

SMT3993 İDRAR TORBASI, VALFLİ

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün, sağlık tesisinde tedavi gören hastaların idrar ihtiyacı durumunda kullanılmak üzere medikal malzemedan üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Valfli idrar torbası en az 1500 cc idrar toplama hacmine sahip olacak ve idrar takibini kolaylaştırmak için ml derecelendirmesi olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<p>3. Valfli idrar torbası idrar esnasında hijyen sağlamak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.</p> <p>4. Valfli idrar torbasının vücutla temas eden kısmı cilde zarar vermeyecek şekilde pürüzsüz yapıda olmalıdır.</p> <p>5. Valfli idrar torbası idrarın geri dönüşünü ve kokunun dışarı yayılmasını engelleyecek şekilde bir valf ile desteklenmiş olmalıdır.</p> <p>6. Valfli idrar torbası huni kısmı bay, bayan ve çocukların rahatça kullanabileceği anatomik bir yapıya sahip olmalıdır.</p> <p>7. Valfli idrar torbası huni kısmı 360° derece dönerek hastaya yatış esnasında daha kolay idrar yapma imkânı sağlamalıdır.</p> <p>8. İdrar, torba içinde uzun süre beklese bile sızıntı olmamalıdır.</p>
Genel Hükümler:	9. Ürünün ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Ahmet İLKBAHAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sırt Hemşiresi

SMT3689- ELASTİK BANDA

SMG Temel İşlevi:	1. Kan dolaşımını engellememeli, eklem yerine uygulandığında eklem hareketini engellememeli, bandaj uygulandıktan sonra uygulandığı yerden kaymamalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Pamuk, poliamit iplik ve/veya lateks lastikten yapılmış olmalı; kenarları (eni) kendinden dokumalı olmalı, temiz, kokusuz, eksiz olmalı, yumuşak yapıda olmalı, hiçbir aktif madde içermemelidir. 3. Elastik bandajın gerilmemiş halinin en genişliği; 5 cm, 10 cm, 15 cm, ve 20 cm boy uzunluğu ise; 1 m, 1.5 m, 2 m, 2.5 m ve 3 m ebatlarında olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Elastik özelliği yüksek olmalı, gerilme özelliği sayesinde %100'e yakın uzayabilmelidir. 5. Hava geçirgenliğine sahip olmalı, terletmemeli, uygulandığı bölgede alerjiye ve kaşıntıya neden olmamalıdır. 6. Enine esnememeli, kopmamalı, esnekliğini uzun süre korumalı, esnediğinde yapısını kaybetmemeli, çabuk deforme olmamalı, ipliklenmemeli, esnekliği yıkandığında bozulmamalıdır. 7. Başlangıç ve bitiş uçları kaçmaması için dikişli olmalıdır. 8. En az 2 adet (15-20 cm için 4 adet) kilitleme kancası olmalı, kopçalar esnek olmalı, kanca elastik bandaja tutturulduğunda tutturulduğu yerde açıklık veya bozulma yapmamalı, dokuma yerleri birbirinden ayrılmamalıdır.
Genel Hükümler:	9. İlgili ürünler TS 5098 standardında belirtilen 'Uzama Özelliği' testine uygun olmalıdır. 10. Suya dayanıklı tekli ambalaj içinde olmalıdır. Elastik bandajlar ayrıca en az 50 en fazla 250 adetlik dayanıklı karton ambalaj içinde teslim edilmelidir.

