

Vakum Regülatörü Teknik Şartnamesi

Vakum Abone Fişı; Regülatörlü ve Manometreli Teknik Şartnamesi

Vakum regülatörü; negatif basıncın belli bir değerde sabitlenmesi, daha sonra da aynı değere ayarlı bir şekilde kullanılabilmesi ve atıkların vakum kavanozuna toplanması amacıyla kullanılır.

1. Vakum regülatörünün gövdesi krom kaplı MS58 kalite pirinçten imal edilmelidir.
2. Manometreli ve regülatörlü olmalıdır.
3. Endotracheal; ayarlanan vakum seviyesinde kalabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bunun için vakum regülatörünü ayar düğmesinin dışında açma kapama işlemine gerçekleştirecek ayrıca bir on – off valfine sahip olmalıdır.
4. Vakum regülatörünü gaz prizine takmak için kullanılan probe da MS58 kalite pring ten imal edilmiş ve nikel kaplanmış olmalıdır. Vakum regülatörünün probu ilgili standartlara (BS, DIN...) uygun olmalıdır.
5. 0 – 760 mmHg aralığında vakuma regüle edilebilir olmalıdır.
6. Gerçek reg lasyonlu olmalı; giriş değerinde değişiklik olsa bile çıkış değeri sabit olmalıdır.
7.  zerinde vakum kavanozundan gelen hortuma uygun hortum çıkış ucu olmalıdır.
8. Vakum regülatörü ergonomik olmalı; vakum prizine tek elle takılıp sökülebilir özellikte dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Vakum regülatörünün Bakım – Onarım, Montaj ve Kullanma kılavuzları vakum reg lat r leriyle birlikte verilmelidir. Bu kılavuzlarda;
10. Vakum regülatörünün uluslararası standartlara uygunluęu belirtilmelidir.
11. Bakım, Onarım faaliyetleri ve süresi ile sıklığı belirtilmelidir.
12. Tavsiye edilen yedek parça listesi verilmelidir.
13. Üretici firma; ISO 9001:2008 ve ISO 13485:2003 sistem belgelerine sahip olmalıdır.
14. Üretici firmanın en az 2 yıllık imalatçı olduğu ve imalat kapasitesini gösterir kapasite raporu bulunmalıdır.
15. Üretici firmanın Annex II – 93/42 EEC medikal cihazlar direktifine uygun CE belgesi olmalıdır.

Üretici firma kalite belgeleri (ISO 9001:2008, ISO 13485:2003) ve CE belgeleri TÜRKAK akreditasyonuna sahip olmalıdır.