

PERFÜZÖR SETİ STANDART TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Line, 1,5 x 2,7 mm gapında, M/F yapıda ve 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Line, transparan Polietilen ve lateks içermeyen malzemeden olmalıdır.
3. Line, kullanım sırasında sızdırmaya yol açmayacak ve güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalı ve en az 250 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Enjektör, DEHP, lateks içermeyen Polipropilen malzemeden olmalıdır.
5. Enjektörde, gift emniyet halkalı piston olmalıdır.
6. Enjektör, gevirmeli kilit bağlantılı olmalıdır.
7. Enjektör, transparan olmalıdır.
8. Enjektör silindiri ve pistonu üzerinde, kolayca okunabilen ve silinmeyen, 1 ml artışlı işaretlemelere sahip skala olmalıdır.
9. Enjektör, 50ml hacminde olmalı ve gerekli durumlarda değişim yapılabilecek, aynı marka ve aynı özelliklerde 2ml, 5ml, 10ml ve 20ml hacminde geliştirilme bulunmalıdır.
10. Enjektörlerin piston arkası tüm enjektörü infüzyon cihazlarına uyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
11. Enjektörler, sızdırma yapmayacak ve güvenli uygulamaya uygun şekilde imal edilmiş olmalıdır.
12. Ürün ambalajı üzerindeki bilgiler Türkçe yazılı olmalıdır.
13. Enjektör iğnesi 14G olmalı ve ambalaj içerisinde yerelmalıdır.
14. Ürün ambalajı üzerinde son kullanım tarihi, lot no, ürün içerik bilgilerinin tümü bulunmalıdır.
15. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
16. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
17. Teslim edilecek enjektörlerin barkodları ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır

Bahar ERDELIKANLI
Sağlık Müdürlüğü

Deni

1. Setin serumu giren kısmı rahat girecek şekilde dizayn edilmiş keskin, sivri, sağlam delici uçlu olmalıdır.
2. Setin üzerinde damla sensörlerine uygun, ideal damla haznesi bulunmalıdır.
3. Sette 15 µm'lük filtre bulunmalıdır.
4. DEPH ve Lateks içermemelidir.
5. Line üzerinde kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen, kullanıncı yaralanmalarını engelleyen roll klemp olmalıdır.
6. Set tamamen yumuşak medikal PVC'den olmalıdır.
7. Setin ucunda luerlock bağlantısı olmalıdır.
8. Sette kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
9. Aynı setin ışıktan korumalı modeli de olmalıdır. Setin uzunluğu en az 240 cm olmalı, raf ömrü minimum 2 yıl olmalıdır.
10. Set üzerinde Y enjeksiyon port girişi olmalıdır.
11. Set steril tek parça olmalı büküldüğünde eski halini almazdır.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon, son kullanma tarihi, lot no ve onaylı UBB kodu bulunmalıdır.
13. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
14. Setler UTS'de kayıtlı olmalı ve OR1770 Süt kodu olmalıdır.

İNfüZYON POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