

TUR ÖRTÜSÜ DISPOSABLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kullanılan malzeme su geçirmez özellikte olmalıdır.
2. Setin içinde 2 adet cerrahi önlük olmalıdır.
3. Setin içinde 2 adet havlu olmalıdır.
4. 4 adet Cerrahi cizme şeklinde koruyucu olmalıdır.
5. 1 Adet alet masa örtüsü 100*150 cm
6. 1 adet litotomi pozisyonunda hastayı örten ve üretral girişim için en fazla 10 cm çapında penis açıklığı olan, rektal tuşe için prezervatif açıklığı olan, fileli su haznesi olmalıdır.
7. Sıvıların ve patolojik spesmenlerin toplanacağı altı fileli naylon rezervuar olmalıdır.
8. Filedeki porlar (delikler) spesmenin geçmesine izin vermemelidir.
9. Set tek paket halinde steril olmalıdır.

Hemşire
Ali Erkan
Hemşire

Op.Dr. Şahin V. Şahin

KUŞADASI DEVLET HASTAHANESİ
Op.Dr. Şahin V. Şahin
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 34235

KUŞADASI DEVLET HASTAHANESİ
Op.Dr. Şahin V. Şahin
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 34235

İŞİTME TARAMA ELEKTRODU (DISPOSABLE SNAP ELECTRODES 3)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kliniğimizde kullanılan **İntracoustics** marka **Titan** model işitme tarama cihazına %100 uyumlu olmalıdır.
2. Bir kartta 3 “snap” elektrod bulunmalıdır.
3. Kendinden yapışkanlı ve hidrojelili olmalıdır.
4. Elektrotlar disposable (tek kullanımlık) ve çıt çıtlı olmalıdır.
5. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır.
6. Elektrotlar orijinal ambalajında teslim edilmelidir
7. Elektrotlar yüz ergonomisine uygun olmalıdır.
8. Boyutları $34 \times 23 \pm 1\text{mm}$ ebatında olmalıdır.
9. CE belgeli ve UBB kayıtlı olmalıdır.

Kuşadası Devlet Hastanesi
Odyometri Bölümü
EDEER
Sicil No: 02-03

Güven SARAYDAROĞLU
Odyometri Teknikeri
Dip. No.: 02-542-007

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Serdar YASBIOĞLU
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları Uzm.
Dip. No: 45847

SMT Temel İşlevi:	1. Mesane kateterizasyonu sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Nontoksik, antialerjik silikon veya lateksten yapılmış olmalıdır. 3. Sonda ebatları; 20-25 mm(küçük), <u>25 - 30 mm(orta)</u> , ve 35 - 40 mm, (büyük) olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Prezervatif sondanın cilde yapışmasını sağlayan tahrişi önleyici jel şeklinde tüp yapıştırıcısı olmalı ya da yapışkan şeridi olmalıdır. 5. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi dokunun dolaşımını engellememelidir. 6. Prezervatif sondanın yapışkan şeridi/jeli sonda ile cilt arasında içten hem cilde hem de sondaya yapışmalı ve yapışkanlığını uzun süre koruyabilmelidir. 7. Prezervatif sonda ciltte oluşabilecek nemi içerisine emebilmeli ve cildin kullanım süresince kuru kalmasını sağlamalıdır. 8. Yapışkan şerit elastik olmalı, kopmamalı ve idrarın geri dönüşünü engellemelidir. 9. Prezervatif sondanın uç kısmı idrarın rahatlıkla dışarı atılmasını sağlamalı ve kıvrılıp kırılmamalıdır. 10. Prezervatif sondanın uç kısmı idrar torbasının uç kısmı ile uyumlu olmalıdır.
Genel Hükümler:	11. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 12. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.

Pinar Kaden
A

14/10

Diyadinç

KUSADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. T. S. DİZ
Anesteziyoloji ve Rean. Uzmanı

