

## KAN VE SERUM ISITMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, transfüzyon ve infüzyon işlemleri sırasında, hastada oluşabilecek hipotermi riskini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılmalıdır.
2. 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.
3. Cihazın ısıtma aralığı 33-42°C arasında ve doğruluk  $\pm 1^\circ\text{C}$  olmalıdır.
4. Cihazın ısıtma derecesi 0.1'er derece aralıklarla hassas olarak ayarlanabilmeli ve ayarlanan değere ulaştığında, cihaz otomatik olarak ısıtmayı kesmelidir.
5. Cihaz üzerinde sayısal değerlerin rahatça okunabilmesi için 4 adet SSD tip ekranı olmalıdır.
6. Cihazda ayarlanmak istenen derece Celsius ve Fahrenheit olarak seçilebilmelidir.
7. Cihaz, en fazla 2 dakika içinde istenilen ısı seviyesine ulaşmalı ve aşırı ısınmaya karşı koruma devresi bulunmalıdır.
8. Cihazın hassas olarak ısıtabilmesi için en az 2 adet ve birbirinden bağımsız ısı sensörü ile çalışacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
9. Cihaz, yüksek ve düşük ısılarda ve arıza durumunda sesli ve görsel olarak alarm vermelidir.
10. Cihaz, tek kanaldan ısıtma yapmalıdır.
11. Cihaz, ilave bir sarf malzeme gerektirmemelidir.
12. Cihazın sıvı geçirmezlik sınıfı IP44 olmalıdır.
13. Cihazda ısıtma işlemi sorunsuz devam ettiğini gösteren LED gösterge olmalıdır.
14. Cihazın hasta başı kullanıma uygun olmalı, serum askılığına kolaylıkla takılabilmesi için holder sistemi ve askı ipi verilmelidir.
15. Cihazın ebatları en fazla 77x178x37 mm ( $\pm 2\text{mm}$ ) ebatlarında olmalıdır.
16. Cihaz değişik yerlerde kullanılmak üzere kompakt ve hafif yapıda olmalı, cihaz ağırlığı en fazla 260 gr. olmalıdır.
17. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240 VAC arası şebeke elektriği ile 50-60 Hz. şebeke frekanslarında çalışabilmelidir.
18. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
19. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
20. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
21. 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.