

J01-010831 ENTÜBASYON KANÜLÜ (KAFSIZ)
NO:3 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- PVC imal edilmiş olmalıdır
- 2- Kafsız olmalıdır.
- 3- Steril olmalıdır.
- 4- Kanülün üzerinde entübasyonun seviyesini görmek için derinlik işaretleri olmalıdır.
- 5- Kullanım kolaylığı sağlaması için, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Radyopak çizgisi olmalıdır.
- 7- En az 2.yıl miadlı olmalı miadına 4 ay kala firma tarafından değişimi yapılmalıdır.

Prof. Dr. Ebru ÖZGÖRMEZ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Yenidoğan Hast. İkm. A.Ş.
Diy. No: 8838

Doç. Dr. İbrahim İbrahim İbrahim
T.C. Gazi Üniversitesi
Çocuk Sağ. ve Yenidoğan Hast. İkm. A.Ş.
Diy. No: 8804.A.055
Tic. Sic. No: 27457

HİPOTERMİ ÖNLEYİCİ STERİL TULUM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Malzeme disposable olmalıdır.
2. Malzeme steril orijinal ambalajı içerisinde olmalıdır.
3. Malzeme yenidoğan bebeklerde vücut ısısını kaybetmesini engelleyecek yapı ve tasarımda olmalıdır.
4. Ön tarafında kolay girişim açısından cırt cırtlı açılır kapanır sistem olmalıdır.
5. Bebeğin baş bölgesinde ısı kaybı yaşamaması adına ayarlanabilir başlığı olmalıdır.
6. Sırt kısmında destek süngeri bulunmalıdır.
7. Farklı ağırlıktaki bebeklerde kullanılabilmesi için 3 farklı boyda olmalıdır.
8. Small boy için 30x38 cm, medium boy için 38x44 cm, Large boy için 38x50 cm olmalıdır.
9. Hipotermi önleyici tulum Polietilenden yapılmış olmalıdır.
10. Hipotermi önleyici tulum iki kat plastikten oluşmalıdır, ilk katı 30 mikron ikinci katı ise 50 mikron kalınlığında olmalıdır.
11. Malzemenin UBB kaydı olmalıdır.


Prof. Dr. Elhan C. Gazi
C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Sağlık ve Yenidoğan Hast. Ün. A.B.
Dip. No: 5504.A.006


Prof. Dr. Elhan C. Gazi
C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Sağlık ve Yenidoğan Hast. Ün. A.B.
Dip. No: 5504.A.006
Eğ. Tescil No: 57977

(1683) 3M TEGADERM™ GELİŞTİRİLMİŞ PERİFERİK KATETER ÖRTÜSÜ

1. Periferik venöz kateterleri sabitlemek ve kateterin yerinden çıkmasını önlemek için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Steril, tekli paket halinde ve 6,5 cm x 7 cm ebatlarında olmalıdır.
3. Ürün şeffaf olmalı, kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
4. Ürün petek doku özelliği ile hava geçirgen özellikte olup oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
5. Ürün, kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
6. Şeffaf örtünün her iki yan kenarları ve çentikli bölümü güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
7. Ürünün flasterli bölüm arasında kalan şeffaf pencere bölümünün ebadı 3 cm x 3,5 cm x 4 cm olmalıdır.
8. Şeffaf film örtü, uygulama 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.
9. Yapışkanı hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
10. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakadan tek hamle ile çıkarılabilir.
11. Ürünün etrafını çevreleyen kağıt çerçevesi sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
12. Etrafını çevreleyen kağıt çerçeve ekstra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster ve uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiket bulunmalıdır.
13. Ürün ve ambalajı lateks içermemelidir. Ambalajı yırtılmaz materyalden yapılmış olmalıdır.
14. Uzun süreli kullanıma olanak sağlamalıdır.
15. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili yayınları olmalıdır.
16. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 2a" kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, sınıf 2a kriterine uygunluk için gerekli olan CE 00493 Üretim Kalite Güvence Sertifikası'na sahip olmalıdır.
17. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
18. Ürün gama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.


Prof. Dr. Erhan ÖZKAN
F.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Yenidoğan Hast. Uzm. A.Ş.
Dip. No: 23298


Prof. Dr. Erhan ÖZKAN
F.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Yenidoğan Hast. Uzm. A.Ş.
Dip. No: 23298