VEN VALFİ İĞNESİZ ÜÇLÜ

- 4 -

SMT Temel İşlevi:	1. IV. tedavi sırasında sağlık çalışanlarını hastadan kaynaklanacak enfeksiyon risklerine karşı korumak ve sıvı yolu olarak hastaya mayi vermek amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. İğnesiz girişim aparatında split septum teknolojisi olmalıdır. 3. Ürünün tekli, çiftli, üçlü tipleri mevcut olmalıdır. 4. Ürünün ikili formunda; İkili uzatma hattı olmalıdır. Uzatma hattının uzunluğu 11(±4) cm olmalıdır. 5. <u>Ürünün üçlü formunda</u> ; Üçlü uzatma hattı olmalıdır. Uzatma hattının uzunluğu 11(±4) cm olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	6. Valf yüzeyi pürüzsüz olmalıdır, silikon yüzeyi silinerek dezenfeksiyona uygun olmalıdır. 7. Akış hattı düz, berrak bağlantı noktası ve basit iç dizayna sahip olmalıdır. 8. İçinde kompleks mekanizma olmamalıdır. 9. İğnesiz girişim aparatı, akış hattının görülmesi bağlantı noktası için şeffaf veya açık mavi renkli olmalı, yıkamanın veya ilaç uygulamanın başarısından emin olunmalıdır. 10. Ürünün ikili ve üçlü formunda sıvının geri çıkışına izin vermeyen klemp bulunmalıdır, klemp kapama açma sonrası lümeni deforme etmemelidir 11. İğnesiz girişim aparatı en az 100 girişime izin vermelidir. 12. İğnesiz girişim aparatı hem luer-lock hem luer-slip ile uyumlu olmalıdır. 13. Kan infüzyonu yapılabilmesi ve kan alınabilmelidir. 14. Lipid uyumlu olmalı, parenteral beslenmeye uygun olmalıdır. 15. Küçük ve hafif dizaynından dolayı hasta uyumu artmalıdır. 16. İğnesiz giriş aparatı IV set ve enjektör ile kullanılabilmelidir. 17. Aralıklı ve sürekli infüzyonlarda kullanılabilmelidir. 18. Ven valfinin valf kısmı Lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.
Genel Hükümler:	19. Kapalı dolaşım sisteminin devamlılığını sağladığından dolayı katetere bağlı enfeksiyon oranını azalttığını gösteren klinik çalışmalar ile desteklenmelidir. 20. Tekli steril ambalajda sunulmalıdır.

Pinar Yedek

Arzu Dmçky

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Mehmet YILMAZ
Dip.Tes.No.
Anestezi

ENDOTRAKEAL (ENTÜBASYON) TÜP KAFLI NO:7 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balonu bulunmalıdır.
2. Tüpler nontoksik, şeffaf, ısıya duyarlı medikal silikonize PVC den yapılmış olmalıdır.
3. Tüpler latex içermemelidir.
4. Değişik boy ve çap seçenekleri bulunmalıdır. (No: 7)
5. Tüpler, entübasyonu güçleştirecek düzeyde yumuşak ya da larenks ve trakeada hasara yol açacak kadar sert yapıda olmamalıdır.
6. Tüpler king yapmamalı, balon size'ları uygun olmalıdır.
7. Tüpler Kaflı olmalı ve kaflar yüksek hacim ve düşük basınç özelliğinde olmalıdır.
8. Konnektörü tüpten kolayca ayrılmayacak özellikte ve tüpe oturmasında problemi olmamalıdır.
9. Tüp üzerinde okunaklı olarak cm yazıları ve no'su bulunmalı, kullanım esnasında bu yazılar silinmemelidir.
10. Pilot balon hattı konektöre en yakın ve ağız köşesinde dışında kalacak şekilde bulunmalı ve kapakçığı checkvalv sistemli olmalıdır.
11. Tüpün ucu yumuşak ve oblik kesimli olmalıdır.
12. Radyopak çizgiye sahip olmalıdır.
13. Tüpün ucunda murphy gözü bulunmalıdır.
14. Tüp trakeada tahrişe neden olmayacak nitelikte olmalıdır.
15. Entübasyon tüpünün ebadı ve dış çapı (+/- 0.1 mm) aşağıdaki gibi olmalıdır.
16. Ürün ayrı ayrı paketlenmiş ve steril olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim bilgileri ve son kullanım tarihi belirtilmelidir.
17. Ürünler teslim tarihinden itibaren en az iki yıl garantili olmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Kamil OKYAY
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Dip.Tes.No: 125947 Sic.No: DR100427

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Aysel BUYRUKCAN
Dip. Tes. No: 68383
Anesteziyoloji ve Rean. Uzmanı

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Mehmet YILDIZ
Dip.Tes.No: 111701
Anesteziyoloji ve Rean. Uzmanı

