

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 fasıllı olarak çalışmalı ve dakika da yaklaşık 8 defa vakum yapabilmelidir. Opsiyonel olarak kullanıcı isteğine göre dakikadaki vakum sayısı değişebilmelidir.
4. Cihaz 480 × 900 × 460 mm (±10mm) ölçülerinde olup aksesuarlar hariç maksimum 24 kg olmalıdır. Cihaz mobil stant 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. 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 litre kapasiteli kavanoza sahip olmalıdır. 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.
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 bulunmalıdır.
12. Aspiratör cihazının trolleyinde kolay kullanım açısından her yöne hareket etmesini sağlayan anti statik özellikte en az ikisi frenli dört 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 filtresi bulunmalıdır.
- 19.** Cihaz içerisinde kullanılan pompa, gürültü ve titreşimlere karşı izole edilmiş, bakım gerektirmeyen tipte olmalı ve özel fan soğutma sistemi olmalıdır.
- 20.** Cihaz üzerinde 1 adet renkli LED tuş yer almalı ve cihazın açık durumda olup olmadığı izlenebilmelidir.
- 21.** Cihazın açma kapama işlemi cihaz üzerindeki düğmeden kolaylıkla yapılabilirdir.
- 22.** Cihaz üzerinde bulunan tek bir döner düğme ile vakum ayarı yapılabilirdir.
- 23.** Cihaz üzerinde vakum göstergesi olmalı ve dış darbelerden korunmak amacıyla gövde içine sabitlenmiş vakum göstergesinden mmHg, bar, H₂O, kPa olarak izlenebilmelidir.
- 24.** Cihazın metal kısımları paslanmaz malzemeden olmalıdır.
- 25.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 26.** Cihaz CE belgesine sahip ve UBB kaydı olmalıdır.
- 27.** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 28.** 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.