

**YENİDEN KULLANILABİLİR KÜÇÜK VE YETİŞKİN
IVRA/RIVA UYGULAMALARI İÇİN TURNİKE MANŞONU
AVR-CUFF 2XD014 TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Manşonlar, hastanede mevcut olan otomatik turnike cihazı ile tam uyumlu, cihazın orijinal aksesuarı/yedek parçası olmalı ve güvenli şekilde kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
2. Operasyon sırasında güvenli sabitleme sağlamak amacıyla manşonlar, yüksek kaliteli Velcro (cirt cirt) malzeme ile imal edilmelidir.
3. Manşon boyutu yaklaşık olarak 24" (35.5 ±2 cm) çevre x 4" (10 ±0.5 cm) uzunlukta olmalıdır.
4. Manşon yapısı düz (straight) tipte olmalı, konik (tapered) formda olmamalıdır. Bu sayede basınç vücut çevresine eşit şekilde dağıtılmalı ve cihaz uyumluluğu maksimum seviyede sağlanmalıdır.
5. IVRA manşonu, çift odacıklı (dual chamber) yapıda olmalıdır. Her odacık, bağımsız olarak şişirilebilmelidir.
6. Her iki odacık da farklı hortum bağlantı uçlarına sahip olmalı ve cihazla ayrı ayrı kontrol edilebilmelidir.
7. IVRA manşonu üzerinde iki adet hortum çıkışı bulunmalı ve her biri sağlam, kırılmaya dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Manşonlar yeniden kullanılabilir (reusable) nitelikte olmalı; üretici tavsiyelerine uygun kullanım ve temizlik koşullarında en az 50 yıkama veya sterilizasyon döngüsüne dayanıklı olacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
9. Manşon üzerinde, ek bir güvenlik önlemi olarak bağlama kolonu bulunmalı; bu kolon, farklı boyutları kolayca ayırt etmek amacıyla renk kodlu olmalıdır.
10. Manşonun dışı cirt (Velcro) yüzeyi manşonun tüm genişliğini kapsamalı; yapıştırma yüzey genişliği minimum 10 cm olmalıdır.
11. Erkek cirt bölgesinin etrafı, kullanıcıda tahrişe neden olmaması amacıyla biyeli dikişle çevrilmiş olmalıdır.
12. Manşonun tüm dikişleri yüksek mukavemetli olmalı, uzun süreli kullanıma dayanıklılık göstermelidir.
13. Manşonun iç yapısı TPU (Termopoliüretan) malzemeden imal edilmeli ve bu yapı yüksek frekans kaynak (HF welding) teknolojisi ile sızdırmaz şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
14. Manşon üzerinde; boy, ebat, marka, LOT numarası ve üretici firma bilgileri açıkça yer almalıdır.
15. Manşon üzerinde, karekod (QR kod) bulunmalıdır.
16. Ürün etiketi, silinmeye karşı dayanıklı olmalı ve tüm kullanım süresi boyunca okunabilirliğini korumalıdır.
17. Manşonla birlikte verilen hortum, kırılmaya karşı dayanıklı ve yüksek kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
18. Manşonlar, numune değerlendirmesi sonucu teknik uygunluk onayı almalıdır.
19. Manşon üretici firması, geçerli ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
20. Manşon üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
21. Manşon, uygunluk beyanı ile belgelenmelidir.
22. Talep edildiği takdirde, manşon beraberinde kullanım kılavuzu verilmelidir.
23. Manşonlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına sahip olmalıdır.

**YENİDEN KULLANILABİLİR ÇOCUK BACAK/YETİŞKİN KOL
IVRA/RIVA UYGULAMALARI İÇİN TURNİKE MANŞONU
AVR-CUFF 2XD020 TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Manşonlar, hastanede mevcut olan otomatik turnike cihazı ile tam uyumlu, cihazın orijinal aksesuarı/yedek parçası olmalı ve güvenli şekilde kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
2. Operasyon sırasında güvenli sabitleme sağlamak amacıyla manşonlar, yüksek kaliteli Velcro (cırt cırt) malzeme ile imal edilmelidir.
3. Manşon boyutu yaklaşık olarak 20" (51 ±2 cm) çevre x 6" (15 ±0.5 cm) uzunlukta olmalıdır.
4. Manşon yapısı düz (straight) tipte olmalı, konik (tapered) formda olmamalıdır. Bu sayede basınç vücut çevresine eşit şekilde dağıtılmalı ve cihaz uyumluluğu maksimum seviyede sağlanmalıdır.
5. IVRA manşonu, çift odacıklı (dual chamber) yapıda olmalıdır. Her odacık, bağımsız olarak şişirilebilmelidir.
6. Her iki odacık da farklı hortum bağlantı uçlarına sahip olmalı ve cihazla ayrı ayrı kontrol edilebilmelidir.
7. IVRA manşonu üzerinde iki adet hortum çıkışı bulunmalı ve her biri sağlam, kırılmaya dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Manşonlar yeniden kullanılabilir (reusable) nitelikte olmalı; üretici tavsiyelerine uygun kullanım ve temizlik koşullarında en az 50 yıkama veya sterilizasyon döngüsüne dayanıklı olacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
9. Manşon üzerinde, ek bir güvenlik önlemi olarak bağlama kolonu bulunmalı; bu kolon, farklı boyutları kolayca ayırt etmek amacıyla renk kodlu olmalıdır.
10. Manşonun dışı cırt (Velcro) yüzeyi manşonun tüm genişliğini kapsamalı; yapıştırma yüzey genişliği minimum 10 cm olmalıdır.
11. Erkek cırt bölgesinin etrafı, kullanıcıda tahrişe neden olmaması amacıyla biyeli dikişle çevrilmiş olmalıdır.
12. Manşonun tüm dikişleri yüksek mukavemetli olmalı, uzun süreli kullanıma dayanıklılık göstermelidir.
13. Manşonun iç yapısı TPU (Termopoliüretan) malzemeden imal edilmeli ve bu yapı yüksek frekans kaynak (HF welding) teknolojisi ile sızdırmaz şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
14. Manşon üzerinde; boy, ebat, marka, LOT numarası ve üretici firma bilgileri açıkça yer almalıdır.
15. Manşon üzerinde, karekod (QR kod) bulunmalıdır.
16. Ürün etiketi, silinmeye karşı dayanıklı olmalı ve tüm kullanım süresi boyunca okunabilirliğini korumalıdır.
17. Manşonla birlikte verilen hortum, kırılmaya karşı dayanıklı ve yüksek kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
18. Manşonlar, numune değerlendirmesi sonucu teknik uygunluk onayı almalıdır.
19. Manşon üretici firması, geçerli ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
20. Manşon üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
21. Manşon, uygunluk beyanı ile belgelenmelidir.
22. Talep edildiği takdirde, manşon beraberinde kullanım kılavuzu verilmelidir.
23. Manşonlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına sahip olmalıdır.

