

Malzeme/Hizmetin Adı	<b>DELİKLİ ÖRTÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>
<b>TEKNİK ÖZELLİKLER</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Her bir örtü, en yüksek hijyen standartlarını karşılamak üzere tek tek steril paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>• Ürün, çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla sadece bir kez kullanım için tasarlanmış olmalıdır.</li> <li>• Boyutu 100x100 cm, 150x150, 100 x150 cm olmalıdır.</li> <li>• Örtünün ortasında bulunan delik (fenestrasyon), cerrahi müdahalenin yapılacağı alanı hassas bir şekilde açığa çıkarırken, çevredeki diğer bölgelerin steril kalmasına yardımcı olmalıdır.</li> </ul>	
Ambalaj Şekli ve Miktarı	
Üretim Tarihi/Miadı*	Malzemenin teslim tarihinden itibaren en az "2 yıl" miadı olmalıdır. Malzemenin tesliminden sonra kurumda kullanımı esnasında son kullanma tarihine "3 (üç) ay" kala olan malzemeler yeni miadlı (en az 2 yıl) malzemelerle değiştirilmelidir.
Diğer Hususlar**	<ol style="list-style-type: none"> <li>1- T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 15.04.2008/12963 sayılı yazılarına istinaden; "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)"na kayıt bildirim işlemi yapılmalı, tıbbi cihazlar/ürünler için yapılan kayıtlarda/bildirimlerde "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ibaresi yer almalıdır.</li> <li>2- Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından onaylı olmalıdır.</li> <li>3- Hastane depolarına malzemenin teslim aşamasında firmalar tarafından; "Firma Tanımlayıcı Bilgileri" ve "EC Sertifikası Geçerlilik Süresi" nin güncel olduğuna dair kayıtlar (yazılı çıktı, elektronik ortam vs.) ibraz edilmelidir.</li> </ol>

Doç. Dr. Mustafa ZENGİN  
 Üst. Doç. Dr. Mustafa ZENGİN  
 T.C. No: 179003  
 Diploma No: 114080

## KLORHEKSİDİN GLUKONAT İÇEREN İV KATETER ÖRTÜSÜ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Steril, tekli paket halinde ve 8,5 cm x 11,5 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
3. Ürün şeffaf film örtü ile entegre edilmiş % 2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalıdır, nemlendirici ajan içermemelidir ve kullanım kılavuzunda klorheksidin yüzdesi belirtilmelidir.
4. Jel pedin boyutları 3 cm x 4 cm ebatlarında olmalıdır, bu ebatlardaki jel ped ortalama 45 mg klorheksidin glukonat içermelidir.
5. Klorheksidin glukonat içeren jel ped en az 7 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkinlik invitro test edilmiş olmalıdır.
6. Ürünün kullanım endikasyonları arasında santral venöz veya arterial kateterleri olan hastalarda Kateter ile ilişkili Kan Dolaşım Enfeksiyonlarını (KİKDE) azaltmak olmalıdır ve bunun için tasarlandığı kullanım kılavuzunda belirtilmelidir.
7. Jel ped sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Ürün kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
9. Şeffaf örtünün tüm kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
10. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakadan tek hamle ile çıkarılabilmelidir.
11. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi ve kağıt çerçevenin her iki yakındaki kulakçıklar sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
12. Kulakçıklar üzerinde ekstra tespit sağlayan bir adet kalın şerit şeklinde, filmle kaplı kumaş flaster ve uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiket bulunmalıdır.
13. Ürünün üzerini kaplayan şeffaf film örtü kateter bölgesini dışarıdan olabilecek bakteri, virus ve sıvı kaynaklı kontaminasyonlara karşı korumak ve enfeksiyon riskini azaltmak için bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
14. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
15. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
16. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili invitro ve invivo çalışmaları olmalıdır.
17. Ürünün uygulanan hastalarda KİKDE yi azalttığı klinik çalışma ile belgelendirilmelidir.
18. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 3" kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, sınıf 3 kriterine uygunluk için gerekli olan CE belgesine sahip olmalıdır.
19. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
20. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir.
21. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
22. Etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
23. Ürün özellikleri numune değerlendirme sonucu kontrol edilecektir, uygun olmayan ürünler kabul edilmeyecektir

Doç. Dr. Nesilhan ZANLİN  
Çocuk Topam Bakım Uzmanı  
E.Ğ.B. No: 125063  
Diploma No: 114001

