

SMT3916 TEMİZLEME MENDİLİ

SMT Temel İşlevi:	1. Yatalak ve banyo yapamayan hastaların (vücut-perine bölgesi temizliği-yatak yarasında) temizlik ve bakımı için özel bir formül ile üretilmiş olmalı, hasta bakım bölgesine ve hasta durumuna göre özel dizayn edilmiş tipleri ile istenilen etkiyi elde edebilecek şekilde üretilmiş medikal ürün olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün kullanım amacı ve kullanım yerine göre farklı ürün tiplerinde seçenekleri olmalıdır (Vücut temizleme mendili, perine bölgesi temizleme mendili, yapışkan çıkarıcı mendil, bariyerli yara bakım mendili ve/veya hasta temizleme seti).
Teknik Özellikleri:	<u>HASTA TEMİZLEME MENDİLİ, YAPIŞKAN ÇIKARICI</u> 3. Silikon Atravmatik Yapışkan Sökücü Mendil, tıbbi yapışkan artıklarının atravmatik bir şekilde ciltten çıkartılmasında kullanılmalıdır. 4. Mendil ile birlikte Türkçe kullanma kılavuzu verilmelidir. 5. Mendil, yapışkan artıklarını ciltten en fazla 30 (± 10) saniyede çıkartmalıdır. 6. Dokumasız yapıdaki mendile, %100 silikon emdirilmiş olmalıdır. 7. Alkol içermemeli, bu husus tedarikçi tarafından belgelendirilmelidir. 8. İç havlu en az 200x120 mm (± 10), kalınlığı ise 60 gr (± 10) olmalıdır. 9. Bir sonraki yapışkanlı ürün uygulamasında, uygulanacak malzemenin yapışkanını etkilememelidir. 10. Mendili uyguladıktan sonra cildi ayrıca temizlemeye ve yıkamaya gerek kalmamalıdır. 11. Toksik etkisi olmamalı, bu hususlar tedarikçi tarafından belgelendirilmelidir. 12. Ağır metal tarama analizleri (ağır metalleri içermediği) tedarikçi tarafından belgelendirilmelidir. 13. Teklif edilen mendilin içerisindeki silikonun Mikrobiyolojik analizleri yapılmış olmalı (sık görülen patojenleri içermediği) tedarikçi tarafından belgelendirilmelidir.

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülrezzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı

HASTA TEMİZLEME MENDİLİ, PERİNE

14. Kontaminasyonu önleyici nitelikte olan malzeme kullanıma hazır olmalıdır.
15. Hipoalerjik olmalı ve alkol içermemelidir.
16. Durulama, kurulama gerektirmez özellikte olmalıdır.
17. Mikrodalgada ısıtılabilir olmalı. Bu özelliği sayesinde sıcak yıkama yapılabilme olanağını sağlamalıdır.
18. Cildi tahriş etmemeli, kurutmamalı ve kokuya neden olan bakteriler üstünde etkili olmalıdır.
19. Dışkı temizliğinde kullanılabilir özellikte olmalı, bakteri ve mantar oluşumunu engellemelidir.
20. Ürün hasta perine bölgelerinde kullanıma uygun olmalıdır.
21. Ürün temizleyici, nemlendirici, koku giderici, anti bakteriyel ve bariyer koruyucu olmalıdır.

TEMİZLEME MENDİLİ, CİLT

22. Tüh hasta ciltleri ile birlikte yenidoğanlarda da kullanıma uygun olmalıdır.
23. Ciltte tahriş yol açmamalıdır.
24. Hastanın cildinin doğal dengesini sallamaya yardımcı olmalıdır.
25. Yumuşak petek dokusuna sahip olmalı ve hipoalerjenik olmalıdır.
26. Ciltte herhangi bir kızarıklığa sebep olmamalıdır.

HASTA TEMİZLEME MENDİLİ, BARIYERLİ

27. Cildi temizleme, nemlendirme ve bariyer sağlayarak koruma amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
28. Vücut sıvıları ile ilişkili inkontinans ve neme karşı etkili bir bariyer sağlamak için %3 oranında dimetikon içermeli ya da aynı etkiyi yapabilen etken maddeye sahip olmalıdır.
29. Uygulama sonrası hava ile temas ettiğinde etkinliğini devam ettirmek için disodyum EDTA içermeli ya da aynı etkiyi yapabilen etken maddeye sahip olmalıdır.
30. İçeriğindeki formülle cildi nemlendirmeli, bariyer sağlamalı, etkinliğini devam ettirebilmeli bu özellikler belgelendirilebilmelidir.

