

TORAKS DRENAJ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz toraks drenaj uygulamalarında vakum ve hava aspirasyonu sağlayabilecek özellikte cerrahi amaçlı olarak tasarlanmış ve mobil olmalıdır.
2. Cihaz göğüs cerrahi ve göğüs cerrahi yoğun bakım kliniklerinde ameliyat sonrası ve öncesi hastaların izleniminde düşük basınçlı 0 - 40 cmH₂O vakum aralığında kullanılacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Cihaz plevra boşluğuna uygun ve hacimli alçak vakum yapmalıdır.
4. Cihaz 480 × 900 × 460 mm ölçülerinde olup aksesuarlar hariç maksimum 24 kg olmalıdır. Cihaz mobil stand üzerine kurulabilir olmalıdır.
5. Aspiratör cihazında bulunan ve kavanozlarla cihaz arasındaki bağlantıyı sağlayan hortum sistemi olmalı böylece herhangi bir olumsuz durumda kolay müdahale edilebilmelidir.
6. Cihazda, kavanoz bağlantı sistemindeki sıvıların pompaya kaçmasını önleyici bir emniyet sistemi, güvenlik şamandıra sistemi bulunmalıdır. Bu şamandıra sistemi kavanozlu olmalıdır. Emniyet kavanoz sistemi kullanıcının rahatlıkla göreceği yerde konumlandırılmış olmalıdır.
7. Cihazda kavanozlar ön bölmede konumlandırılabilmesi için özel ray sistemi olmalıdır. Böylece kullanımı kolay olmalıdır.
8. Cihaz 2 adet 2 litre kapasiteli kavanoza sahip olmalıdır. İstenildiği takdirde opsiyonel ek aparatlar ile birlikte, opsiyonel 4 litre kapasiteli kavanoz takılabilir özellikte olmalı ve kavanozlar kırılmayan özellikte, polisülfon veya polikarbon yapıda olup 121°C de otoklava girebilmelidir.
9. Aspirasyon kavanozlarında 100 cc'lik derecelendirme kademeleri olmalı ve derecelendirme rahatlıkla görülebilmelidir. Derecelendirme için etiket veya boya kullanılmamalıdır.
10. Cihazın yanında kullanıcı için operasyon sırasında faydalı olabilecek katater konteyneri bulunmalı ve derinliği ile kullanım kolaylığı sağlamalı ve bu konteyner 1000 ml uzunluğunda silindirik yapıda olmalıdır.
11. Cihazın mobil standının arka panelinde montelenmiş, malzeme sepeti bulunmalı işlemlerde kullanılacak olan steril paketli kataterler yerleştirilebilmelidir.
12. Aspiratör cihazının trolleyinde kolay kullanım açısından heryöne hareket etmesini sağlayan antistatik özellikte ikisi frenli 4 adet tekerleği olmalıdır.
13. Aspiratör cihazı bakım gerektirmeyen yağsız piston tipi gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte bir vakum pompasına sahip olmalıdır.
14. Atık toplama kavanozlarının aspiratör üzerine takılmasını sağlayan askı bölümü kavanoz üzerinde bulunmalıdır. Askı bölümü kavanoz kapağında olmamalıdır.
15. Atık toplama kavanozları ve katater konteynerinin cihaza takılmasını sağlayan bir ray sistemi olmalıdır ve plastik askı aparatları ile atık kavanozları kolay konumlandırılabilir olmalıdır.
16. Cihaz yüksek vakum ve yüksek akış üretmeli ve sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
17. Cihazın çıkardığı gürültü 40dB(A)'dan düşük olmalı, ürünün orijinal kataloğu üzerinden gösterilmelidir.

18. Cihazda MSF filtesi olmalıdır cihaz üzerinde 1 adet vakum girişi bulunmalıdır, bu vakum girişi üzerinde bulunan hortuma 1 adet bakteri tutucu 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.
19. Aspirator içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş ve bakım gerektirmeyen tipte olmalı 40L/dak arasında hava akış kapasitesine sahip olmalıdır. Sürekli (Continuous) çalışabilecek yapıda ve özel soğutma sistemi olmalı, kavanozlarda aşırı akış (overflow) koruması bulunmalı ve cihaz sessiz (40dB 'den düşük) çalışmalıdır.
20. Cihazın vakum gücü -92 kPa (-690 mmHg) olmalıdır.
21. Cihazda change over valve olmalı ve tek bir hamle ile diğer kavanoza geçiş sağlanabilmelidir.
22. Cihaz üzerinde asıl ve yedek kavanoz seçimini sağlayan bir düğme yer almalıdır. Kavanoz değişimi hortum yâda konnektör değiştirmek suretiyle yapılmak zorunda olmamalıdır.
23. Cihaz üzerinde 1 adet renkli LED tuş yer almalı ve cihazın açık durumda olup olmadığı izlenebilmelidir.
24. Cihazın açılıp kapama işlemi cihaz üzerindeki düğmeden kolaylıkla yapılabilirdir.
25. Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile maksimum vakum ayarı yapılabilirdir.
26. Cihaz üzerinde cihazın vakum gücü kademesiz olarak -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.
27. Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemeden olmalıdır.
28. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
29. Cihaz CE belgesine sahip ve UBB kaydı olmalıdır.
30. İstenildiği takdirde opsiyonel olarak cihaza tek kullanımlık aspirasyon kavanozları takılabilmelidir.
31. Cihazla birlikte;
 - Mobil stand (sepetli) 1 adet
 - Limitlenebilir su valfi 1 adet
 - Hortum seti 2 adet
 - Reuseable aspiratör kavanozu ve tutacağı 2 şer adet
 - Katater konteyneri ve tutacağı 1 er adet
 - MSF filtresi 1 adet
32. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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.