KATI VAZELİN
SIVI VAZELİN

SMT Temel İşlevi:	1. Sağlık tesislerinde kullanım amaçlı olarak tasarlanmış medikal tip de olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	<p>2. Ürünün katı vazelin ve likit formada olan sıvı vazelin şeklinde çeşitleri olmalıdır.</p> <p>3. Sıvı vazelin tipindeki ürün 1(bir) Litrelik. ambalajlarda olmalı, katı vazelin tipindeki ürün ise Sağlık Kurumunun talebine göre 500gr, 1000gr, 1500gr şeklinde ambalajlı çeşitleri olmalıdır.</p>
Teknik Özellikleri:	<p><u>Katı vazelin tipi:</u></p> <p>4. Petroleum Jelii içerecektir.</p> <p>5. Yoğunluğu 60°C de en az 0,820-0,825 olmalıdır.</p> <p>6. Erime noktası 45-51 derece olmalıdır.</p> <p>7. Penetrasyonu 25 derecede 170-190 olmalıdır.</p> <p>8. Sülfür oranı maksimum %0,3 olmalıdır.</p> <p>9. pH₁ nötr olmalıdır.</p> <p>10. Küf miktarı maksimum %0.05 olmalıdır</p> <p>11. Görünümü şeffaf-yarı şeffaf beyaz yağlı kütle görünümünde olmalıdır.</p> <p>12. Renk maksimum 0.9 sarı olmalıdır.</p> <p>13. İndirgen maddesi olmamalıdır.</p> <p>14. Koku ve tadı olmamalıdır.</p> <p>15. UV absorpsiyonu 209 mm karede 0,257 olmalıdır.</p> <p><u>Sıvı vazelin tipi :</u></p> <p>16. Vazelin likit formda olmalıdır.</p> <p>17. Renksiz, şeffaf, yağimsı ve viskoz yapıda olmalıdır.</p> <p>18. Ürün hiçbir katkı maddesi içermemelidir.</p> <p>19. Vazelin ambalajı polietilen materyalden kırılmaz olmalıdır.</p> <p>20. Ambalaj kapakları kilitli plastikten olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>21. Tekli korunaklı ambalaj ile teslim edilmelidir.</p> <p>22. Ürün içeriğinde bulunan kimyasallar etiket üzerinde veya kullanım kılavuzunda yazılı olmalıdır.</p>

11.1 / İlke Karan

HEMODİYALİZ KATETER BAKIM KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Teklif edilen setler, iki ayrı poşet içerisinde yerleştirilmiş ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
- 2- Giriş ve çıkış paketleri perforeli olarak birleşik olmalı, kolayca birbirinden ayrılabilmelidir.
- 3- Giriş ve çıkış paketleri üzerinde kolay açılabilir kulakçıklar olmalıdır.
- 4- Ayrılmış olan 2. paket (çıkış paketi) steril özelliğini diyaliz çıkış seansı başlayana kadar bozulmadan korunmalıdır.
- 5- Giriş seti kendi orijinal ambalajında, çıkış seti kendi orijinal ambalajında olmalıdır.
- 6- Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Sisteminde (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 7- Paket üzerinde ürünlerin UBB kodları (Barkod Numaraları) yazılı olmalıdır.
- 8- Teklif edilen setler etilen oksit gaz ile sterilize edilmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
- 10- Paketin üstünde içerik bilgileri, son kullanma tarihi, saklama koşulları, uyarı ve önlemler, LOT numarası, sterilizasyon metodu, CE işareti ve numarası, üretici firma adı, adresi ve telefon gibi bilgiler bulunmalıdır.

KATETER GİRİŞ KİTİ İÇERİĞİ

- 1- 4 (dört) adet %70 Viscon %30 Polyester non-woven kumaştan dokumasız 7.5 cm x 7.5 cm ebatlarında yüksek kan emici özellikli spanç olmalıdır.
- 2- 2 (iki) adet anti-alerjik yapıda cerrahi katlanmış mavi pudrasız nitril eldiven (M) olmalıdır.
- 3- 1 (bir) adet en az 30 cm x 40 cm ölçülerinde yüksek emici özelliği olan, üzerinde hazır kesigi olan kateter kol altı örtüsü olmalıdır.
- 4- 2 (iki) adet %70 izopropil Alkol içerikli 6 cm x 6 cm ebatlarında üzerinde kolay açılma çentiği olan swap mendiller olmalıdır. Setin dışında verilmelidir.