SMT3916 TEMİZLEME MENDİLİ

31. Ph dengeli olmalı, yenidoğan ve yetişkinler için kullanıma uygun olmalıdır.
32. Sağlam, risk altında ya da hasar görmüş ciltler için kullanıma uygun olmalıdır.
33. Renklendirici, kanserojen katkı maddeleri, alkol, boya, kötü koku ve paraben içermemelidir.
34. Durulama ve kurulama gerektirmemeli, dokusu yumuşak olmalı ve anti-allerjenik özellikte olmalıdır.
35. Kullanım sonrasında 60 saniye içinde cilt kurumalı, ciltte şeffaf nefes alabilen krem tabakası bırakmalıdır.
36. Her inkontinans periyodunda uygulanan temizlik cildi koruyarak bakım protokolüne uygun sağlamalıdır ve inkontinans alakalı dermatit oluşumunu önleyerek, inkontinans alakalı dermatit prevelansını azaltmalıdır.
37. Hasta alt bezlerinin, sabitleme örtülerinin ve pansuman ürünlerinin kullanımını olumsuz etkilemeli ve klorheksidinli ürün kullanımı ile uyumlu olmalıdır.
38. Ambalaj içerisinde en az 8 (sekiz) adet, en fazla ise 50 adet mendil olmalı ve mendil ebatları en az 20*25 cm olmalıdır.

VÜCUT BAKIM SETİ

39. Kan alma, enjeksiyon ve damar yolu açılımı öncesi temizleme ve hasta kişisel temizliğinde kullanılmak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
40. Ürün vücut temizleme kesesi ve perine mendilden oluşan bir set olarak sunulmalıdır.
41. Set en az 10 adet vücut silme kesesi ve en az 25 adet perine mendilinden meydana gelmiş olmalıdır.
42. Set içinde mevcut olan kese, ipliksiz ultrasonik dikişli olmalıdır.
43. 1 adet sıvı emdirilmiş kese en az 25(±5) gr ağırlığında olmalıdır.
44. Ürünün yumuşatıcı ve nemlendirici özeliği olmalıdır.
45. İçeriği sayesinde doğal cilt bariyeri oluşturmali ve cildin gelişimine olanak sağlamalıdır.
46. Ph oranı 5,5-5,6 arasında olmalıdır.
47. Durulama ve kurulama gerektirmemelidir.

SMT3916 TEMİZLEME MENDİLİ

	<p>48. Gerektiğinde mikrodalga ile ısıtılabilir özellikte olmalıdır.</p> <p>49. Ürün cildin tahriş olmaması adına cildi besleyici takviye içermelidir.</p> <p>50. Ürün kullanıldığı alanda bakterilere karşı etkili olmalı ve bu durum akredite laboratuvar uygulanmış test raporları sunulmalıdır.</p> <p>51. Set içinde mevcut olan perine mendili lateks, alkol vb. zararlı madde içermemelidir.</p> <p>52. Ürün perine bölgesi için tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>53. Haricen herhangi bir sıvı emdirilmeye ihtiyaç duyulmamalıdır.</p> <p>54. Yüklenici firma her set için sağlık tesisine set adedi kadar saç yıkma bonesini bedelsiz olarak teslim edecektir.</p>
Genel Hükümler:	<p>55. Ürün UTS kaydı bulunmalıdır.</p> <p>56. Dayanıklı sağlam ambalajda teslim edilmelidir.</p>

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülrezzak TEKİN
Dip. Tes. No: 54563
Eczacı

