

Pediyatrik/Yetişkin Flow Sensör Şartnamesi

1. Parçalar Hamilton Marka Ventilatörlerin tüm modellerinde, pediyatrik (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.
3. Teklif edilen set içerisinde, 1 adet flow sensör ve 1 adet gerekli kalibrasyon adaptörü(22Fx15M) bulunmalıdır.
4. 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 4(dört) kg in altındaki pediyatrik hastalarda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - e) Flow Sensör 20-2000 ml tidal volüm aralığında kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - f) Flow sensör uzun süreli ventilasyonda 180 litre/dakik akışa, kısa süreli ventilasyonda 260 litre/dakika akışa kadar kullanıma uygun yapıda olmalıdır. Bu durum orijinal belgelerde gösterilecektir.
 - g) 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.
 - h) Flow sensörün mavi beyaz hortumları flow sensör üzerinden sensöre paralel çıkmalı, böylelikle sensör hortumlarının kıvrılarak arıza veya kalibrasyon ihtiyacı vermesi önlenmelidir.
 - 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.
 - j) Flow sensörün hastaya bakan yüzünün üzerinde 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) Sensör gövdesi üzerinde seri numara bulunmalıdır.
 - l) Teklif edilen flow sensör özel bir kutu içerisinde gelmeli, paketinin üzerinde sensöre ait lot numarası olmalı ve ayrıca sensöre ait özel talimatlar yazılı olmalıdır.
 - m) 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.
 - n) Teklif edilen akış sensörü kullanım yeri, kullanım amacı ve taşıdığı risk düzeyine göre sınıf 2a kategorisindedir. Bu yüzden mutlaka onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmek zorundadır. Kalite standartları gereği teklif edilen ürünün üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası bulunmak zorundadır.
 - o) Teklif edilen flow sensör -20 ile +50 santigrad derece ortam sıcaklığında kullanılabilir, -20 ile +60 santigrad derece sıcaklıkta saklanabilmelidir. Bu durum orijinal belgelerde gösterilebilecektir.

Prof. Dr. C. B. U. T. F.
Dip. Tesis. No: 30885-42843
C. B. U. T. F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A. D.

- p) 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.
- q) Teklif edilen ürün sınıf 2a kategorisindedir. Bu yüzden mutlaka Ürün Takip Sistemine(ÜTS) kaydı olmalıdır.
- r) Teklif edilen flow sensörler için yoğun bakım servisinde uygunluk alınacaktır.
5. Teklif edilen ürün Hamilton marka ventilatör cihazlarının orijinal ürünü olmalıdır.

Prof. Dr. Demet Tok
Dip. Tes. No: 30985-42843
E.B.Ü.T.F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.