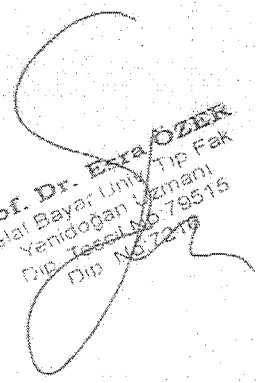


Yenidoğan Y Parçalı Akış Sensörü Teknik Şartnamesi

1. Y parçalı sensör hastanemiz bünyesinde kullanılan Draeger marka Babylog 8000 Plus model ve Eviita model Neoflow opsiyonlu yeni doğan ventilatörlerinde kullanıma uygun ve cihazın orijinal parçası olmalıdır.
2. Y parçalı sensör sterilize ve dezenfekte edilebilir olmalıdır.
3. Y parçalı sensöre 134 derecede buhar sterilizasyonu yapılabilmelidir.
4. Y parçalı sensör polisülfon (PSU) 'den yapılmış olmalıdır.
5. Paket üzerinde firmanın adı ve parça numarası belirtilmiş olmalıdır.
6. Tüm parçalar tek bir firma ürünü olmalıdır toplama parçalardan oluşmamalıdır.
7. Firmalar satmış oldukları ürün için tek yetki belgesi ve ilgili cihaz için son 3 yıl içinde alınmış teknik eğitim sertifikası sunmalıdır.
8. Sensör üretim hatalarına karşı 1 yıl firma garantisi altında olmalıdır.
9. Malzemenin UBB ve UTS kaydı olmalıdır.


Prof. Dr. Esra ÖZER
Fak. Elazığ Bayan Univ. Tıp Fak.
Yenidoğan Uzmanı
Dip. Tescil No 79515
Dip. No 7216

Yenidoğan Akış Sensörü Teknik Şartnamesi

1. Ürün hastanemiz bünyesinde kullanılan Draeger marka Babylog 8000 Plus model yeni doğan ventilatörlerin orijinal parçası olmalıdır.
2. Ürün akış sensörü Y parçasına ve akış sensörlü ISO 15 parçaya uyumlu olmalıdır.
3. Ürün 5'li paketlerde satılmalıdır.
4. Ürün sterilize ve dezenfekte edilebilir olmalıdır.
5. Sensöre 134 derecede buhar sterilizasyonu yapılabilmelidir.
6. Sensör polisülfon (PSU) 'den yapılmış olmalıdır.
7. Sensörün takılacağı cihazın üretici firması tarafından verilmiş, cihaz ile tam uyumlu çalıştığını gösterir uyumluluk belgesi komisyona sunulmalıdır.
8. Paket üzerinde firmanın adı ve parça numarası belirtilmiş olmalıdır.
9. Tüm parçalar tek bir firma ürünü olmalıdır toplama parçalardan oluşmamalıdır.
10. Firmalar satmış oldukları ürün için tek yetki belgesi ve ilgili cihaz için son 3 yıl içinde alınmış teknik eğitim sertifikası sunmalıdır.
11. Sensör üretim hatalarına karşı 1 yıl firma garantisi altında olmalıdır.
12. Malzemenin UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Bera ÖZER
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.
Yenidoğan Uzmanı
Dip. Tescil No 78515
Dip. No 7216

