

Proksimal Pediatrik/Yetişkin Flow(Akış) Sensörü Teknik Şartnamesi

1. Parçalar Hamilton Marka Ventilatörlerin tüm modellerinde, pediatrik (3 kg a kadar) ve yetişkin hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Flow sensör cihaza bağlandığında, Hamilton Medical marka ventilatör cihazlarının hastanemizde bulunan tüm modellerinde akış sensör kalibrasyonunu ve kaçak testini mutlaka geçmelidir. Bununla ilgili klinik mühendislikten ve Yoğun bakım servisinden numune uygunluğu alınacaktır.
3. Teklif edilen akış sensörlerinin hazneleri ve bağlantı portları ısıya (140 santigrad dereceye kadar) ve çevre etkenlere çok daha dayanıklı olan) Polysulfones(PSU) thermoplastic malzemeden yapılmalıdır. MABS olmamalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir. Polysulfone thermoplastic malzemeden yapılan flow sensörlerin ısıya, neme ve çevre koşullarına dayanıklı olmalıdır.
4. Teklif edilen set içerisinde, 1 adet flow sensör ve 1 adet gerekli kalibrasyon adaptörü(22Fx15M) bulunmalıdır.
5. Flow Sensörün özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a) Teklif edilen flow sensör 15M x15F/22M ebatlarında olmalı ve iki yönlü akış imkanı sağlamalıdır.
 - b) Flow sensör bir hastada 28 (yirmisekiz) güne kadar kullanıma uygun yapıda olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
 - c) Flow Sensörün diferansiyel basınç ölçüm hattı(hortumlarının) boyu, cihazın ölçümleme hassasiyetinin etkilenmemesi için 188 cm den uzun veya kısa olmamalıdır.
 - d) Flow sensör 20 – 2000 ml tidal volüm aralığında kullanıma uygun yapıda olmalıdır. Bu sayede 4(dört) kg ın altındaki pediatrik hastalarda kullanılabilir.
 - e) Flow sensör uzun süreli ventilasyonda 180 litre/dakika akışa, kısa süreli ventilasyonda 260 litre/dakika akışa kadar kullanıma uygun yapıda olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
 - f) Flow sensörün ölü boşluk hacmi 11 ml den küçük olmalıdır. Flow sensörün rezistansı, 180 litre/dakika akışda 0.027cmH₂O/(l/min) dan küçük olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
 - g) Teklif edilen flow sensörün hortumsuz ağırlığı 15 gramı, hortumlu ağırlığı 69 gramı geçmemelidir. Bu durum orijinal belgelerde gösterilmelidir.
 - h) Flow sensörün mavi beyaz hortumları flow sensör üzerinden sensör haznesine paralel çıkmalı, böylelikle sensör hortumlarının kıvrılarak arıza veya kalibrasyon ihtiyacı vermesi önlenmelidir. Sensör hortumları sensör haznesine dik çıkan flow sensörler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - i) Flow sensör herhangi bir ilave bağlantı adaptörüne gereksinim duymadan flex tüp veya entübasyon tüpüne direk (15F) bağlanabilmelidir. İlave bir adaptör ölü boşluk hacmini arttıracığı için hasta ventilasyonunu olumsuz yönde etkiler. İlave konnektör gerektiren sistemler kabul edilmeyecektir.
 - j) Flow sensörün hastaya bakan yüzünün üzerinde kabartmalı olarak patient (hasta) yazmalı böylelikle sensörün yanlış kullanımının önüne geçilebilmelidir. Ayrıca flow sensörün membran haznesinin giriş çapları farklı olmalı böylece flow sensörün hasta devresine yanlış(ters) takılma olasılığı ortadan kalkmalıdır.
 - k) Flow sensörün hastaya bakan tarafı y parçası ile kesinlikle uyumsuz olmalı, akış sensörünün hasta tarafına bakan kısmını y parçasına ters bağlamaya çalıştığınızda y parçasına uyumsuz olmalı ve yanlışlıkla dahi olsa takılamamalıdır.
 - l) Sensör gövdesi üzerinde bireysel seri numarası bulunmalıdır. Bu durum numune üzerinde gösterilmelidir.

- m) Teklif edilen flow sensör özel bir kutu içerisinde gelmeli, paketinin üzerinde sensöre ait lot numarası olmalı ve ayrıca kutusunun içinde sensöre ait özel talimatlar yazılı olmalıdır.
- n) Flow sensör, hastaya bağlanmadan önce kalibre edildiğinden dolayı, geçemediği durumlarda teklif veren firma elemanları cihazın flow sensör ve cihazın akış testlerini (dp flow sensör kalibrasyon ayarı, 20 ml ve 500 ml akış testleri, vb.) yapabilmeli, gerektiğinde bu durum bir demo ile gösterilebilmelidir. Konu ile ilgili Hamilton Medical tarafından verilmiş eğitim sertifikaları ve yetkili firma belgesini teklife eklenmelidir.
- o) Teklif edilen akış sensörü kullanım yeri, kullanım amacı ve taşıdığı risk düzeyine göre sınıf 2a veya sınıf 2b veya sınıf 3 kategorisinde olmalıdır. Bu yüzden mutlaka onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmek zorundadır. Kalite standartları gereği teklif edilen ürün paketinin veya orijinal kataloğu üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası bulunmak zorundadır. Teklif veren firma, teklif ettiği ürünün sınıf 2a veya Sınıf 2b veya sınıf 3 beyanını içeren ÜTS belgesi teklif de sunulmalıdır.
- p) Teklif edilen flow sensör -20 ile +50 santigrad derece ortam sıcaklığında kullanılabilir, -20 ile +60 santigrad derece sıcaklıkta saklanabilmelidir. Bu durum orijinal belgelerde gösterilebilecektir.
- q) Teklif edilen flow sensörlerin raf ömrü, ürünün üretim tarihinden itibaren en az 5(beş) yıl, hastaneye teslim tarihinden itibaren en az 3(üç) olacaktır. Bu durum ürünün orijinal etiketi üzerinden görülebilmelidir.
- r) Teklif edilen ürün Avrupa Birliği 2017/745 EK VIII Kural 2 ye göre sınıf 2a, sınıf 2b veya sınıf 3 kategorisinde olmalıdır. Bu yüzden mutlaka Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) sınıf 2 veya sınıf 3 ürünü olarak kaydı olmalıdır.
- s) Teklif edilen ürün Hamilton Medical orijinal ürün olmalıdır.
- t) Teklif edilen flow sensörler için yoğun bakım servisinden ve klinik mühendislik biriminden uygunluk alınacaktır.
- u) Flow sensörün hasta ve ventilatör tarafına bakan konnektörleri ile sensör hortumlarının konnektörleri yüksek mekanik dayanıma ve sertliğe sahip, yüksek ısıya (140 santigrad dereceye) dayanıklı polisülfon malzemeden yapılmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilmelidir.
- v) HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6 model ventilatör cihazlarında ölçüm hassasiyeti +/- 10% veya +/- 10 ml olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilebilmelidir.
- w) Teklif edilen sensör ISO 10993-1:2009(Biyoumluluk) ve Directive 2011/65/EU (RoHS) uyumluluğu olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
- x) Teklif edilen ürün doğan kavu uk lateks, DEHP ve BPA içermemelidir. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
- y) Teklif edilen Akış sensörü aşağıdaki düzenlemelere uyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745, EN 980, EN 1041, ISO 5356-1, ISO 10993-1, ISO 14971

Bahar ERDEZİKANLI
Sağlık Hiz. Müdürü