Ahmet İKBAHAR
Yetkin Eğitimci Hemşiresi

SMT1737-FİSTÜL İĞNESİ, ARTER-VEN

SMT Temel İşlevi:	1. Hastanın fistülüne yerleştirilerek hemodiyaliz işleminin sorunsuz gerçekleştirilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
SM malzeme tanımlama bilgileri:	<p>2. Fistül iğneleri ünitelerin isteği doğrultusunda 15G, 16G, 17G veya 18G aralığında seçenekleri olmalıdır. İğne uçları açılı kesim, paslanmaz çelik yapıda olmalıdır.</p> <p>3. Her iki fistül iğnesinde de iğne boyları 2 - 3cm aralığında, fistül iğneleri tüp uzunluğu 15- 30cm olmalı, ayarlı klemp ve kapaklı olmalıdır. Klempler sert olmamalıdır.</p> <p>4. Arter fistül iğnesinde de dinamik kan akımını sağlamak ve iğnenin damar duvarına yapışmasını engellemek için uç kısmına yakın kenar deliği olmalıdır.</p> <p>5. Arter iğnelerinin kırmızı, ven iğnelerinin mavi renk kodlu kanatları olmalıdır.</p> <p>6. Setler antialerjik sterilizasyon yöntemi ile veya standart sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Kullanıcı tercihi doğrultusunda değişiklik gösterecektir.</p>
Teknik Özellikleri:	<p>7. Arter ven iğneleri; pürüzsüz, apirojen, nontoksik ve atravmatik yapıda olmalıdır.</p> <p>8. Arter ve ven fistül uçları 360 derece kendi etrafında dönecek şekilde olmalıdır.</p> <p>9. İğneler tüm arter – ven setleri ile uyumlu olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>10. Standart sterilizasyon yöntemi ETO, antialerjik sterilizasyon yöntemi ise BUHAR veya GAMA olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl süreli steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon tarihi ve yöntemi orijinal ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.</p> <p>11. Fistül iğneleri arter ve ven olarak ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.</p>

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
M. İrfan Gök
Sağlık Bakanlığı
Hemodiyaliz Ünitesi Sorumlusu

ASİMETRİK NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü; nemlendirilmiş ve ısıtılmış medikal solunum gazlarının farklı akış değerlerinde burun içerisine iletilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü disposable (tek hasta kullanımlık) olmalıdır. Aynı hastada kullanılmak koşulu ile 14 güne kadar kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Asimetrik nazal yüksek akış kanülleri yetişkin ve büyük çocuk hastalar için 3 farklı boy seçeneğine sahip olmalı ve tüm boyların iletebildiği akış değer aralığı paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
 - 3.1. Küçük (S) boy için : 10-50 L/dk
 - 3.2. Orta (M) boy için : 10-60 L/dk
 - 3.3. Büyük (L) boy için: 10-60 L/dk
4. Nazal Yüksek Akış kanüllerinin tüm boylarının ÜTS kaydı olmalıdır. Güncel CE belgesi ÜTS de yer almalı ve CE işareti paket üzerinde rahatlıkla görülebilmelidir.
5. Ürün paketi üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, LOT numarası ve ürün saklama koşullarını gösterir bilgi ve/veya semboller yer almalıdır.
6. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü 3 parçadan (iletim hattı, kafa bandı, hasta arayüzü) oluşmalı ve paketin içerisinden kullanıma hazır bir şekilde çıkmalıdır. Kanülü oluşturan parçaların teknik özellikleri aşağıda yer alan alt maddelerde tarif edilmiştir. Ürünlerin teknik özellikleri **fiziki muayene** sırasında kontrol edilecek olup, tüm özellikleri birlikte karşılamayan ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 6.1. **İletim hattı:** Konnektör kısmı ısıtıcı tertibatlı yüksek akış setlere kolay bir şekilde takılabilmelidir. İletim borusu su buharını tanıyan tek yönlü geçirgen materyalden imal edilmiş olmalı; bu özellik sayesinde tıkanmaların önüne geçebilmeli, hastayı irite edebilecek akışkan sıvının solunmasını önleyebilmelidir. İletim hortumu üzerinde hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir sabitleme klipsi bulunmalı ve sabitleme klipsi baş kayışı üzerinde rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilir olmalıdır. İletim borusu ile baş kayışı arasındaki bu bağlantı sayesinde, Asimetrik nazal yüksek akış kanülü, boyun ipi vb. parçalara gerek olmaksızın hareket, hortum ağırlığı vb. sebeplerle düşmeden yüzde sabit kalabilmelidir.
 - 6.2. **Hasta arayüzü:** Rahatlık sağlamak için yüzün doğal kıvrımlarını saracak şekilde yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden konkav şeklinde silikon taban anatomik yüz şekline en iyi biçimde yerleşebilmelidir. Hasta arayüzü üzerinde burun içerisine giren yumuşak ve üst dudağın şekline uyacak biçimdeki pronglar konumlandırılmış olmalı, medikal solunum gazlarının farklı akış değerlerinde burun içerisine iletilmesini konforlu bir şekilde sağlayabilmelidir. Hasta güvenliği ve etkinlik açısından pronglar asimetrik tasarıma sahip olmalıdır. Burun içerisine giren prongların hava çıkış delikleri birbirinden farklı çaplarda olmalı ve bu asimetrik tasarımı sayesinde konvansiyonel kanüllere oranla daha az gürültülü bir şekilde hastaya iletim sağlayabilmelidir. Daha fazla kesit alanı sağlayan asimetrik tasarımlı pronglar, daha