4.5 FR İKİ LÜMENLİ PEDIATRİK SANTRAL VENÖZ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Küçük çocuklarda santralvenöz olarak ilaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter vücutta uzun süre kalabilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter seldinger tekniği ile yerleştirilmeli ve işlemde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Set içerisinde;
 - 1 adet 2 lümenli 4.5 Fr poliüretan kateter,
 - 1 adet 21 G, 40mm uzunluğunda giriş iğnesi,
 - 1 adet düz flexible ucu veya nitinol J uçlu klavuz tel,
 - 2 adet 3,8cm ve 6,2cm uzunluğunda dilatör,
 - 1 adet bistürlü,
 - 1 adet 5ml enjektör,
 - 1 adet 22 G, 25mm uzunluğunda kısa intravenöz kanül,
 - 2 adet injection cap,
 - 1 adet ikinci bir fiksasyon kanadı bulunmalıdır.
5. Kateter 4.5 Fr kalınlığında olmalı ve kullanıcının isteğine göre 6cm, 8 cm, 12,5cm ve 20cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 1,5 mm olmalıdır.
7. Set içerisinde hastanın vücuduyla temas edecek olan hiçbir malzemenin hiçbir şekilde latex, DEHP, hayvansal veya biyolojik ürün, ve Pyrogen içermiyor olması gerekir.
8. Dilatörler PP/PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
9. Giriş iğnesi paslanmaz çelik/ABS/PE olmalıdır.
10. Kısa IV kanül paslanmaz çelik/PP/PMMA/PA olmalıdır.
11. Bistürlü paslanmaz çelik/ABS/PP olmalıdır.
12. Enjektör PP olmalıdır.
13. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır. Kateter ucu farklı renk kodlu olmalıdır.
14. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
15. Kateterin lümenlerinin ayırt edilebilmesi için farklı renkte hublarla belirtilmiş olmalıdır. Lümenler üzerinde gerektiğinde kullanmak için klempler bulunmalıdır.
16. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl kullanılabilir olmalıdır.
18. Kateterin UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Esra ÖZER
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.
Yenidogan Uzmanı
Dip. Tescil No 79515
Dip. No 7216

3 FR İKİ LÜMENLİ PEDIATRİK SANTRAL VENÖZ KATETER **TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Küçük çocuklarda santralvenöz olarak ilaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter vücutta uzun süre kalabilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter seldinger tekniği ile yerleştirilmeli ve işlemde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Set içerisinde;
 - 1 adet 2 lümenli 3Fr poliüretan kateter,
 - 1 adet 22G, 40mm uzunluğunda giriş iğnesi,
 - 1 adet düz flexible uçlu 50cm uzunluğunda 0,3mm kalınlığında klavuz tel,
 - 2 adet 3Fr, 3cm ve 5cm uzunluğunda dilatör,
 - 1 adet bistürü,
 - 1 adet 5ml enjektör,
 - 1 adet 24G, 19mm uzunluğunda kısa intravenöz kanül,
 - 2 adet injection cap,
 - 1 adet ikinci bir fiksasyon kanadı bulunmalıdır.
5. Kateter 3Fr kalınlığında olmalı ve kullanıcının isteğine göre 6cm, 8cm, 10cm, 12,5cm, 15cm ve 20cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 1.05mm olmalıdır.
7. Kateter üzerinde distal uçtan itibaren her 4cm'de bir işaret olmalıdır.
8. Distal lümen 22G olmalı ve akış hızı uzunluklarına orantılı olarak sırasıyla 4.4ml/min, 4.2ml/min, 3.1ml/min, 3.0ml/min, 2.3ml/min, 1.8ml/min.
9. Distal lümen dolum hacmi 6cm uzunluk için 0.09ml, 8cm uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.10ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.11, 20cm uzunluk için 0.15ml olmalıdır.
10. Proksimal lümen akış hızı distal lümenle aynı olup dolum hacmi 6cm için 0.09, 8cm uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.09ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.10, 20cm uzunluk için 0.13ml olmalıdır.
11. Set içerisinde hastanın vücuduyla temas edecek olan hiçbir malzemenin hiçbir şekilde latex, DEHP, hayvansal veya biyolojik ürün, ve Pyrogen içermiyor olması gerekir.
12. Dilatörler PP/PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
13. Giriş iğnesi paslanmaz çelik/ABS/PE olmalıdır.
14. Kısa IV kanül paslanmaz çelik/PP/PMMA/PA olmalıdır.
15. Bistürü paslanmaz çelik/ABS/PP olmalıdır.
16. Enjektör PP olmalıdır.
17. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır. Kateter ucu farklı renk kodlu olmalıdır.
18. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
19. Kateterin lümenlerinin ayırt edilebilmesi için farklı renkte hublarla belirtilmiş olmalıdır. Lümenler üzerinde gerektiğinde kullanmak için klempir bulunmalıdır.
20. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
21. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl misatlı olmalıdır.
22. Kateterin UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Esra ÖZER
Celal Bayar Univ. Tıp Fak.
Yenidogan Uzmanı
Dip. Tescilli No 79515
Dip. No 7216