

## PORTATİF CERRAHİ ASPİRATÖR (BATARYALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz acil üniteleri, cerrahi amaçlı veya aspiratör gereken tüm cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalı ve vakum hava aspirasyonu sağlayabilecek özellikte tasarlanmış ve mobil olmalıdır.
2. Cihaz 310×240×190 mm ölçülerinde olup maksimum 5 kg olmalıdır.
3. Cihazın şarj süresi batarya düşük indikatörü yandıktan sonra en az 4 saat olmalıdır.
4. Cihazda 1 adet 1 litrelik kavanoz bulunmalıdır ve polisülfan veya polikarbon yapıda olup 121°C de otoklavlanabilmelidir.
5. Kavanozun kapağında moturu ve bakterilere koruma amaçlı entegre hidrofobik MSF filtresi olmalıdır.
6. Aspiratör cihazı bakım gerektirmeyen yağsız piston tipi bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
7. Aspiratör içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte olmalı 20L/dak arasında hava akış kapasitesine sahip olmalıdır. Aşırı akım (overflow) koruması bulunmalıdır.
8. Cihazın vakum gücü 80 kPa (605 mmHg) ±% 8 olmalıdır.
9. Cihazın çıkardığı gürültü 60dB(A) dan fazla olmamalıdır.
10. Cihaz üzerinde cihazın vakum gücü kademesiz olarak ayarlanmalı ve kullanım anında vakum değeri cihaz dış darbelerden korunmak amacıyla gövde içine sabitlenmiş vakum göstergesinden mmHg bar, H<sub>2</sub>O, kPa olarak izlenebilmelidir.
11. Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile maksimum vakum ayarı yapılabilmelidir.
12. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak cihaza tek kullanımlık aspirasyon kavanozu takılabilmelidir.
13. Cihaz 220V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
14. Cihaz ile birlikte,
  - 1 litrelik reuseable aspiratör kavanozu 1 adet
  - Aspirasyon hortumu 1 adet
15. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
16. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
17. 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.