yüksek basınç oluşturarak konvansiyonel kanüllere göre daha fazla PAP etkisi oluşturabilmelidir. Prongların asimetrik tasarımı sayesinde burun deliklerinde tam tıkanıklık önlenmelidir ve basınç kaynaklı potansiyel bir sorun minimum düzeye getirilebilmelidir. Pronglar ölü boşluk temizliğini garanti edebilmelidir.

- 6.3. **Kafa Bandı:** Hasta konforunu artırmayı amaçlamış esnek, yumuşak, boru şeklinde malzemeden üretilmiş olmalıdır. Bu özellik üretici firma orijinal ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir. Kafa bandının uç kısımlarında tutturma tırnakları bulunmalı ve hasta arayüzünün uç kısımlarına kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir. Yumuşak yanak yastıkları bulunmalı, bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar, baskı noktalarını, izleri veya tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalı ve tırnaklı yapısı sayesinde kafa bandından kolay bir şekilde ayrılmamalıdır. Kullanım kolaylığı açısından her ürün boyu için yanak yastık kısımları farklı renklerde kodlanmış olmalıdır. Kafa bandının arka kısmı daha iyi stabilizasyon için isteğe göre özelleştirilebilir olmalıdır.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.
8. Teklif veren firma ara yüz seçeneği olarak Yüksek Akış trakeostomi ara yüzünü de sunabilmelidir. Kliniğin isteği doğrultusunda yüksek akış kanül yerine trakeostomi ara yüzü verilebilmelidir.
9. Alınacak Nazal yüksek akış kanülü ve Nazal Yüksek akış devresi birlikte değerlendirilecektir. Teklif veren firmalar iki kaleme birden aynı marka olacak şekilde teklif vermelidir.
10. Alınacak 50 set ile birlikte 1 adet aşağıda özellikleri belirtilen nazal yüksek akış cihazı setler tüketilene kadar hastaneye teslim edilecektir.
11. Cihaz, yüksek akışlı ısıtılmış nemlendirilmiş gazları hastalara iletebilmek üzere özel olarak tasarlanmış olmalı ve kolay kullanım sunabilmesi için entegre akış jeneratörü ve nemlendiriciye sahip olmalıdır.
12. Cihaz, hastalara sunulan oksijen desteğinin anlık olarak cihaz ekranından takip edilebilmesi için kalibrasyon, servis veya değişime ihtiyaç duyulmayan dahili ultrasonik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Bu ultrasonik oksijen analiz cihazı %25-95 O₂ aralığında en fazla ± 4 sapma ile çalışabilmelidir.
13. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
 - 13.1. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
 - 13.2. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
 - 13.3. İki mod için de akış aralığının sınırları belirtilen aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.

14. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayrı sıcaklık probu veya ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
15. Cihaz, istenildiği takdirde mobilite ve kullanılabilirlik sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmanlarına sahip olmalıdır. Bu ürünler cihazın orjinal ekipmanı olmalı ve cihaz katoloğunda gösterilebilmelidir.
16. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
17. Cihaz hastalar arası geçişlerde dezenfeksiyon yapılabilmesi için yeniden kullanılabilen dezenfeksiyon kiti olmalıdır ve bu kit cihaza bağlandığında cihaz otomatik olarak dezenfeksiyon işlemine başlamalıdır en fazla 55 dk. Isı yöntemi ile dezenfeksiyon işlemini tamamlalıdır.
18. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel alarm ile kullanıcı en az 120 saniye süresince uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.
19. Cihaz alarmlarını yazılı ve animasyonlu bir şekilde gösterebilmelidir.
20. Cihazda hastanın tedavi sürecini takip edilebilmek üzere ürün verilerini indirmek için kullanılabilecek bir seri port bulunmalıdır.
21. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.
22. Cihaz uluslararası standartlara ve ISO 80601-2-74 standartlarına uygun olmalıdır ayrıca CE belgesine haiz olmalıdır.

Ahmet İLKBAHAR
Tıbbi Ekipman Kontrolörleri

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün monofilament yapıda ve polipropilenden imal edilmiş, emilemeyen suture olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün kullanım yeri ve amacına göre farklı boy, ebat ve çap seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<p>3. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemeli ve kırılmaması için güçlü olmalıdır.</p> <p>4. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır.</p> <p>5. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla paslanmaz çelik iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 den fazla olmalıdır veya krom oranı %10 dan fazla veya iğne alaşımı tungsten rhenium (75/25) olmalıdır.</p> <p>6. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmeli, kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.</p> <p>7. Cerrahi suture iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalmalı, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.</p> <p>8. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalıdır. İstenildiğinde bu durum belgelendirilmelidir.</p> <p>9. İğne ile suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır.</p> <p>10. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam olmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.</p> <p>11. İğne ile iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememelidir.</p> <p>12. Suture pürüzsüz olmalı, tiftiklenmemeli, kolay düğüm kaydırılmalıdır.</p> <p>13. Suture düğüm güvenliği sağlamalı, üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.</p> <p>14. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemeli, dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir.</p>
Genel Hükümler	<p>15. Ürün steril paketlerde tekli ambalajlanmış olmalıdır.</p> <p>16. Ürün etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.</p> <p>17. Ürünün kalınlığı, mukavemeti, düğüm atma kabiliyeti ve iğne iplik kombinasyonu USP ve Avrupa Farmakopesi standartlarına uygun olmalıdır.</p>

SMT2788 CERRAHİ SÜTUR, POLİPROPİLEN, SENTETİK, MONOFLAMENT, EMİLEMEYEN

	<p>18. Sütur ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu su, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için her bir dış ambalajı; bir yüzü şeffaf diğer yüzü tyvek kâğıt veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen medikal Kraft kâğıt olmalı; iç ambalajı blister veya karton veya plastik olmalıdır. İç ve dış ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.</p> <p>19. Ürün ambalajı, kullanılan materyalin cinsine göre (tyvek, kraft vb.) TS EN 868 kalite standardının ilgili bölümlerini karşılamalıdır (istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.).</p> <p>20. Problem durumunda ürünün takip edilebilmesi için steril olarak masaya açılan iç paketlerin üzerinde ürün lot numarası bilgisi bulunmalıdır. Ayrıca malzeme ile ilgili tüm bilgiler, okunaklı ve bozulmayacak şekilde olmalı ve iç ambalaj üzerindeki bilgiler aynı olmalıdır.</p> <p>21. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır, baskılı olmalıdır.</p> <p>22. Çift iğneli süturlarda paket içerisindeki iğneler ulaşmayı kolaylaştıracak şekilde ayrı ayrı sabitlenmiş olmalıdır.</p> <p>23. Ürünün CE belgesi olmalıdır.</p>
--	---

Mehmet SAHAN