SMT3914 KUSMUK POŞETİ

SMT Temel İşlevi:	1. Sağlık tesisinde tedavi gören hastaların istifra durumlarında kötü kokuyu, sıvıyı içine hapsetmek ve hastanın aldığı-çıkardığı takibini yapmak amacıyla medikal malzemeden tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün valfli veya jel petli çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<p>3. Ürünün poşet hacmi minimum 400 ml olmalıdır.</p> <p>4. Ürün mide ifrazını sızdırmamalı ve kötü kokuyu absorbe etmelidir.</p> <p>5. Ürünün Emici pedli tipleri;</p> <p>a) Ürünün içerisinde ped olmalı ve ped sıvıları tamamen jele dönüştürebilmelidir.</p> <p>b) Ped sıvıyı emdikten sonra tek parça halinde kalmamalı ve dağılarak poşet içerisinde jel homojen olmalıdır.</p> <p>c) Ürün üzerinde birleşik halde bağcıkları olmalı ve bağcıklar çekildiğinde poşet büzülerek kapanmalıdır.</p> <p>6. Ürünün Valfli tipleri;</p> <p>a) Ürünün kusmuğu geri akıtmaması için valf sistemi özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>b) Ürünün karton kısmı hastanın ağzını çevreleyecek şekilde olmalı ve mide ifrazının boşaltılmasına kolaylık sağlamalıdır.</p> <p>c) Ürünün poşet kısmı karton kısmına sağlam yapıştırılmış olmalı, poşet kısmı karton kısmından ayrılmamalı ve poşet yırtılmaya dayanıklı olmalıdır.</p> <p>d) Ürünün içi doluyken karton kolay kapanmalı ve karton sıvı geçirmez olmalıdır.</p> <p>e) Ürünün poşet kısmı, kusmuk içeriğinin hacmini ve içerikte herhangi bir kanama olup olmadığını gösterecek şekilde şeffaf yapıda olmalıdır.</p> <p>f) Ürünün poşeti üzerinde ml cinsinden seviye göstergesi yer almalıdır.</p>
Genel Hükümler:	7. Ürünün ambalajı üzerinde, okunaklı olacak şekilde ürün tipi, üretici firma adı ve diğer üretim bilgilerinin bulunduğu etiket baskı şeklinde olmalıdır.

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülrezzak TEKİN
Dip.Yes.No:54563
Eczacı

SMT1077 İDRAR TORBASI MUSLUKLU, NONSTERİL

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün, idrar yoluyla ilgili işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürün 2000 ml kapasiteli olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<p>3. Ürün tıbbi PVC'den üretilmiş olmalıdır.</p> <p>4. Ürünün hortum uzunluğu en az 80 cm olmalıdır.</p> <p>5. Torba 50 ml aralıklarla derecelendirilmiş olmalı ve 500 ml de bir rakam ile dereceler yazılmış olmalıdır.</p> <p>6. Torbadaki idrarın hastaya dönmesini engelleyen valf sistemi olmalı ve idrarın torbaya akışını engellemeyecek nitelikte olmalıdır.</p> <p>7. Torbanın hortum kısmında klemp olmalı, kleplendiğinde hortuma zarar vermemeli, kendiliğinden açılmamalıdır.</p> <p>8. Torbanın musluk kısmı ileri-geri hareketle çalışmalı, kendiliğinden musluk açılmamalı ve idrarı aşağı sızdırmamalı, aşağı çekerken musluk yerinden çıkmamalıdır.</p> <p>9. Torbanın üst iki yanında askı delikleri bulunmalı, idrar torbası askılarına takılmak için askı delikleri kendiliğinden açık olmalı, delik işaretli kısmına askıyı takarken aşırı güç veya ek kesici alet gerektirmemelidir.</p> <p>10. İdrar torbası musluğu kapalı iken torbanın hiçbir yerinden idrarı sızdırmamalı, torba dolu iken patlamamalıdır.</p> <p>11. Torba tamamen dolu iken askı deliklerinden asıldığında delikler 24 saat dayanma kapasitesinde olmalı ya da tekrar çıkarılıp takıldığında delikler kolay yırtılmamalı</p> <p>12. Hortumun ucunda konik konnektör bulunmalıdır.</p> <p>13. Konnektör üzerinde kapak olmalı, kapak iyi oturmalı kendiliğinden çıkmamalı, konnektör ve kapak farklı renklerde olmalıdır.</p> <p>14. Sondaya takılan konnektör ucu tam oturmalı, sondayla uyumlu olmalı, idrar sızdırmamalı ve hiçbir şekilde sondadan ayrılmamalıdır.</p> <p>15. Torbanın her iki yüzü ve hortumu şeffaf olmalı, idrar hortumdan geçerken</p>

Kırıkkale Devlet Hastane
Abdülvezzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı

	<p>hortumun ve torbanın etken maddesi idrarın rengini değiştirmeyecek nitelikte olmalıdır.</p> <p>16. Hasta yatarken foley ile torba arasındaki hortumda gerilme oluşturmayacak, hortum idrar geçişini engellemeyecek ve çekilme yapmayacak uzunlukta ve blme ya da kırılma oluşturmayacak sertlikte olmalı. Torba dolduğunda hortum boyu uzamamalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>17. rn tek kullanımlık ve paketlenmiş olmalıdır.</p> <p>18. rn ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.</p> <p>19. Yüklenici firma her 5 torba ile birlikte bir adet hasta yatağı yanına asılmaya ve rahatça elle taşımaya uygun sağlam plastik malzemeden üretilmiş iki tarafı çentikli idrar torbası hortumunun blmesini önleyen sabitleyici bulunan u kısımları torbayı delmeyecek özellikte olan idrar torbası askısı teslim edecektir.</p>