KATETER ÇIKIŞ KİTİ İÇERİĞİ

- 1- 2 (iki) adet %70 Viscon %30 Polyester non-woven kumaştan dokumasız 7.5 cm x 7.5 cm ebatlarında yüksek kan emici özellikli spanç olmalıdır.
- 2- 2 (iki) adet anti-alerjik yapıda cerrahi katlanmış mavi pudrasız nitril eldiven (M) olmalıdır.
- 3- 1 (bir) adet 6 cm x 16-20 cm 85 gr/m2 çapraz dokuma non-woven kumaştan üretilmiş kateter ucu kapama kesesi olmalıdır. Kесе üzerine yapışık halde 7.5 cm x 10 cm ebatlarında sabitleyici olarak kullanılan non-woven fix-flaster olmalıdır.
- 4- 2 (iki) adet Kateter Stoper olmalıdır.
- 5- 1 (bir) adet 10 cm x 10 cm ebatlarında non-woven yara kapama pedi olmalıdır.

HEMODİYALİZ FİSTÜL GİRİŞ - ÇIKIŞ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen setler, tek bir poşet içerisinde yerleştirilmiş olmalıdır. Çıkış Seti kendi orijinal ambalajında olmak üzere, Giriş Seti poşeti içerisinde olmalıdır. Veya iki ayrı paket içinde ve paketler perforeli olarak birleştirilmiş olmalıdır.

2. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

3. Teklif edilen setler etilen oksit ile sterilize edilmiş ve tek kullanımlık olmalıdır.

4. Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

5. Paketin üstünde son kullanma tarihi, saklama koşulları, lot numarası, sterilizasyon metodu, CE işareti, üretici firma adı gibi bilgiler bulunmalıdır.

6. Diyaliz Giriş Seti İçeriği;

- * Gazlı bez veya non woven spanç 7-8*7-8cm
- * Anti-Alerjik mavi eldiven
- * Kol altı örtüsü 50-55*50-55cm
- * Anti-Alerjik Flaster
- * Alkol swab

7. Diyaliz Çıkış Seti İçeriği;

- * Gazlı bez
- * Anti-Alerjik mavi eldiven
- * Anti-Alerjik beyaz eldiven
- * Hemostatik bası bandı 7,5*5cm

8. Her giriş-çıkış kiti ile birlikte 2 (iki) adet %70 izopropil alkol içerikli 6x6 kol silme mendili teslim edilmelidir.

9. Set içeriği hastanemizin isteği doğrultusunda değiştirilip geliştirilebilmelidir.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Ruhan ÖZER
Diyaliz Teknikeri
Sicil No: T20119

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Bahriye AVCI
Hemşire
Sicil No: 49143 / Sağlık Bakanlığı

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Dr. Mustafa KANAT
Pratisyen Hekim
Dip. Tes. No: 196171

CERRAHİ ELDİVEN LATEKS PUDRALI STERİL NO:7,5
CERRAHİ ELDİVEN LATEKS PUDRALI STERİL NO:8,5

SMT Temel İşlevi:	1. Cerrahi amaçla kullanmaya elverişli anatomik el yapısında olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Eldivenler doğal kauçuk veya lateksten imal edilmiş olmalıdır 3. Pudralı olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Sıvı geçirgenliği olmamalıdır. 5. Eldivenin bilek kısmı uzun konçlu olmalı, konç bileği kavramalı, çok sıkı ve çok gevşek olmamalıdır. Koncun kenarı yırtılma ve gevşemeyi önleyecek tutucu özelliği olan kıvrımlı yapıda imal edilmiş olmalıdır. Eldiven koncu, ameliyat sırasında kullanılırken boks gömleğinin manşetini kavramalı, bırakmamalıdır. 6. Steril giymeyi sağlaması için eldiven konçları bilek kısmından dışa kıvrık olmalı fakat giymeyi zorlaştırmaması için bu kıvrıklık çok fazla olmamalıdır (parmakları içine almamalı). 7. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalıdır. Açarken yırtılmamalıdır. 8. Eldivenlerin iç yüzü kolay giymeyi sağlayacak alerjik olmayan pudra ile kaplanmış olmalıdır. Paket açıldığında eldivenler yapışık olmamalı, kolay giyilebilmelidir. Eldiven içinde, parmak ucunda topaklanmış pudra artıkları olmamalıdır. 9. Yüzey pudrası ile ilgili olarak iç ve dış ambalajda uyarı yazısı bulunmalıdır. 10. Eldivenler müdahale için cilde dokunulduğunda cilt hissedilebilmelidir. (Dokunma hissi hassasiyeti olmalı) 11. Paket içindeki eldivenler birbirinden farklı dokuda olmamalıdır. Eldiven dokusu ince-kalın dalgalı, pütürlü veya delik olmamalıdır. Parmak uçlarında doku eldiven dokusundan daha kalın olmamalıdır.

