olması durumunda devreye giren sesli bir gaz besleme arızası alarmı bulunmalıdır.
- 13-** Alarm, reed tipi olmalı ve cihazdan 30 cm mesafede en az 80 desibel ses üretmelidir.
- 14-** Cihazın giriş gaz bağlantıları DISS standardına uygun olmalı ve medikal oksijen ile medikal hava hatlarına doğrudan bağlanabilir yapıda olmalıdır.
- 15-** Cihaz, 30 PSI ile 75 PSI (2.1 ila 5.3 kg/cm²) arası besleme basıncı altında çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 16-** Cihaz, çalışma sırasında 10°C ile 30°C arası sıcaklıklarda stabil çalışmalı; depolama sırasında ise -10°C ile +60°C arasında güvenle muhafaza edilebilmelidir.
- 17-** Cihazın çalışabileceği bağıl nem aralığı %15 ila %90 (yoğuşmasız), depolanabileceği bağıl nem aralığı ise %50 ila %90 (yoğuşmasız) aralığında olmalıdır.

- 18-** Blender cihazı, sınıf IIb kategorisinde tıbbi cihaz olarak MDR (Medical Device Regulation) yönetmeliklerine uygun olmalı ve ISO 13485:2016 kalite yönetim sistemine sahip bir üretici tarafından imal edilmiş olmalıdır.
- 19-** Cihazın boyutları yaklaşık olarak:
- Yükseklik: 14.8 cm
 - Genişlik: 11.5 cm
 - Derinlik: 11.3 cm
- şeklinde olmalıdır.
- 20-** Cihazın ağırlığı, akış ölçerler hariç yaklaşık 1.25 kg olmalıdır.
- 21-** Blender cihazı aşağıdaki isteğe bağlı aksesuarlarla birlikte veya sonradan takılabilir şekilde sunulabilmelidir:
- Direkt montaj braket (Kod: 50-05-129)
 - Bay montaj braket (Kod: 50-05-140)
 - Duvar montaj braket (Kod: 50-05-127)
 - Oksijen giriş hortumları (Kodlar: 30-20-067, 50-20-227, 50-20-171, 50-20-218)
- 22-** Cihaza, isteğe bağlı olarak medikal oksijen basınç regülatörü ve hava basınç regülatörü de bağlanabilmelidir.
- 23-** Cihaz, kullanıcıya herhangi bir karmaşık işlem gerektirmeden kolay kullanım, hassas oksijen kontrolü ve çok yönlü klinik kullanım olanağı sağlamalıdır.
- 24-** Cihaz üzerinde yer alan tüm kontroller; basit, kullanıcı dostu, hızlı müdahaleye olanak tanıyan şekilde tasarlanmış olmalı ve cihazın kritik alanlarda (yenidoğan, pediatrik, yoğun bakım) kullanılmasına engel teşkil etmemelidir.
- 25-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 26-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 27-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 28-** 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.