Kırıkkhan Devlet Hastanesi
Abdülrezzak TEKİN
Dip. Tescim 4077
Eczacı

SMT1900-SANTRAL VENÖZ KATETER, İNFÜZYON, ÜÇ LÜMENLİ

SMT Temel İşlevi:	1. Kateter santral venöz dolaşıma erişimi kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	<p>2. Katater uzunluğu 4F-4.5F-5F-5.5F için 4cm-21cm, 6F,7F-7.5F-8F-8.5F için 10cm-21cm olmalıdır.</p> <p>3. İğne uzunluğu kateter numarasına göre 38 mm -75mm arasında ve uluslararası renk koduna sahip olmalıdır. Utrason altında net olarak görülebilmelidir.</p> <p>4. Dilatatör uzunluğu 5cm-12cm arasında olmalıdır. Dilatatörün proksimal ucu rahat kavranmalı, uygun sertlikte olmalı ve J teli üzerinden rahatça ilerletilebilmelidir. Dilatatörün iç yüzeyi ile J teli arasında boşluk olmamalı, böylece dilatatörün ilerletilmesi sırasında araya doku parçası sıkışması engellenmiş olmalıdır.</p> <p>5. Kateterin çapı ve uzunluğu ile uyumlu J kılavuz tel bulunmalıdır ve 10'ar cm lik uzunluk çizgilerine sahip olmalıdır.</p> <p>6. Kateteri sabitlemek için 1-3 adet fiksasyon klempsi bulunmalıdır.</p> <p>7. Kateter poliüretan materyalden üretilmiş olmalı ve radyoopak olmalıdır. Böylece damar içerisinde bulunduğu sürece üzerinde biyofilm tabakası oluşumunu geciktirerek enfeksiyon riskini azaltmalıdır.</p>
Teknik Özellikleri:	<p>8. Kateterin uca açılmayan lümenlerinin çıkışlarında ölü boşluklar bulunmamalıdır. Eğer ölü boşluklar varsa silikonla kapatılmış olmalı, buralarda kan birikmesine ve enfeksiyon etkenleri için besiyeri oluşturmasına neden olmamalıdır.</p> <p>9. Kateter hasta üzerinde en az 30 gün kalabilmelidir.</p> <p>10. Setin içerisinde bir ucu J diğer ucu düz 2 taraflı kılavuz tel hiçbir suretle kink yapmayan uygun materyalden yapılmış olmalı, ponksiyon kateterinden engelsiz ilerletilebilmeli, ucu iğneye takılmamalıdır.</p> <p>11. Kateter dokuda rahat ilerletilebilir özellikte ve kıvrımlı damarlarda ilerleyebilecek fleksibiliteye sahip olmalıdır.</p>

SMT1900-SANTRAL VENÖZ KATETER, İNFÜZYON, ÜÇ LÜMENLİ

Genel Hükümler:	12. Malzeme steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
----------------------------	---

Kırıkhan Devlet Hastanesi
Abdülrazzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı

EL AYAK SABİTLEME BANDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sabitleyici bant yumuşak ve el ve ayak bileklerini sarabilen bir yapıda olmalıdır.
2. Bant, kullanımda güvenliği ve rahatlığı sağlayabilmek için lamine edilmiş 3 kat malzemeden oluşmalıdır.
3. Bandın cilde temas eden alt bölümünde teri emebilen havlu tabaka, orta bölümünde yumuşaklığı sağlayan sünger tabaka, üst bölümünde ise dayanıklılığı arttıran pamuklu tabaka olmalıdır.
4. Hem ayak hem de el bileğinde kullanılabilmesi için bandın boyu minimum 35 cm (± 2 cm), eni de minimum 8 cm (± 2 cm) olmalıdır.
5. Bandın bir ucunda bandın bileğe sarıldıktan sonra açılmasını engelleyen minimum 8 cm (± 2 cm) uzunluğunda dişi velkro'dan yapılmış kilit parçası bulunmalıdır. Bandın dış yüzünde ise bu dişi velkronun karşılığına gelen minimum 20 cm (± 2 cm) uzunluğunda erkek velkro dikili bulunmalıdır.
6. Ayrıca bandın içinde dikili bulunan minimum 15 cm (± 2 cm) dişi velkro ile her türlü asılma çekme gibi tepkiye karşı bandın hasta bileğinden sökülme riski önlenmiş olmalıdır.
7. Hastanın bileğinin karyola, sedye vb ünitelere bağlanabilmesi için, bandın üzerine dikili en az 25 cm (± 2 cm) uzunluğunda, pamuklu malzemeden üretilmiş bağlantı kayışı olmalıdır.
8. Bağlantı kayışının ucuna dikili sabitleme kayışı olmalı, sabitleme kayışının boyu her çaptaki karyola sedye ve gibi eşyanın metal aksamına dolanabilmesi için minimum 32 cm (± 2 cm) olmalıdır.
9. Sabitleme kayışının da bir ucunda açılmasını engelleyen minimum 9 cm (± 2 cm) uzunluğunda dişi velkro'dan yapılmış kilit parçası dış yüzünde ise bu dişi velkronun karşılığına gelen minimum 20 cm (± 2 cm) uzunluğunda erkek velkro dikili bulunmalıdır.
10. Ayrıca bağlantı kayışının da içinde dikili minimum 15 cm (± 2 cm) dişi velkro ile her türlü tepkiye karşı kayışın bağlandığı yerden sökülme riski önlenmiş olmalıdır.
11. Non-toksik, hipoallerjenik olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

- 1-Ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 2-Firma miadının dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünleri değiştirmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

Bir poşette 1 adet sabitleme bantı bulunmalıdır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1-Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB 'DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
- 2-Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek , gelen Numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- 3-Yüklenici firma ; ambalajı açıldığında , kullanıma uygun olmayan , hatalı , bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Karakhan Devlet Hastanesi
Abdülrezzak ÇETİ
Diy. Tesc.No:54
Eczacı

SMT1090 İNTRAVENÖZ KANÜL, PORTLU

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün, intravenöz uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün 14G-26G aralığında boyları olmalıdır. 3. Ürünün, portlu veya korumalı portlu veya üç yollu musluklu veya kapalı sistem uzatma hattı korumalı olmak üzere dört çeşidi olmalıdır. 4. Ürünün, port kapağı veya kanül kanatları uluslararası renk kodlu olmalıdır. 5. Ürünün, kanül kısmı teflon (PTFE/FEP) veya poliüretan olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	6. Ürünün iğne kısmı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. 7. Ürünün korumalı portlu olan çeşidi; a. Kullanıcı yaralanmalarını önlemek amacıyla iğne ucu kullanıcı müdahalesi gerektirmeden otomatik olarak plastik veya metal bir koruyucu aparat ile kendiliğinden kilitlenmelidir. b. Koruyucu mekanizması kanülün içerisinde olmalı, kanülün dış görünüşünü ve ebadını değiştirmemelidir. c. Plastik dış kılıf kolay fonksiyon için özel formda ince çeperli ve yüksek akım hızlı PUR'dan yapılmış olmalıdır. d. Koruyucu mekanizma iğne ile bir bütün halinde, ayrılmadan çıkmalıdır. 8. Ürün non-toksik ve non-pirojenik özellikte olmalıdır. 9. Ürün kanülünün ucu atravmatik olmalı, kanül ciltten ve damar içinden geçerken kolay ilerleyebilecek kayganlıkta ve kıvrılmayacak özellikte olmalıdır. 10. Ürün X-ray ışınlarına karşı radyoopak özelliği taşımalıdır. 11. Üründe geri kaçıışı engelleyen özellikte bir enjeksiyon valf/kapak bulunmalıdır. 12. Ürünün enjeksiyon port kapağı yerine iyi oturmalı, kan sızdırmamalı ve kullanılmadığı zamanlarda da kontaminasyonu önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

Kırıkhan Demir Hastanesi
Abdülrazzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı

SMT1090 İNTRAVENÖZ KANÜL, PORTLU

Teknik Özellikleri:	<p>13. Ürünün, iğne koruyucu kapağının ucu kapalı olmalıdır.</p> <p>14. Ürünün, tespitini kolaylaştırmak için yanlarında yumuşak ve rahat açılabilen kanatlar olmalıdır.</p> <p>15. Ürün de kan gelişini görmeyi engelleyici ek aparat olmamalıdır.</p> <p>16. Ürünün luer-lock kapağı bulunmalı ve uygulama sırasında kan ile temasını engelleyici bir konumda olmalıdır.</p> <p>17. Ürünün arkasında, hidrofobik kan tutucu veya kan tutucu aparat olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>18. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>19. Ürün sterilliği bozmadan açılacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.</p> <p>20. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır</p> <p>21. Ürün tekli steril ambalajda, 50 veya 100 adetlik paketlerde olmalıdır.</p> <p>22. Ürün TSE EN ISO 10555-1, 5 standartlarında belirtilen özelliklerde olmalıdır.</p>

