

YENİDEN KULLANILABİLİR YETİŞKİN BACAĞI(NORMAL)
KONİK TİP TURNİKE MANŞONU
AVR-CUFF S034 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 34" (86 ±2 cm) çevre x 5" (13 ±0.5 cm) uzunlukta olmalıdır.
4. Manşon yapısı konik (tapered) formda olmalı ve ekstremité anatomisine uygun bir şekilde tasarlanmalıdır. Bu yapı sayesinde manşon, kola veya bacağı daha ergonomik oturur ve basıncın dengeli dağılmasını sağlar. Cihazla tam uyumluluk gösterecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
5. Manşonlar, tek odacıklı (single chamber) hava yapısına sahip olmalı ve iç basınç tek bir bölmede toplanacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu yapı, standart turnike uygulamalarında güvenli ve etkili basınç kontrolü sağlar.
6. 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.
7. Manşonlar tekli (single hose) yapıda olmalıdır.
8. Manşon üzerinde, ek bir güvenlik önlemi olarak bağlama kolunu bulunmalı; bu kolon, farklı boyutları kolayca ayırt etmek amacıyla renk kodlu olmalıdır.
9. Manşonun dışı cırt (Velcro) yüzeyi manşonun tüm genişliğini kapsamalı; yapıştırma yüzey genişliği minimum 10 cm olmalıdır.
10. Erkek cırt bölgesinin etrafı, kullanıcıda tahrişe neden olmaması amacıyla biyeli dikişle çevrilmiş olmalıdır.
11. Manşonun tüm dikişleri yüksek mukavemetli olmalı, uzun süreli kullanıma dayanıklılık göstermelidir.
12. Manşonun iç yapısı TPU (Termopoliüretan) malzemeden imal edilmeli ve bu yapı yüksek frekans kaynak (HF welding) teknolojisi ile sızdırmaz şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
13. Manşon üzerinde; boy, ebat, marka, LOT numarası ve üretici firma bilgileri açıkça yer almalıdır.
14. Manşon üzerinde, karekod (QR kod) bulunmalıdır.
15. Ürün etiketi, silinmeye karşı dayanıklı olmalı ve tüm kullanım süresi boyunca okunabilirliğini korumalıdır.
16. Manşonla birlikte verilen hortum, kırılmaya karşı dayanıklı ve yüksek kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
17. Manşonlar, numune değerlendirmesi sonucu teknik uygunluk onayı almalıdır.
18. Manşon üretici firması, geçerli ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
19. Manşon üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
20. Manşon, uygunluk beyanı ile belgelenmelidir.
21. Talep edildiği takdirde, manşon beraberinde kullanım kılavuzu verilmelidir.
22. Manşonlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına sahip olmalıdır.

YENİDEN KULLANILABİLİR YETİŞKİN BACAĞI(OBEZ)
KONİK TİP TURNİKE MANŞONU
AVR-CUFF S042 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 42" (107 ±2 cm) çevre x 6" (15 ±0.5 cm) uzunlukta olmalıdır.
4. Manşon yapısı konik (tapered) formda olmalı ve ekstremité anatomisine uygun bir şekilde tasarlanmalıdır. Bu yapı sayesinde manşon, kola veya bacağına daha ergonomik oturur ve basıncın dengeli dağılmasını sağlar. Cihazla tam uyumluluk gösterecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
5. Manşonlar, tek odacıklı (single chamber) hava yapısına sahip olmalı ve iç basınç tek bir bölmede toplanacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu yapı, standart turnike uygulamalarında güvenli ve etkili basınç kontrolü sağlar.
6. 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.
7. Manşonlar tekli (single hose) yapıda olmalıdır.
8. Manşon üzerinde, ek bir güvenlik önlemi olarak bağlama kolunu bulunmalı; bu kolon, farklı boyutları kolayca ayırt etmek amacıyla renk kodlu olmalıdır.
9. Manşonun dışı cırt (Velcro) yüzeyi manşonun tüm genişliğini kapsamalı; yapıştırma yüzey genişliği minimum 10 cm olmalıdır.
10. Erkek cırt bölgesinin etrafı, kullanıcıda tahrişe neden olmaması amacıyla biyeli dikişle çevrilmiş olmalıdır.
11. Manşonun tüm dikişleri yüksek mukavemetli olmalı, uzun süreli kullanıma dayanıklılık göstermelidir.
12. Manşonun iç yapısı TPU (Termopoliüretan) malzemeden imal edilmeli ve bu yapı yüksek frekans kaynak (HF welding) teknolojisi ile sızdırmaz şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
13. Manşon üzerinde; boy, ebat, marka, LOT numarası ve üretici firma bilgileri açıkça yer almalıdır.
14. Manşon üzerinde, karekod (QR kod) bulunmalıdır.
15. Ürün etiketi, silinmeye karşı dayanıklı olmalı ve tüm kullanım süresi boyunca okunabilirliğini korumalıdır.
16. Manşonla birlikte verilen hortum, kırılmaya karşı dayanıklı ve yüksek kaliteli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
17. Manşonlar, numune değerlendirmesi sonucu teknik uygunluk onayı almalıdır.
18. Manşon üretici firması, geçerli ISO 13485 kalite yönetim sistemi belgesine sahip olmalıdır.
19. Manşon üzerinde CE işareti bulunmalıdır.
20. Manşon, uygunluk beyanı ile belgelenmelidir.
21. Talep edildiği takdirde, manşon beraberinde kullanım kılavuzu verilmelidir.
22. Manşonlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydına sahip olmalıdır.