

CERRAHİ ASPIRATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz cerrahi amaçlı olarak tasarlanmış ve mobil olmalı, ameliyathane, yoğun bakım, doğumhane, acil üniteleri, endoskopik uygulamalar ve cerrahi müdahaleler veya aspiratör gereken tüm cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalı ve vakum hava aspirasyonu sağlayabilecek özelliklerde olmalıdır.
2. Cihaz mobil stand dâhil 460 x 420 x 850 mm (± 10 mm) ölçülerinde olup aksesuarlar hariç maksimum 20 kg olmalıdır. Cihaz ve mobil stand yekpare olmamalıdır.
3. Cihaz ile kavanozlar arasındaki bağlantıyı sağlamak için hortum sistemi olmalı böylece herhangi bir olumsuz durumda kolay müdahale edilebilmelidir.
4. Cihazda kavanozlar ön bölmede konumlandırılabilmesi için özel halkalar olmalıdır. Böylece yerine oturtulabilir ve kullanımı kolay olmalıdır.
5. Cihazda farklı aksesuarların kolay ve hızlı değişimi için MPR (çok amaçlı raylı sistem) bulunmalıdır.
6. Cihaz 2 adet 2 litre kapasiteli basınçlı kapaklı kavanoza sahip olmalıdır. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak ek aparatlar ile birlikte, 3 ve 5 litre kapasiteli kavanoz takılabilir özellikte olmalı ve kavanozlar darbeye dayanıklı özellikte ve polisülfan veya polikarbon yapıda olup 121°C de otoklava girebilmelidir.
7. Aspirasyon kavanozlarında 100 ml'lik derecelendirme kademeleri olmalı ve derecelendirme rahatlıkla görülebilmelidir. Derecelendirme için etiket veya boya kullanılmamalıdır.
8. Cihazın mobil standının arka panelinde montelenmiş, malzeme sepeti bulunmalı işlemlerde kullanılacak olan malzemeler yerleştirilebilmelidir.
9. Aspiratör cihazının trolleyinde kolay kullanım açısından her yöne hareket etmesini sağlayan anti statik özellikte ikisi frenli 4 adet tekerleği olmalıdır.
10. Aspiratör cihazı bakım gerektirmeyen yağsız piston tipi gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte bir vakum pompasına sahip olmalıdır.
11. Aspiratör içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte olmalı 60 L/dk. arasında hava akış kapasitesine sahip olmalıdır.
12. Sürekli (Continuous) çalışabilecek yapıda ve özel soğutma sistemi olmalı, kavanozlarda aşırı akış (overflow) koruması bulunmalı ve cihaz sessiz (52 dB 'den düşük) çalışmalıdır.
13. Cihaz yüksek vakum üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
14. Cihazın çıkardığı gürültü 52 dB(A)'dan fazla olmamalıdır. Bu özellik ürünün orijinal kataloğu üzerinden gösterilmelidir.
15. Cihazın vakum gücü -90 kPa (-675 mmHg) olmalıdır.
16. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak cihazda kavanozlar arası geçiş change over valve ile olmalı, hortum veya konnektör değiştirmek zorunda olmadan kolaylıkla yapılabilmelidir.
17. Cihaz üzerinde 1 adet açma kapama tuşu yer almalı ve cihazın açık durumda olup olmadığı izlenebilmelidir.

18. Cihazın açma kapama işlemi cihaz üzerindeki düğmeden kolaylıkla yapılabilirdir.
19. Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile maksimum vakum ayarı yapılabilirdir.
20. Cihaz üzerinde cihazın vakum gücü kademesiz olarak 0-675 mmHg arasında ayarlanmalı ve kullanım anında vakum değeri cihaz dış darbelerden korunmak amacıyla gövde içine sabitlenmiş vakum göstergesinden mmHg, bar, H₂O, kPa olarak izlenebilirdir. Vakum göstergesinde cihazın markası yazmalıdır.
21. Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemedir olmalıdır.
22. Cihazın kavanozu otaklavlanabilir özellikte olmalıdır.
23. Cihaz 220V / 50 Hz. şehir cereyanı ile çalışmalıdır.
24. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak cihaza tek kullanımlık aspirasyon kavanozları takılabilmelidir.
25. İstenildiği takdirde cihaz opsiyonel olarak pedal ile kullanılabilir.
26. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
27. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
28. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
29. 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.