## KULLANIMA HAZIR KATETER YIKAMA SOLÜSYONU 3-5-10ML

1. Hastada herhangi bir reaksiyon oluşmaması için ürün, kullanıma hazır, pirojenik olmayan, 3-5-10 ml hacminde formları bulunmaktadır. Steril %0.9 sodyum klorür solüsyonu içermelidir.
2. Çapraz kontaminasyon riskini azaltabilmek için, enjektör içi solüsyon steril ve enjektör hastaya özel tek kullanımlık olmalıdır.
3. Damar ve kateter çeperinin enjektör basıncından zarar görmesini engellemesi için ürün, 10 ml enjektör çapında ve 19.75 psi basınca sahip olmalıdır. Tüm şiringalar (3 mL, 5 mL ve 10 mL) aynı 10 mL çapında şiringa haznesine sahip olmalıdır. Yıkama basıncı tüm boyutlar için eşdeğer olmalıdır.
4. Bir yıkama şiringasını manuel olarak hazırlamak için gereken adım sayısını ve süreyi azaltarak, manipülasyonu ve ilişkili kontaminasyon risklerini azaltmalıdır.
5. İlaç hatalarını engelleyebilmek ve hastaya doğru tedavinin uygulanmasını sağlamak için, kullanıma hazır enjektörün üzerinde ürün adı ve içeriği kolayca görünen etiket bulunmalıdır. Bu etiket üzerinde enjektör hacmi, lot numarası ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
6. Her türlü damar içi katetere güvenle bağlanmasını sağlamak için luer lok uca sahip olmalıdır.
7. Sağlık çalışanını iğne batma yaralanma risklerine karşı koruyabilmek için iğne kullanımı gerektirmemelidir.
8. Sağlık çalışanınin kolay kullanımını sağlamak amacıyla ve aseptik tekniğe uyum sağlayabilmesi açısından enjektör ucundaki kapak kolay açılabilir ve enjektörün luer bağlantı ucunun kontaminasyonunu önlemelidir.
9. Kateter yıkama enjektörünün pistonu çift kauçuk membranlı olması sayesinde zero reflux özelliğe sahip olup, kan reflüsünü en aza indirmek amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
10. Ürün, tasarımı sayesinde kateter tıkanıklığını ve kateter enfeksiyonlarını azaltmalı kateterin kalış süresini arttırmalıdır.
11. Enjektör üzerinde yer alan belirleyici işaret çizgileri, enjektör içerisindeki steril solüsyonun kontaminasyon riskini azaltmaya yardımcı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
12. Sterilizasyon işlemi, nemli ısı(otoklav) veya buhar sterilizasyon yöntemi ile gerçekleştirilmelidir.
13. Ürün, MDR(Medical Device Regulation)'a kayıtlı olmalıdır.
14. Ürün, onaylanmış kuruluş tarafından değerlendirilmiş ve Sınıf III risk grubunda sınıflandırılmalıdır. Teknik dosya içeriği, Sınıf III cihazlara özgü klinik değerlendirme, risk yönetimi, satış sonrası takip gibi tüm düzenleyici gereklilikleri içermelidir.
15. Ürünün performansı, güvenliği ve klinik profili ile ilgili kanıtları klinik çalışma ile belgelendirilebilmelidir.

Doç. Dr. Mustafa Z. Z. Z.  
Çocuk Hastalıkları Uzmanı  
E-Posta Adresi: z. z. z.  
Ticaret Sic. No: 114088

16. İnvtravenöz uygulamalar için ISO uyumlu luer setlerle kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
17. Üretim aşaması; ham maddeden bitmiş şırıngaya kadar tüm süreç, ürün sterilitesini en üst düzeye çıkartmak amacıyla tamamen temazssız ve otomasyon destekli olarak yürütülmüş olmalıdır.
18. Karbon emisyonunu azaltmak amacıyla üretim tesisinde %100 yenilenebilir kaynaklardan elde edilen elektrik enerjisi kullanılmalıdır.
19. Çevresel performansın sürekli iyileştirilmesini sağlamak amacıyla, ISO 14001 sertifikalı üretim tesisinde üretilmelidir.
20. Taşıma kutuları %100 geri dönüştürülebilir malzemeden yapılmış olmalıdır.
21. Standart enjektöre göre %7.2 oranında daha düşük ağırlığa sahip olmalı ve günlük ürün atığını azaltmalıdır.
22. 3 ml ve 5 ml hacmindeki kullanıma hazır kateter yıkama enjektörleri, standart 3ml ve 5 ml enjektöre göre daha küçük boyutta olduğu için atık bertarafını azaltmaya yardımcı olmalıdır.
23. DHEP içermemelidir. Doğal Kauçuk Lateks ile formüle edilmemelidir. %0.9 NaCl içermelidir. Koruyucu madde içermemeli ve pirojenik olmamalıdır. Hayvansal kökenli madde bulunmamalıdır.
24. Ürünün etkin kullanımını sağlamak amacıyla uzman bir ekip tarafından kliniklere eğitim desteği sağlanmalıdır.

Doç. Dr. Neslihan ZERİFOĞLU  
Kocaeli Yayıncılık Kurumu  
Zarflama No: 125023  
Etiler No: 114030