**YENİDEN KULLANILABİLİR YETİŞKİN KOL/YETİŞKİN BACAK
IVRA/RIVA UYGULAMALARI İÇİN TURNİKE MANŞONU
AVR-CUFF 2XD026 TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Manşonlar, hastanede mevcut olan otomatik turnike cihazı ile tam uyumlu, cihazın orijinal aksesuarı/yedek parçası olmalı ve güvenli şekilde kullanılabilir nitelikte olmalıdır.
2. Operasyon sırasında güvenli sabitleme sağlamak amacıyla manşonlar, yüksek kaliteli Velcro (cirt cirt) malzeme ile imal edilmelidir.
3. Manşon boyutu yaklaşık olarak 26" (66 ±2 cm) çevre x 6" (15 ±0.5 cm) uzunlukta olmalıdır.
4. Manşon yapısı düz (straight) tipte olmalı, konik (tapered) formda olmamalıdır. Bu sayede basınç vücut çevresine eşit şekilde dağıtılmalı ve cihaz uyumluluğu maksimum seviyede sağlanmalıdır.
5. IVRA manşonu, çift odacıklı (dual chamber) yapıda olmalıdır. Her odacık, bağımsız olarak şişirilebilmelidir.
6. Her iki odacık da farklı hortum bağlantı uçlarına sahip olmalı ve cihazla ayrı ayrı kontrol edilebilmelidir.
7. IVRA manşonu üzerinde iki adet hortum çıkışı bulunmalı ve her biri sağlam, kırılmaya dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Manşonlar yeniden kullanılabilir (reusable) nitelikte olmalı; üretici tavsiyelerine uygun kullanım ve temizlik koşullarında en az 50 yıkama veya sterilizasyon döngüsüne dayanıklı olacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
9. Manşon üzerinde, ek bir güvenlik önlemi olarak bağlama kolonu bulunmalı; bu kolon, farklı boyutları kolayca ayırt etmek amacıyla renk kodlu olmalıdır.
10. Manşonun dişi cirt (Velcro) yüzeyi manşonun tüm genişliğini kapsamalı; yapıştırma yüzey genişliği minimum 10 cm olmalıdır.
11. Erkek cirt bölgesinin etrafı, kullanıcıda tahrişe neden olmaması amacıyla biyeli dikişle çevrilmiş olmalıdır.
12. Manşonun tüm dikişleri yüksek mukavemetli olmalı, uzun süreli kullanıma dayanıklılık göstermelidir.
13. Manşonun iç yapısı TPU (Termopoliüretan) malzemeden imal edilmeli ve bu yapı yüksek frekans kaynak (HF welding) teknolojisi ile sızdırmaz şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
14. Manşon üzerinde; boy, ebat, marka, LOT numarası ve üretici firma bilgileri açıkça yer almalıdır.
15. Manşon üzerinde, karekod (QR kod) bulunmalıdır.
16. Ürün etiketi, silinmeye karşı dayanıklı olmalı ve tüm kullanım süresi boyunca okunabilirliğini korumalıdır.
17. Manşonla birlikte verilen hortum, kırılmaya karşı dayanıklı ve yüksek kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
18. Manşonlar, numune değerlendirmesi sonucu teknik uygunluk onayı almalıdır.
19. Manşon üretici firması, geçerli ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
20. Manşon üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
21. Manşon, uygunluk beyanı ile belgelenmelidir.
22. Talep edildiği takdirde, manşon beraberinde kullanım kılavuzu verilmelidir.
23. Manşonlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına sahip olmalıdır.