

TEK KULLANIMLIK BONE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Bone çapı en az 50 cm olmalıdır.
3. Yırtılmaya dayanıklı, dokuma olmayan polipropilen materyalden imal edilmiş olmalıdır.
4. Tüysüz olmalı, ameliyat bölgesine lif, tüy dökülmemelidir.
5. Boneler alerjiye neden olmamalı, cildi tahriş etmemeli, zararlı-toksik madde içermemelidir.
6. Saçlı deriden dökülebilecek partikül ve nemi tutmalı, hava geçirgenliği sağlamalıdır.
7. Bonenin başı çevreleyen lastik kısmı overlok çift dikiş veya reçme dikişli olmalıdır.
8. Bone lastiği esnek ve sıkı tespit edilmiş olmalı, esnetildiğinde birleşme yerinden ayrılmamalıdır.
9. Bonelerin lastik kısmı ciltte iz yapmamalı, baş bölgesini kavramalıdır.
10. Bonenin kenarları düz lastikli olmalıdır. (pile olmamalıdır.)
11. Akordeon gibi katlanmış iki tarafında toplanmış olmalıdır.
12. Bonede yırtık, delik ve dikiş aralığı bulunmamalıdır
13. Açık yeşil veya mavi renkte olmalıdır.
14. En az 50, en çok 250 adetlik ambalaj içinde teslim edilmelidir.
15. Teklif veren firma denemek üzere 4 (dört) adet numuneyi hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Bu ürünler cerrahi ekipler tarafından denendikten sonra değerlendirildikten sonra uygunluk kararı verilecektir.
16. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
17. 2 (iki) tanesi şahit numune olarak değerlendirilecektir.
18. Ürünün mutlaka UBB VE UTS kaydı olmalıdır.

Bahar ERZELİYAN
Sağlık Hizmetleri Müdürü

II I

ENJEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ
(2ml-5ml-10ml-20ml-50ml)

1. Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak üç parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır.
2. Enjektör ile iğnesi tek bir ambalajda olacaktır, enjektörlerle ambalajlanacak olan iğne numaraları ambalaj üzerinde belirtilecektir. İğne ucu künt ve çapaklı olmamalıdır.
3. Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammadde den yapılmış olmalıdır.
4. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmış silinmemelidir.
5. 2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc veya diyem çizgileri olmalı, cc veya diyem çizgisi "0 (sıfır)'dan" başlamalıdır.
6. 20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi "0 (sıfır)'dan" başlamalıdır.
7. Enjektör ve piston parmak dayanakları pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında ciltte tahrişe neden olmamalıdır.
8. Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.
9. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.
10. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayı bırakmamalıdır.
11. Pistonu kauçuk / lastik başlı, başlı olmalıdır.
12. Pistonu kolay hareket edebilmelidir, piston ve gövde kısmı birbirine uyumlu olmalı, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.
13. Piston geriye çekildiğinde enjektörün çenderi kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.
14. Pistonu ileri veya geri çekerken elle tutulan piston kısmı içe doğru incelererek kavramayı kolaylaştıracak şekilde düzenlenmiş olmalıdır.
15. İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.
16. İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikte olmalıdır.
17. Her çeşit iğne ucuna, katetere, branüle ve damla ayar setleri v.b. malzemelerle ile kullanı uyumlu olmalı, ajutaj ucu pürüzsüz olmalıdır.
18. Enjektör ajutaj uçları orta veya yandan girişli olmalıdır.
19. Enjektöre iğne ucu takılı iken ajutaj girişinden sızıntı olmamalıdır.
20. Enjektörün ambalajı içinde steril, enjektör ile uyumlu kapaklı iğne ucu (enjektöre takılı veya ayrık) bulunmalıdır.
21. Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
22. Ambalajlanmış olan enjektörlere 100 ve 250 adedi orijinal kutularına konulmuş olacaktır.10 adet 100'lük veya 250'lik kutu yol ve sevkiyata dayarıklı dış ambalaja konulmalıdır.
23. Ambalaj üzerinde imal, sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 3 (±1) yıl olmalıdır.
24. Teklif veren firma denenmek üzere 10 (on) adet numuneyi hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Ürün denendikten sonra uygunluk verilecektir.
25. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
26. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
27. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.


Belgin ÖZTEKİN
Sağlık Hiz. Müd. Yrd