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülrezzak EKİNCİ
Diy.Tes.No:54563
Eczacı

Cihaz Karşılığı Volümetrik İnfüzyon Pompa Seti (Tekli) Teknik Şartnamesi

1. Setin seruma giren kısmı rahat girecek şekilde tasarlanmış keskin, sivri, sağlam delici uçlu olmalıdır.
2. Setin üzerinde damla sensörlerine uygun, ideal damla haznesi bulunmalıdır. Sette 15 µm'luk filtre bulunmalıdır.
3. DEPH ve Lateks içermemelidir.
4. Line üzerinde kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen, kullanıcı yaralanmalarını engelleyen klemp olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp otomatik olarak kapanmalıdır.
5. Setin ucunda "luer-lock" bağlantılı olmalıdır.
6. Sette kapaklı, bakteri girişini önleyen hava girişi olmalıdır.
7. Setin uzunluğu en az 230 cm olmalı, raf ömrü minimum 2 yıl ve EO sterilizasyon metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
8. Setin üzerinde Y iğneli giriş portu olmalıdır.
9. Set steril non-pirojenik tek parça olmalı büküldüğünde eski halini almalıdır. (Set ucuna sonradan uyarlanan parçalı setler kabul edilmeyecektir).
10. Ambalaj üzerinde markası, sterilizasyon, son kullanma tarihi, lot no ve onaylı ÜTS kodu bulunmalıdır.
11. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe olmalıdır.
12. Ayrı kalemlerde beraber alınacak ve birlikte değerlendirmesi yapılacak olan; ekteki dağılım tablosuna göre infüzyon pompa seti(tekli) 762 adet mülkiyeti firmaya ait olan infüzyon pompa cihazı ilk sipariş ile birlikte kullanıma verecektir. Setlerin sözleşme süresi içerisinde bitmemesi halinde setler bitene kadar cihazlar belirtilen tesislerde kalacaktır.
Cihaz özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;
13. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya enteral ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
14. Cihaz açılırken ekranda testin ilerleyişini kullanıcıya gösterecek şekilde self test yapabilmeli ve cihazda bir arıza olup olmadığını kendi kendine kontrol edebilmelidir.
15. Cihaz 220 volt +/- %10,50 Hz şehir cereyanı ile çalışmalıdır.
16. Cihaz lityum iyon batarya ile 25ml/saat hızda en az 5,5 saat çalışabilmelidir. En fazla 2,5 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir. Cihazda elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir. TFT LCD Renkli dokunmatik ekranda batarya süresi isteğe bağlı seçilerek saat, dk ve % olarak izlenebilir olmalıdır.
17. Cihaz taşınabilir olmalı, ağırlığı en fazla 1,4 kg olmalıdır.
18. Cihazın kullanım kolaylığı açısından tam orta kısmında en az 4,3" LCD, TFT renkli dokunmatik ekran olmalıdır. Ekran parlaklığı 1-10 seviyeli ayarlanabilmelidir.
19. TFT LCD renkli dokunmatik ekran cihaz üzerinde olmalıdır. Ekranı kapak üzerinde olan cihazlar kabul edilmeyecektir.
20. Uzun süreli kullanım kolaylığı ve risk açısından motorlu kapanan sistemler kabul edilmeyecektir.
21. Cihazın dili ve klavyesi Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
22. Cihazın kolay taşınabilmesi için cihazla bütünleşik bir taşıma kulpu olmalı, cihazın üst kısmında ve açılır-kapanır özellikte olmalıdır.
23. Cihazlar dâhili olarak kendi bünyesinde bulunan kızak sistemi sayesinde; ayrı bir aparata ve sisteme ihtiyaç duymadan üst üste kilitlenerek kullanılabilir.
24. Cihazın akış hassasiyeti \pm %5 olmalıdır.
25. Cihaz 0,01-2000 ml/saat arasında 0,01ml/saat artışlarla infüzyon hızı ayarlanabilmelidir.
26. Cihazda 0-9999,99ml arasında ve 0,01ml artışlarla giden hacim ayarlanabilmelidir.
27. Cihazda bolus 0,01-2000ml /saat aralığında ayarlanabilmelidir, istenilen miktar otomatik veya manüel olarak tek tuşla verilebilmelidir.
28. Cihazda; hız modu, zaman modu, vücut ağırlığı modu, ilaç kütüphane modu, sıralı mod, damlama modu, yükleme dozu modu, artış/azalış modu, Aralıklı Yönetim Modu olmalıdır. Kullanıcı kolaylıkla istediği modu seçebilmelidir.
29. Artış/azalış modunda artış ve azalış süreleri ayarlanabilmeli artış süresinde hız sabit olana kadar hız otomatik olarak artmalı ardından azalış süresi boyunca da hız otomatik olarak düşmelidir.
30. Cihazda set takıldıktan sonra cihaz çalışmazken veya herhangi bir alarm durumunda alarmları geciktirmek için hatırlatma alarm özelliği olmalı; Hatırlatma alarmı 2,5,10,15,20,25 ve 30 dk olarak ayarlanabilmelidir.

