

MANUEL VAKUM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tek tek steril paketler içinde olmalıdır.
2. Ürünün vakum yapan el pompası ve çapı 5 cm olan plastik vakum uygulayan başlık çanı ve bu ikisini birbirine bağlayan içi çelik telli 16 cm'lik çekme kordonu ve aynı zamanda vakum kuvveti ile başı çekme kuvvetini ayrı ayrı gösteren indikatör mekanizması olmalıdır.
3. Ürünün pompa kısmında sadece başa uygulanacak vakum basıncını gösteren ayrı bir mekanizma olmalıdır.
4. Ürünün pompa kısmında sadece başı çekmenin kuvvetini gösteren ayrı bir çekme kuvvet indikatör mekanizması olmalıdır.
5. El vakum pompası verilecek basıncı Bar/mm, Hg, KPa, Bar cinsinden gösterir olmalıdır.
6. El vakum cihazı kullanıldığında başa uygulanan basınç göstergesi basıncı Doğumu Yaptıran Uzman Hekime bilgi verecek şekilde Yeşil (uygun Basınç Miktarı) Kırmızı (Tehlikeli) renklerle de gösterir olmalı.
7. El vakum Pompası verilecek basıncı boşaltmak üzere vakum boşaltma düğmesine sahip olmalı
8. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
9. Latex içermemelidir.
10. UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Doğumun uzamış ikinci evresini kısaltma ihtiyacında Bebeğin Çıkımına yardımcı olmak amacı ile kullanılmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Son kullanım ürün ambalajında yazılı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her ürün steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Ürün ambalajında son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, CE işareti ve Lot Numarası bulunmalıdır.

STANDART ÖELLİKLER

1. Teklif edilecek ürün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.
2. Teklif veren firma "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi" olarak belgenmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Bilgi Bankasına (TITUB) kayıtlı olmalıdır.

POSTPARTUM BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

Fiziksel Özellikleri

- 1-Doğum ve düşük sonrası rahim kanamasını azaltmak için tasarlanmıştır.
- 2-Uterin boşluğu içinde hızlıca tamponlama sağlayabilir.
- 3-Normal Yada sezeryan doğum sonrasında kullanılabilir.
- 4-Bakri postpartum balon %100 silikondan imal edilmiş ve latex tir.
- 5-Ürün bir tepsi set halindedir ve 60 cc lik şırıngası set içinde hazırdır.
- 6-Balon daima steril sıvı ile şişirilmiştir. Hava, karbondioksit yada herhangi bir gazla kesinlikle şişirilmemiştir.
- 7-Kanamanın durdurulmasını elverişli gözlemlemek için balon drenaj girişi bulunmaktadır.
- 8-24 fr çapında 54 cm uzunluğunda ve maksimumşişirme hacmi 500 ml dir.
- 9-kullanım süresi 24 saatten fazla değildir, İşlem için kolay yerleştirilebilir ve çıkarılabilir özelliktedir.

Üretim ve miadı

- 1-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü vardır
- 2-ürünün miadının dolmasına 6 ay kala tarafımıza bildirildiği takdirde daha uzun miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt ederiz.

Ambalaj şekli ve miadı

- 1-Peel-open paketlenmiş ve sterilize edilmiştir.
- 2-Tek kullanım için tasarlanmıştır, Orijinal paketlerde üretici firma ismi ve sterilizasyon miadı yazılıdır.
- 3-Ambalajın üzerinde son kullanma tarihi yazılıdır ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlıdır.

Prof. Dr. Şenar ÖZÜCÜ KOLTAN
Celal Bayar Univ. Kadın Hast. ve
Doğum Anabilim
Dip. No: 87/14/1152
Tesc. No: 36699