

KAN VE SERUM ISITICI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, transfüzyon ve infüzyon işlemleri sırasında, hastada oluşabilecek hipotermi riskini ortadan kaldırmak amacıyla kullanılmalıdır.
2. Cihaz 20°C 'lik sıvı için akış-ısı aralığı aşağıdaki olmalıdır. Isı grafiği ve tablosu cihazın kullanıcı kitapçığında yazılı olmalı, ihale dosyasında, muayene kabul esnasında beyan edilmelidir.
 - a. 60 ml/sa için ; 39°C
 - b. 300 ml/sa için ; 36°C
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. Cihaz, sıvıları 39°C sabit ısıda 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.
7. Cihazın sıvı korunma derecesi IPX2 olmalıdır.
8. Cihaz iki dakikadan daha kısa bir sürede ön ısıtma yaparak sıcaklığın yaklaşık 20 °C'den 36 °C düzeyine yükseltebilmelidir.
9. Cihaz set bağımsız yapıda olmalı, tek kullanımlık (disposable) setlere bağımlı çalışmamalıdır.
10. Cihazdaki kontrol sistemi, ısıtma hattındaki sıcaklığı sürekli kontrol etmeli, yüksek ve düşük sıcaklıklarda sesli veya LED ışıklı uyarı vermelidir.
11. Cihaz, 33°C doğruluk değeri $\pm 1^{\circ}\text{C}$ altında sıcaklıkta düşük sıcaklık alarmı verebilmelidir.
12. Cihaz üzerinde, kullanım kolaylığı ve açma-kapama işlemi için tek bir tuş bulunmalıdır.
13. Cihazın ısıtma hattının ısı dijital olarak cihaz üzerinde LED göstergeler ile izlenebilmelidir.
14. Cihaz 100- 240 V, 50-60 Hz. de çalışabilmelidir.
15. Cihazın serum askılığına takılabilmesi için askı aparatı bulunmalıdır.
16. Cihaz kompakt ve en fazla 1.3 kg ağırlığında olmalıdır.
17. Cihazın ölçüleri en fazla 185x155x110mm olmalıdır.
18. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
19. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
20. 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.