31. Cihazda infüzyonun bitmesine yakın kullanıcıyı uyaracak ön Hatırlatma, Alarm özelliği bulunmalı ve 2,5,10,15,20,25,30dk ayarlanabilir zaman aralığında olacaktır.
32. Cihazda, son 5000 tedavi tarihleriyle birlikte hafızada saklanabilmeli ve istenildiğinde bilgisayara aktarılabilir.
33. Cihaz, tek tuşa basılarak stanby (bekleme) moduna geçebilmelidir.
34. Cihazda ilaç ismi eklenebilmeli, cihaz toplam 2000 ilaç ismi kapasitesine sahip olmalıdır.
35. Cihaz, yenidoğan ve pediatrik hastalardan kullanım hassasiyeti için 50mmHg ve 975 mmHg arasında 50,100,150,225,300,375,450,525,600,675,750,825,900,975mmHg kadar en az 14 seviyeli tikanıklık basıncına sahip olmalı ve dört değişik basınç biriminden (mmHg/kPa/bar/psi) herhangi biri seçilebilmelidir.
36. Cihazda alt ve üst basınç alarm özelliği olmalıdır.
37. Cihazda anti-bolus özelliği olmalıdır.
38. Cihaz ekranında seçilen basınç kademesi değeri görülebilir olmalıdır, cihaz hastaya uygulanan basınç değişikliklerini numerik ve seviyeyi en az üç farklı renkte gerçek zamanlı gösterebilmelidir.
39. Cihazda, dinamik basınç tarama sistemi (DPS) sayesinde damar içi basınç anlık olarak takip edilebilmeli ve ani basınç düşmelerinde cihaz uyarı vermelidir.
40. Cihazda 7 kademeli hava sensorü olmalıdır. Hava kabarcığı 20 µl-800 µl arasında 20,100,200,300,450,600 ve 800 µl seçenekleri olmak üzere 7 kademede ayarlanabilmelidir.
41. Cihaz ekranında seçilen moda göre tüm bilgiler görülebilir /infüzyon modu, akış hızı, anlık infüzyon, kalan hacim, toplama verilen hacim, infüzyon set markası, basınç limiti ve uygulanan basınç, batarya kapasitesi, ilaç ismi, kalan zaman, tuş kilidi, alarmlar)
42. Cihazda, hemşire çağrı sistemine bağlanabilir özellikte olmalıdır.
43. Cihazda alarm ses seviyesi 1-10 seviye arasından seçilebilmelidir.
44. Cihazda KVO modu olmalıdır. KVO hızı 0,1-10 ml/saat aralığında ayarlanabilmelidir.
45. Cihazda IP34 toz ve sıvı geçirmezlik koruma özelliği olmalıdır.
46. Cihazlar en az 3 adet üst üste kendi dahili yapısında bulunan kızaklar sayesinde üst üste kolaylıkla kilitlenebilmeli ve kablo karışıklığını önlemek amaçlı 3 cihaz için tek bir güç kablosu bulunmalıdır.
47. Her bir cihaz tek başına Wi-Fi üzerinden HL7 protokollerini kullanarak hastane bilgi (YBBYS) sistemine veri aktarabilmektedir.
48. Cihazda kümülatif (birikmiş hava kabarcığı) 15, 30, 60 ve 120 dk olarak 4 kademede ve 50-1000µl arasında 1 µl adımlarla ayarlanabilmelidir.
49. Her bir cihaz direk kablolu olarak Dock station'a ihtiyaç duymadan YBBYS (Yoğun Bakım Bilgi Yönetim Sistemleri) bağlanıp veri gönderebilmelidir.
50. Pompalar "dock Station" dock istasyonuna ihtiyaç duymadan, birbiri üzerine üst üste kilitlenmeli, infüzyon pompası ile enjektör pompası birbiri ile haberleşmeli ve ikinci cihazın başlaması için komut gönderip infüzyonu başlatabilmelidir.
51. Yüklenici firma cihazların kalibrasyonunu kullanım süresince düzenli olarak yapmalıdır.
52. Cihazda oklüzyon alarmı, basınç alarmı, damla alarmı, hava alarmı, hatırlatma alarmı, akü boş, standby (bekleme), kapı alarmı,"infüzyon line'ı doğru yerleştirilmemiş veya hiç yerleştirilmemiş", ve teknik hata alarmları mevcut olmalıdır.
53. Cihazda, infüzyona yeniden başlarken veya batarya değişiminden sonra bir önceki tedavinin tekrarı veya devamı için başlangıç menüsünden son tedavi seçilebilir olmalıdır.
54. Cihazın arka tarafında USB (tip A girişli) ve 12 Volt DC giriş bulunmalıdır. Bu USB bağlantı aktarma modu özelliğinde uyumlu olarak çalışmalıdır.
55. Cihazın, doz hesaplama modu olmalıdır. Ağırlık (kg) veya zamana (dakika, saat veya 24 saat) bağlı mg, µg veya mmol doz ünitelerine dayanan kullanım hızı (örn.mg/kg/sa) otomatik olarak hesaplanabilmelidir.
56. Cihaz, ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
57. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, EN 55011 standartlarına uygun olmalıdır.