Dr. Ahmet V. Pınar

Uygun KARACAY

*Hemşire
Ali Erkan*

Direktör Kocakurt

CERRAHİ EL DİVEN LATEKS PUDRALI STERİL NO:7,5
CERRAHİ EL DİVEN LATEKS PUDRALI STERİL NO:8,5

Teknik Özellikleri:	<p>12. Eldiven numarası ile uyumlu olmalı, giyildiğinde ele tam oturmalıdır. Parmak uçlarında boşluk kalmamalı, potluk olmamalıdır. Eldiven parmak diplerine tam oturmalıdır. Başparmak açıldığında eldivenin avuç içinde çekme, potluk oluşmamalıdır.</p> <p>13. Eldivenler ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş olmalı, sterilizasyon yöntemi paket üzerinde açıkça belirtilmeli veya sembol ile gösterilmiş olmalıdır</p> <p>14. Steril poşetler içinde sağ ve sol el için bir çift olmalıdır. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift eldiven bulunmalı, iç ambalajda eldiven numarası ve sağ-sol eldiveni belirten yazılar olmalıdır. Eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.</p> <p>15. Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalıdır.</p> <p>16. Paketin açılma yönünü gösteren işaretler olmalıdır. Dış paket, iç paketin sterilitesi bozulmadan kolayca açılabilmesi , iç ve dış paketler birbirine yapışık olmamalıdır</p>
Genel Hükümler:	<p>17. Steril ve Sterilizasyonu bozmadan açılacak şekilde ayrı paketlenmiş, numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.</p> <p>18. İlgili ürünler TS EN 455-3 ve TS EN ISO 21171 standartlarına uygun olmalıdır. İlgili TS EN 455-1 Standardında yer alan delik tespiti için sızdırmazlık deneyine ait analiz sertifikası bulunmalıdır. TS EN 455-2 Standardında yer alan kopma dayanımı testine ait analiz sertifikası bulunmalıdır.</p> <p>19. Ürünün kompozisyonunu gösteren formülasyon/içerik dokümanı ile hammaddeye ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (Material Safety Data Sheet (MSDS)) ve analiz sertifikası/raporu bulunmalıdır.</p>

Hansine
Ali Ekan
fak

Op. Dr. Ahmet Viciuel
Bttn KANISAN
A. H. E.

Dere + Kora Bulut
Dey

SİMİT KAFA PEDİ YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pozisyon pedleri uzun süreli ameliyatlarda ve basınçtan dolayı oluşan sinir zedelenmeleri, post-op şartlarında basınçtan dolayı oluşan doku travmaları ve vücutta oluşabilecek dekübit yara oluşumu riskini önlemelidir.
2. Pozisyon pedleri hastaya verilen pozisyon esnasında sabit bir şekilde durabilmeli dağılma ve kayma yapmamalıdır. İnsan dokusuyla uyumlu olmalıdır.
3. Pozisyon pedleri cilde temas ettiğinde cilt ile birlikte hareket ederek sürtünmeden dolayı oluşabilecek doku tahrişini engellemelidir.
4. Pozisyon pedlerinin kesilmesi, delinmesi, yada yırtılması gibi durumlarda dış ortama sıvı akışı olmamalıdır.
5. Pozisyon pedleri alev maruz kalsa bile tutuşma, yanma ve alev yürümesi olmamalıdır. Bu durum yapılan testler ile belgelenmelidir.
6. Pozisyon pedleri x-ışını geçirgen ve MRI uyumlu olmalıdır.
7. Çalışma sıcaklığı -10/50 °C aralığında olmalıdır.
8. Pozisyon pedleri reasuble ve sarı renkte olmalıdır, kolay temizlenebilir olmalıdır.
9. Pozisyon pedleri silikon, vinil, hava, köpük, sünger, likit esaslı vb. akma ve dağılma yapabilen maddelerden yapılmış olmamalıdır. Viskoelastik polimer jelden imal edilmiş olmalıdır.
10. Pozisyon pedleri alev maruz kalsa bile tutuşma, yanma ve alev yürümesi olmamalıdır. Bu durum yapılan testler ile belgelenmelidir.
11. Ürün Ce belgesine sahip olmalıdır.
12. İstemi yapılan kalemler için numune değerlendirme yapılmalı ve bölüm uygunluk onayı alınmalıdır.
13. Pozisyonlandırma jel ped çeşitleri aşağıdakilerden oluşmalıdır:

- **Halka Tipi Kafa Pedi (Erişkin):** Erişkin boy olmalı, jel içerikli olmalı, 3 boyutlu olmalı, konturlu olmalı, en az 200 x 45 mm boyutlarında, olmalıdır. Bu pozisyonlandırma pedleri her bir katmanı farklı anatomik yoğunluğa sahip en az iki katmandan oluşmalıdır. Bu katmanlardan en az biri üst katmanı oluşturmali ve yumuşak silikon malzemeden mamul olmalıdır. Bu katmanlardan en az bir diğeri ise alt katmanı oluşturmali ve yumuşak silikon jel malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Kamil OKYAY
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı
Dip. Tes. No: 125447 Sığ. No: DR106427

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Aygün BÜKRÜKCAN
Dip. Tes. No: 63383
Anesteziyoloji ve Rean. Uzmanı

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Mehmet YILDIZ
Dip. Tes. No: 112761
Anesteziyoloji ve Rean. Uzmanı

SMT Temel İşlevi:	1. Mesane kateterizasyonu sağlamak amaçlı üretilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Sonda uzun süreli kullanımlarda sertleşmemesi ve tahriş olmayı engellemesi için ürün %100 silikondan ve/veya doğal lateksten ve/veya sikolateksten yapılmış olmalı ve dokuda travma oluşturmamalıdır. 3. Sonda 10 FR olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Yuvarlatılmış kapalı distal ucu ve travma oluşturmayacak yumuşaklıkla olmalıdır. 5. Silikon sondalarda ürünün radyoopak dolgu ucu ve gövdesinde radyoopak çizgi bulunmalıdır. 6. Balonun üst sınırı ile sonda alt deliği arasındaki mesafe kısa olmalı, büyük numaralı sondalarda 1cm \pm 2 mm aralık olmalı, balon şişirildiğinde mesane boynuna tam oturmalıdır. 7. Balon kolay şişirilmeli, patlamamalı, sonda çıkarılırken balondaki su, kolay ve tamamen boşaltılabilmelidir. 8. Balon şişirildiğinde sonda balonun tam ortasında kalmalı, tek tarafa doğru şişmemelidir. 9. Balonu şişirme işlemi sırasında enjektörle sıvı ileri doğru verilirken kolayca şişmeli, fazladan bir güç gerektirmemelidir. 10. Balon şişirildikten sonra valf sonda da sabit kalmalı, sondadan ayrılmamalı ya da valfi enjektöre takılıp geri çıkmamalı, valf balonu şişirme işlemini zorlaştırmamalıdır. 11. Sonda 2 yollu ve ucu 2 delikli olmalıdır. 12. Balon kapasitesi sonda büyüklüğüne göre 1-50 cc olmalı, balon tek taraflı değil, lümen çevresinde simetrik şişmelidir. 13. Pediatrik hastalarda sondanın kılavuz teli olmalıdır. 14. Kılavuz tel uygun sertlikte olmalıdır. Kırılıp bükülmemelidir. Sonda takılıp, çıkartılırken kılavuz tel kolay takılıp çıkarılabilmeli, sonda ve mesaneye zarar vermemelidir. 15. İdrar sondasının torbayla bağlantı kısmı ürometreye rahat takılabilmelidir.

FOLEY SONDA İKİ YOLLU SİLİKON KAPLI LATEKS NO:10F

	<p>16. Sondanın hem dış hem iç paketi, steril tekniği bozmadan, kolay açılabilir nitelikte olmalıdır.</p> <p>17. Sondanın çapı ve balonun hacim kapasite aralığı sondanın "Y" ucunda belirtilmiş olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>18. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>19. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.</p>

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
Utku KARACAY
Acil Servis Sorumlusu
Ticil No: H94231

