**YENİ DOĞAN RADYANT ISITICI (AÇIK YATAK) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1- Cihaz düşük ağırlıkta doğmuş bebeklerin ısıtılmasına, ilk müdahalelerinin yapılmasına ve

tedavilerinin yapılmasına uygun olarak yapılmış olmalıdır.

2-Cihazda manuel ve bebek (servo) modu olmak üzere iki ayrı çalışma şekli olmalıdır. Hangi modda

çalıştığı kullanıcı tarafından ekrandan izlenebilmelidir.

3-Cihazda bebek modu ile çalışma cilt ısı probu ile yapılmalı, ayarlanan cilt sıcaklığına göre ısıtıcı

devreye girip çıkabilmelidir.

4-Cihazda ayarlanan ısı ve cilt ısısının gözlenip değiştirilebildiği TFT dokunmatik operatör paneli

bulunmalıdır.

5-Yetkisiz kişilerin cihazda set değerlerini değiştirmesine engel olacak şifre ile giriş güvenliği

bulunmalıdır. Bu sistem ısı ayarı yapıldıktan 30 sn. sonra devreye girmeli ve devrede olduğu

sürece bütün ısı kontrol kumandaları devre dışı kalmalıdır.

6-Cihaz elektrik kesintisinden sonra otomatik olarak yeniden çalışmamalı ve ekranda yetkili kişinin

gireceği şifre ile yeniden çalışmaya başlamalıdır.

7-Cihaz bebeğin cilt ısısını yapıştırılan bir prob yardımıyla kontrol edebilmeli ev set değerinden ±

1⁰C’den fazla sapma olduğunda sesli ve görsel uyarı vermelidir.

8-Cihazın güç bölümünde infrared ışınları oluşturan sabit dalga boylu ısıtıcı olacaktır.

9-Isıtıcının gücü max. 650 W. Ve sabit dalga boyu 4,2 mikron ( 42.000 ) angström olacaktır.

10-Cihazın ısıtıcı modülünde yatak kısmını aydınlatacak led muayene ışığı bulunmalıdır.

11-Cihaz cilt probu çok kullanımlık (reusable) olmalıdır.

12-Cihazda her çalışma modunda toplam gücün 0-100 % arasında ne kadarının kullanıldığını

gösteren bir gösterge bulunmalıdır.

13-Cihaz aşağıdaki durumlarda sesli ve görsel uyarı vermelidir

- Bebek ateşi düştüğünde

- Bebek ateşi yükseldiğinde

- Yatak üstü sıcaklığı düştüğünde

- Yatak üstü sıcaklığı yükseldiğinde

- Bebek ısı probu arızalı olduğunda

- Bebek ısı probu takılı olmadığında

- Bebek ısı probu bebeğin cildinden ayrıldığında

- Ortam ısı probu arızalandığında

14-Cihazda ayar sınırları 32 - 40 ⁰C arasında olmalı ve 0,1⁰C hassasiyetle ayarlanabilmelidir.

15-Cihaz, yüksek ısı alarmı verdiğinde ısıtıcı otomatik olarak devre dışı kalmalıdır.

16-Cihazda ikisi frenli dört adet anti statik tekerlek bulunmalıdır.

17-Cihazda yatak kısmına elektrikli motor sistemi ile 15⁰ trendelenburg pozisyonu verilebilmeli

ve istenen pozisyonda sabitlenebilmelidir.

18-Cihazda serum askısı bulunmalıdır.

19-Cihazda yatak kısmının altında iki gözlü malzeme çekmecesi bulunacaktır.

20-Cihazda yatak kısmını aydınlatmak için kontrol panelinden kontrol edilen iki adet lamba

bulunacaktır.

21-Bebek yatak kısmı 50 x 65 cm. ebatlarında olmalıdır.

22-Cihazda bebek yatağının etrafında şeffaf pleksiglas malzemeden yapılmış gerektiğinde aşağıya

doğru açılabilen koruyucu paneller bulunmalıdır.

23-Cihaz 220V(±%10) 50Hz. Şehir şebeke gerilimi ile çalışabilmeli ve koruyucu sigortası olmalıdır.

24-Cihazın üzerinde sökülmeyecek ve silinmeyecek şekilde takılmış olan etiket üzerinde bulunan

seri numaralarına göre fabrikasyon hatalarına karşı 2 (iki) yıl ücretsiz servis ve bakım garantisi

verilecektir. Garanti süresinin bitiminden sonra 10 (on) yıl süre ile ücreti mukabilinde servis ve

yedek parça sağlanacaktır.

25-Cihazla birlikte nasıl kullanılacağını , teknik ölçülerini , elektrik devre şemalarını içeren kullanma

kılavuzu verilecek ve bu kılavuz Türkçe yazılmış olacaktır.

26-Cihaz nakliyeye uygun sandık içinde hava yastıklı naylon ile ambalajlanır .

28-Cihaz tıbbi cihazları ilgilendiren Ek II Bölüm 3 Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/EEC gereklerini

yerine getirerek CE işareti taşıyacaktır.

29-Cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na ( TİTUBB ) kayıtlı olmalıdır.

30-Üretici firma EN ISO 9001 : 2000 standardına uygun olarak ISO 13.485 ( EN 46001 ) Kalite

Yönetim Sistemi kapsamında imalat yapmalıdır.