

Cerrahi Aspiratör Teknik Şartname

1. Cihazın boyutu 350x305x79,5 mm olmalıdır. Cihazın aksesuarsız ağırlığı maksimum 19.5 kg olmalıdır. Cihaza mobil stand ve ekipmanlar entegre edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz ile kavanozlar arasındaki bağlantıyı sağlamak için hortum sistemi olmalıdır. Böylece herhangi bir olumsuz durumda kolay müdahale imkanı olmalıdır.
3. Cihazda, kavanoz bağlantı sistemindeki sıvıların pompaya kaçmasını önleyici bir güvenlik şamandıra sistemi bulunmalıdır. Bu şamandıra sistemi cam kavanoz şeklinde olmalıdır. Emniyet kavanoz sistemi kullanıcının rahatlıkla göreceği yerde konumlandırılmış olmalıdır.
4. Cihazda kavanozların ön bölmede konumlandırılabilmesi için özel ray sistemi bulunmalıdır. Bu sayede ürünün kullanımı kolaylaştırılmalıdır.
5. Cihazda 2 adet 2.5 litre kapasiteli, basınçlı, kapaklı kavanoz bulunmalıdır. Kavanozlar darbeye dayanıklı özellikte ve polisülfan veya polikarbon yapıda olup 121 °C de otoklavagirebilmelidir.
6. Aspirasyon kavanozlarında 100 ml'lik derecelendirme kademeleri bulunmalı ve derecelendirme rahatlıkla görülebilmelidir. Derecelendirme için etiket veya boya kullanılmamalıdır.
7. Cihazın yanında, çalışma sırasında kullanıcı için faydalı olabilecek bir kateter kabı bulunmalıdır. Kap silindirik ve 1000 ml hacme sahip olmalıdır.
8. Aspiratör cihazında trolleyinde kolay kullanım açısından her yöne hareket etmesini sağlayan, anti statik özellikte, ikisi frenli 4 adet tekerleği olmalıdır.
9. Aspiratör cihazı bakım gerektirmeyen, yağsız, piston tipi, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte bir vakum pompasına sahip olmalıdır.
10. Atık toplama kavanozlarının aspiratör üzerine takılmasını sağlayan askı bölümü kavanoz üzerinde bulunmalıdır. Askı bölümü kavanoz kapağında olmamalıdır.
11. Atık toplama kavanozları ve kateter konteynerinin cihaza takılmasını sağlayan bir ray sistemi olmalıdır. Plastik askı aparatları ile atık kavanozları kolay konumlandırılabilir olmalıdır.
12. Cihazda MSF filtre olmalı, cihaz üzerinde bulunan vakum girişi üzerinde bulunan hortuma 1 adet hidrofobik MSF filtre konnekte edilmiş olmalıdır. Filtre rahatlıkla sökölüp takılabilmelidir. Filtre, emniyet kavanoz sisteminden sonra ikinci güvenlik sistemi olarak görev almalı ve bu hidrofobik MSF filtre, yapısal özellik bakımından sıvı ile temas sonucunda vakum yolunu kapatmalı ve vakum pompasına sıvı geçişini önlemelidir.
13. Aspiratör içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte olmalıdır. Pompa 40 L/dk arasında hava akış kapasitesine sahip olmalıdır.
14. Cihaz sürekli (continuous) çalışabilecek yapıda ve özel soğutma sistemine sahip olmalı, kavanozlarda aşırı akış (overflow) koruması bulunmalı ve cihaz sessiz (60dB'den düşük) çalışmalıdır.
15. Cihaz yüksek vakum üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
16. Ekipman tarafından üretilen gürültü 60dB(A) değerini aşmamalıdır. Bu özellik ürünün orijinal katalogunda görüntülenmelidir.
17. Cihazın vakum gücü -90kPa (-690 mmHg) olmalıdır.
18. Cihazda kavanozlar arası geçiş, change over valve ile olmalı, hortum veya konnektör değiştirmek zorunda kalınmadan kolaylıkla yapılmalıdır.
19. Cihaz üzerinde 1 adet renkli LED tuş yer almalı ve cihazın açık durumda olup olmadığını takip edilebilmelidir.
20. Cihazın açma kapama işlemi cihaz üzerindeki düğmeden kolaylıkla yapılabilirdir.
21. Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile maksimum vakum ayarı yapılabilirdir.

- 22.** Cihaz üzerinde cihazın vakum gücü kademesiz olarak 0-760 mmHg arasında ayarlanmalı ve kullanım anında vakum değeri cihaz dış darbelerden korunmak amacıyla gövde içine sabitlenmiş vakum göstergesinden mmHg, bar, kPa olarak izlenebilmelidir.
- 23.** Cihazın metal kısımları çelik malzemeden olmalıdır.
- 24.** Cihazın kavanozu otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- 25.** Cihaz 220 V/50 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmelidir.
- 26.** Cihaz ile birlikte; 2 adet hortum seti, ikişer adet çok kullanımlık aspiratör kavanozu ve tutacağı, birer adet kateter kabı ve tutacağı, 2 adet MSF filtresi verilmelidir.
- 27.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- 28.** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 29.** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 30.** 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.