

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 testlerini yapabilmeli,
 - c. Alarm limit aşım durumlarında sesli ve görsel alarm vermelidir.
5. 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.
6. Cihazın sıvı korunma derecesi IPX2 olmalıdır.
7. Cihazın akış hızı tek kanallı kullanılırsa KVO değeri 25ml/dk olmalıdır.
8. Cihazın tek kanallı ısıtma kapasitesi saatte 1,5 L olmalıdır.
9. Cihazın akış hızı çift kanallı kullanılırsa KVO değeri 75ml/dk olmalıdır.
10. Cihazın çift kanallı ısıtma kapasitesi saatte 4,5 L olmalıdır.
11. Cihaz iki dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık 20 °C'den 36 °C düzeyine yükseltebilmelidir.
12. Cihaz, sarf bağımlı olmamalıdır.
13. Cihazdaki kontrol sistemi, ısıtma hattındaki sıcaklığı sürekli kontrol etmeli, yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli veya LED ışıklı uyarı vermelidir.
14. Cihaz, 32°C doğruluk değeri $\pm 1^{\circ}\text{C}$ altında sıcaklıkta düşük sıcaklık alarmı verebilmelidir
15. Cihazda alarm test etme modu bulunmalıdır.
16. Cihaz üzerinde, kullanım kolaylığı açısından
 - 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 tuşu.
 - f. İkinci set için Bekletme/açma tuşu.
 - g. °C - °F arası geçiş tuşu yapılabilirdir.
 - h. Alarm testi için mod tuşu yer almalıdır.

- 17.** Cihaz 100- 240 V, 50-60 Hz de çalışabilmelidir.
- 18.** Cihazda iki ısıtma hattı bulunmalı, ısıtma hat uzunluğu en az 140 cm olmalıdır.
- 19.** Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
- 20.** Cihaz kompakt ve en fazla 2.3 kg ağırlığında olmalıdır.
- 21.** Cihazın ölçüleri 200x130x250 mm. (± 5) olmalıdır.
- 22.** Teklif verilen cihazın 2 yıl süresince garanti ve 10 yıl süresince parça desteği güvencesinin verilebilmesi için ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 23.** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 24.** 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.
- 25.** Teklif edilen cihaz ile birlikte taahhüt edilen 2 yıllık garanti ve 10 yıllık parça desteği süresince hizmet garantisi alınabilmesi için cihazın markası Türk Patent ve Marka Kurumu tarafından tescillenmiş bir marka olmalıdır.