Dr. Ali Erhan
Hesine
Ali Erhan
Amir

Dr. Ali Erhan
Ali Erhan
Amir

GEÇİCİ DİYALİZ KATETER SETİ, ÇİFT LÜMENLİ DÜZ, 11-12F 11-19CM

SMT Temel İşlevi:	1. Kateter iki lümenli olup, hemodiyaliz veya aferez tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacı ile pediatrik veya yetişkin için; femoral vene, subclavian vene veya juguler vene uygulanabilir olmalıdır.
SM malzeme tanımlama bilgileri:	2. Kataterin yapıldığı malzeme (flexi-smooth) poliüretandan olmalı, vücut sıcaklığında yumuşamalı ve uç kısmı yumuşak vücuda zarar vermeyecek şekilde olmalıdır. 3. Kateterin yetişkin için çapı; 11-14Fr aralığında ve uzunluğu; 12-25cm aralığında, pediatrik için; 5-6,5-7-8-8,5-9-10-11F çaplarında ve isteğe göre 7-20cm uzunluğunda olmalıdır. 4. Kateterin lümenlerinin uzantıları, ‘yukarı doğru’, ‘aşağı doğru’, “safttan kıvrık veya lümenin içindeki teller aracılığıyla kıvrılabilir olmalıdır. Kateter; “Y”, “M” veya “U” görünümünde olmalıdır veya lümenlerin içindeki teller aracılığıyla istenen görünüme getirebilir olmalıdır. 5. Katater gövdesi 180 derece kıvrıldığında kink olmamalıdır. Kink olup olmadığı test edilecektir. 6. Kateterin bulunduğu kit içinde yetişkin için; istenilen çap ve uzunlukta geçici hemodiyaliz kateteri, kateter kalınlığı ile uyumlu en az 1 adet dilatör, 1 adet kateter uzunluğu ile uyumlu kılavuz tel, 1 adet 17G veya 18G introducer giriş iğnesi, 2 adet luer-lock koruma kapağı, pediatrik için ise; 1 Adet istenilen çap ve uzunlukta geçici hemodiyaliz kateteri, 1 adet Introducer iğne, 1 adet 0.021-0.038 x 45-70cm tek el ile kullanılabilen özel kılıfta J flexible Kılavuz tel, 1 adet istenilen çapta damar dilatörü, 2 adet Enjeksiyon veya luer-lock kapağı bulunmalıdır. 7. Cilde sabitlenebilmesi için kolay dönebilen sütür halkası bulunmalıdır. 8. Çift lümenli kateterin üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp veya klemp; beyaz renkte ise arter yolu için için kırmızı ven yolu için mavi konnektörler bulunmalıdır. Ayrıca lümen üzerinde kateterin boyu, uzunluğunda yazılı olmalıdır.

SM malzeme tanımlama bilgileri:	9. Kataterin dolum hacimleri uzatmalar üzerinde belirtilmelidir. 10. Kateterin kenar delikleri bulunmalıdır.
Teknik Özellikleri:	11. Kateter radyo-opak olmalıdır.
Genel Hükümler:	12. Hemodiyaliz katateri mini kit şeklinde olmalıdır. 13. Kateter alkol ve iyot tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemelidir. 14. Kateter kiti steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır. 15. Sterilizasyon yöntemi, son kullanım tarihleri ve kateterin uygulaması ve kullanımı ile ilgili bilgiler setin üzerinde veya ayrıca bulunmalıdır. 16. Kateter kitinin üretim tarihinden itibaren raf ömrü minimum 3 yıl olmalıdır.

KUŞADASI DEVLET HASTANESİ
UĞUR KARACAY
Acil Servis Sorumlusu
Sicil No: H94231

Y.B.
Suzan Dincel
AŞ

ACIK DR
An Adan Yavuz AZIWCAR
AŞ

PAMUKLU PED, RADYOOPAKSIZ, 10 X 10CM
PAMUKLU PED, RADYOOPAKSIZ, 10 X 30CM

-18-


SMT Temel İşlevi:	1. Yüksek emici güce sahip gazlı bezin ortasına hidrofıl (emici) pamuk eklenerek dizayn edilmiş ve olarak, batin ameliyatlarında ve doğumda yaraya pansuman amaçlı kullanılmak amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün radyopaklı ve radyopacksız olmak üzere türleri olmalı, bunlarında değişip ölçülerde çeşitleri sunulmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Pedler tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun gazlı bez ve pamuktan imal edilmelidir. 4. Pedlerde pamuk gazlı bez içine muntazam yayılmış, pamuk 2 cm kalınlığında, 9-10 gr, gaz hidrofıl ile tamamen kaplanmış, kenarlarından serbest ipler ve pamuk sarkmayacak şekilde katlanmış olmalıdır. 5. Nihai pedin kullanım sırasında açılmaması için üzerinde çapraz makine dikişi bulunmalıdır. 6. Radyopak tipindeki ürünlerde, radyopak şerit gazlı bezin boyunca dokunmuş olmalı, Yapıştırma tekniği ile birleştirilmiş olmamalıdır. 7. Her iki tipteki ürün içinde Bir pakette en az 5 adet pamuklu ped bulmalı, Pamuklu pedler, bir tarafı şeffaf sterilizasyon rulosu içerisinde ve nonsteril olarak teslim edilecektir.
Genel Hükümler:	8. Sterilizasyon rulosu TS EN 11607 paketleme materyalleri ile ilgili standardı karşılamalıdır. 9. Paketleme materyalinin ağırlığı en az 70 gr olmalıdır. Rulo üzerinde buhar sterilizasyonunu işaret eden kimyasal indikatör bulunmalıdır. 10. Paketleri açma yönünde 2 cm açma payı bırakılmalıdır. Paketler açılırken düzensiz yırtıklar oluşmamalı, tüy çıkmamalıdır. 11. Sterilizasyon rulolarının üzerine firma kimliğini ifade eden etiket yapıştırılmamalıdır.