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülrezzak TEKİN
Dip.Tes.No:54563
Eczacı

T PARÇALI NEBULİZER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ


- 1) T parça,nebulizer ve 2m bağlantı hortumu olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
- 2) Bağlantı elemanları (hortum ve konektör) yumuşak PVC'den yapılmış olmalı ve rahatsız koku verici olmamalıdır.
- 3) T parça 22 M/22 M-15F ölçülerinde olmalıdır.
- 4) Bağlantı hortumu 2 m +/- %5 medikal grade PVC olmalı,hortum iç yüzeyinde mukavemet artırıcı kanallar olmalıdır.
- 5) Nebulizer, içindeki ilacı gösteren şeffaf ,sert plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.Hazne hacmi en az 6 ml olmalıdır.
- 6) Nebulizer bağlantı elemanları hava kaynağına kolayca bağlanabilir olmalıdır.
- 7) Nebulizer içerisine konulan 2.5 ml (1 flakon) ilacı 5-10 dakika içerisinde pulvarize etmelidir.
- 8) Ürünün hazne giriş kısmında kapağı olmalı,kullanılmadığı durumlarda kapatılabilmeli, açık olduğunda ise ürün üzerinde bağlı kalmalıdır.
- 9) Ürün ambalajı üzerinde üretim ve son kullanma tarihi,referans numarası,lot numarası,CE belgesi olmalıdır.
- 10) Ürün tekli paketlerde ambalajlanmış olmalıdır.
- 11) Ürün miadı en az 3 yıl olmalıdır.

Kırıkkale Devlet Hastanesi
Abdülvezzalim ERİN
Dip. No: 54563
Eczacı

PERKÜTAN TRAKEOSTOMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set perkütan trakeostomi yapabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. İşlemi tamamlayabilmek için haricen başka malzemeye gerek olmamalıdır.
2. Set içinde; bistüri, enjektör, kılavuz tel, dilatör, farklı numara trakeostomi kanülü ve bağı bulunmalıdır. Trakeostomi kanülü 10(on) adet 7.5 numara, 10 (on) adet 8.0 numara olmalıdır.
3. Set içindeki kılavuz tel teflon kaplı olmalı, kullanım sırasında çabuk deforme olmamalıdır.
4. Dilatörün ucu set içerisindeki trakeostomi kanülüne uygun çapta olmalıdır.
5. Set içinde, özel olarak bu set için hazırlanmış, obduratoru delik olan soft seal kaflı trakeostomi kanülü bulunmalıdır.
6. Tüm set steril ve tekli blister paketlerde, paketler üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır.
7. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl matlı olmalıdır.
8. Malzemeler için nihai karar numuneler üzerinde yapılacak olan kullanım sonrası karar verilecektir.

Ahmet İLKBAHAR
Yoğun Bakım Sor.Hemşiresi



KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Levia TIRPAN
Diy. Tes. No: 135753
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Bugrahan SANCİ
Hemşire

