

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 480 × 900 × 460 mm (± 10 mm) ölçülerinde olup aksesuarlar hariç maksimum 21 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, kavanoz bağlantı sistemindeki sıvıların pompaya kaçmasını önleyici bir güvenlik şamandıra sistemi bulunmalıdır. Bu şamandıra sistemi cam kavanozlu olmalıdır. Emniyet kavanoz sistemi kullanıcının rahatlıkla göreceği yerde konumlandırılmış olmalıdır.
5. Cihazda kavanozlar ön bölmede konumlandırılabilmesi için özel ray sistemi olmalıdır. Böylece kullanımı kolay olmalıdır.
6. Cihaz 2 adet 2 litre kapasiteli basınçlı kapaklı kavanoza sahip olmalıdır. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak ek aparatlar ile birlikte, 4 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 yanında kullanıcı için operasyon sırasında faydalı olabilecek katater konteyneri bulunmalı ve bu konteyner 1000 ml uzunluğunda silindirik yapıda olmalıdır.
9. Cihazın mobil standının arka panelinde montelenmiş, malzeme sepeti bulunmalı işlemlerde kullanılacak olan malzemeler yerleştirilebilmelidir.
10. Aspiratör cihazının trolleyinde kolay kullanım açısından her yöne hareket etmesini sağlayan anti statik özellikte ikisi frenli 4 adet tekerleği olmalıdır.
11. Aspiratör cihazı bakım gerektirmeyen yağsız piston tipi gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte bir vakum pompasına sahip olmalıdır.
12. Atık toplama kavanozlarının aspiratör üzerine takılmasını sağlayan askı bölümü kavanoz üzerinde bulunmalıdır. Askı bölümü kavanoz kapağında olmamalıdır.
13. Atık toplama kavanozları ve katater konteynerinin cihaza takılmasını sağlayan bir ray sistemi olmalıdır ve plastik askı aparatları ile atık kavanozları kolay konumlandırılabilir olmalıdır.
14. Cihazda MSF filtre olmalı, cihaz üzerinde bulunan vakum girişi üzerinde bulunan hortuma 1 adet hidrofobik MSF filtre konnekte edilmiş olmalıdır. Filtre rahatlıkla sökülüp takılabilmelidir. Filtre emniyet kavanoz sisteminden sonra ikinci güvenlik sistemi olarak görev almalı ve bu hidrofobik MSF filtre yapısal özellik bakımında sıvı ile teması sonucunda vakum yolunu kapatmalı ve vakum pompasına sıvı geçişini önlemelidir.

15. Aspirator içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte olmalı 40 L/dk. arasında hava akış kapasitesine sahip olmalıdır.
16. Sürekli (Continuous) çalışabilecek yapıda ve özel soğutma sistemi olmalı, kavanozlarda aşırı akış (overflow) koruması bulunmalı ve cihaz sessiz (40 dB 'den düşük) çalışmalıdır.
17. Cihaz yüksek vakum üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
18. Cihazın çıkardığı gürültü 40dB(A)'dan fazla olmamalıdır. Bu özellik ürünün orijinal kataloğu üzerinden gösterilmelidir.
19. Cihazın vakum gücü -92 kPa (-690 mmHg) olmalıdır.
20. Cihazda kavanozlar arası geçiş change over valve ile olmalı, hortum veya konnektör değiştirmek zorunda olmadan kolaylıkla yapılabilirdir.
21. Cihaz üzerinde 1 adet renkli LED tuş yer almalı ve cihazın açık durumda olup olmadığı izlenebilmelidir.
22. Cihazın açma kapama işlemi cihaz üzerindeki düğmeden kolaylıkla yapılabilirdir.
23. Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile maksimum vakum ayarı yapılabilirdir.
24. Cihaz üzerinde cihazın vakum gücü kademesiz olarak 0-690 mmHg arasında ayarlanmalı ve kullanım anında vakum değeri cihaz dış darbelerden korunmak amacıyla gövde içine sabitlenmiş vakum göstergesinden mmHg, bar, H₂O, kPa olarak izlenebilmelidir.
25. Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemeden olmalıdır.
26. Cihazın kavanozu otaklavlanabilir özellikte olmalıdır.
27. Cihaz 220V / 50 Hz. şehir ceryanı ile çalışmalıdır.
28. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak cihaza tek kullanımlık aspirasyon kavanozları takılabilmelidir.
29. Cihazla birlikte;
 - Mobil stand (sepetli) 1 adet
 - Hortum seti 2 adet
 - Reuseable aspiratör kavanozu ve tutacağı 2 şer adet
 - Katater konteyneri ve tutacağı 1 er adet
 - MSF filtresi 2 adet
30. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
31. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
32. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
33. 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.