YÜKSEK AKIMLI (HIGH-FLUX) DİYALİZÖR (HOLLOW FİBER), 1.1M²

1. Diyalizörler Hallow-fiber yapıda olmalıdır.
2. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
3. Diyalizör membranı maksimum 42°C dereceye kadar (107,6F) fonksiyon görebilmelidir.
4. Membran en az 500 mmHg basınca dayanıklı olmalıdır.
5. Membran iç çapı 160-240 mikron, membran duvar kalınlığı ise 20-60 micron arasında olmalıdır.
6. Membran materyali sentetik yapıda ve high-flux özellikte (yüksek geçirgenlikli) olmalıdır.
7. Maximal kan akım hızı 200-500ml/dk, diyalizat akımı ise 400-800 ml/dk arasında fonksiyon görebilmelidir.
8. Başlangıç kan volümü düşük tutulduğunda da (30/70 ml/dk) fonksiyon görülmelidir.
9. Diyalizörler steril ambalajda olmalı, üzerinde teknik özelliklerini gösteren bilgiler içermeli, üzerinde sterilizasyon türü ve geçerlilik süresi belirtilmelidir.
10. Diyalizörler steril ambalajında olmalı, ambalajda teknik özelliklerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Sterilizasyon türü buhar, gama, iradyasyon, ısı ve elektron beam olmalıdır.
11. Diyalizör membranı diyaliz anında kan tutması olarak bilinen (pıhtılaşma) duruma yol açmamalıdır.
12. Diyalizörlerin kan ve diyaliz giriş çıkışlarında kontaminasyon riskini minimuma indirmek için kapak bulunmalıdır.
13. Diyalizörler 0.2m² de 100ml/dk pompa hızında, 300ml/dk diyalizat akış hızında,; 0,6m²-1,6m² ye kadar 200ml/dk pompa hızında, 500ml/dk diyalizat akış hızında; 1,6 m² ve üzeri için 300 ml/dk pompa hızında (Q_β = 200 , Q_β = 300), 500 ml/dk diyalizat akış hızında (QD = 500) olmalıdır. yüzey alanlarına göre kuf, üre, kreatinin, fosfat, B₁₂ vit ve inülin klirens değerleri aşağıdaki listeye uygun olmalıdır.

Yüzey alanı	0,2- 0,6 m ²	1,0-1,1 m ²	1,1-1,3 m ²	1.4-1,5 m ²	1.6-1.7 m ²	1,8-1,9 m ²	2.0-2.2 m ²	2,3 m ² ve üstü
Ultrafiltrasyon Katsayısı	≥7ml/h/ mmHg	≥27ml/h/ mmHg	≥36ml/h/ mmHg	≥38ml/h/ mmHg	≥46ml/h/ mmHg	≥53ml/h/ mmHg	≥58ml/h/ mmHg	≥76ml/h/ mmHg
Üre Klirensi	≥76 ml/dk	≥191 ml/dk	≥185 ml/dk	≥188 ml/dk	≥192 ml/dk	≥267 ml/dk	≥271 ml/dk	≥292 ml/dk

B12 Klirensi	≥34 ml/dk	≥121 ml/dk	≥120 ml/dk	≥125 ml/dk	≥130 ml/dk	≥161 ml/dk	≥175 ml/dk	≥225 ml/dk
Fosfat klirensi	≥57 ml/dk	≥167 ml/dk	≥170 ml/dk	≥174 ml/dk	≥177 ml/dk	≥227 ml/dk	≥239 ml/dk	≥271 ml/dk
Kreatinin klirensi	≥64 ml/dk	≥178 ml/dk	≥173 ml/dk	≥178 ml/dk	≥182 ml/dk	≥240 ml/dk	≥250 ml/dk	≥280 ml/dk
İnülin klirensi	≥ 20	≥ 68	≥86	≥88	≥97	≥113	≥122	≥166

DIYALİZ
Baser AÇIK


DIYALİZ

KOSADASI DEVLET HASTANESİ
Dr. Mustafa KANAT
Pratisyen Hekim
Dip. Tes. No: 196171

DIYALİZ
Bektüz KAVCI
