

## Ozon Tedavisi Sarf Malzemeleri Şartnamesi

### Ozon Tedavi Genel Bilgi:

1. Ürün ozon tedavisi için uygun cam şişe olup ozona dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalı ve bu konuda Onanmış Kuruluştan alınmış CE belgesi bulunmalıdır.
2. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
3. Setin kan alma kapasitesi en fazla 250 ml olmalıdır
4. Setin üzerinde kan hacmini gösteren işaretlemeler ve serum askına asabilmek için kendinden kancası olmalıdır.
5. Şişe vakumlu olmalıdır ve kanı kendiliğinden çekebilmelidir, negatif basınçlı olmalıdır.
6. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
7. Ürünlerde 2 yıl miad olmalı

### Medikal Ozonla Kullanılmak Üzere Majör Uygulamalar için Ozona Dayanıklı Cam Şişe Şartnamesi (Vakumlu Sitratlı Şişe):

1. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
2. Nötr camdan mamul olmalıdır- ilaç (sitrata) için uygun camdan üretilmiş olmalı, kapağı tabii kauçuktan üretilmiş olmalı, aliminyum kapak çemberi olmalı, üst kapağı toksik olmayan plastikten olmalıdır
3. Şişe içinde en az 500 mBar vakum olmalıdır.
4. 12 ml 3.13 lük Sodyum Sitrata çözeltisi içermelidir.
5. Şişe hacmi en fazla 250 ml olmalıdır.
6. Ozon Tedavisi için üretilmiş ve steril olmalıdır.
7. Şişenin üzerinde bakteri filtresinin, transfüzyon setinin ve sitrata ilavesinde kullanılacak enjektör- kelebeğin girişleri olmalıdır.
8. Şişeye ozon verilen kısmı ozona dayanıklı silikon olmalıdır
9. Ürünlerde 2 yıl miad olmalı

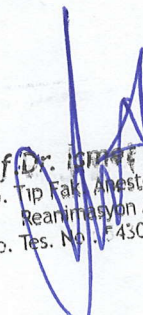
Prof. Dr. İsmet TOPÇU  
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dip. Tes. No: 4304 79404

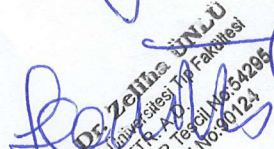
Prof. Dr. Zehra ÜNLÜ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
FTR. A.D.  
Dip. No: 224 FTR Tesol No: 54296  
Algoloji Tescil No: 90124



## BAKTERİ FİLTRESİ OZON TEDAVİSİ İÇİN

1. Bakteri filtresi ozona dayanıklı malzemeden üretilmelidir.
2. Filtre kısmı kana 0.22 mikron partikülleri karıştırmayacağı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Ozon uygulamasında kullanılan bakteri filtresi steril olmalıdır.
4. Ürünlerde 2 yıl miad olmalı

  
Prof. Dr. İSMAIL TOPCU  
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dip. Tes. No. F43C1 79484

  
Prof. Dr. ZEYNEP İNNÜ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
FTR A.D.  
Dip.No:224 FTR Tescil No:34295  
Algoloji Tescil No:90124

Ozon Uygulamasında Kullanılan Transfüzyon Seti Şartnamesi:

1. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
2. Kan Alma - Verme seti olarak imal edilmiş olmalıdır.
3. Set içinde bütünlük kan filtresi içermelidir. Ayrıca hortum üzerinde Roller – Klemp ( Akış kontrolü sağlayan açma kapama yapabilen düzenek) bulunmalıdır.
4. Vakuma dayanıklı olmalıdır. Vakum altında filtre ve hortum büzülmemelidir.
5. Bir ucunda "spike " olarak adlandırılan, paslanmaz çelikten mamul, minik bir bıçak içermelidir.
6. Ozon Tedavisi için üretilmiş, steril ve ozona dirençli malzemeden olmalıdır.
7. Ozona dayanıklı malzemeden üretilmelidir.
8. Transfüzyon setinin üzerinde bulunan hortum ozona dayanıklı silikon hortum olmalıdır.
9. Ürünlerde 2 yıl miad olmalı

Prof. Dr. İsmet GPCU  
C.B.U. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dip. No: 94301 79434

Prof. Dr. Zeliha ÜNÜ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
FTR: A.D.  
Dip.No:224 FTR Tescil No:54295  
Algoloji Tescil No:90124



Ozon Uygulamasında Kullanılan Bakteri Filtresi Seti Şartnamesi (Transfer Filter Set):

1. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Kurumu UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
2. Bakteri filtre setinin hortumu ozona dayanıklı - ozon tedavisi için ozona dirençli malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Uzunluğu 30 cm arasında olmalıdır.
4. Ozonda kullanılan bakteri filtre seti steril olmalıdır.
5. Bir ucunda luer-lock olmalıdır.
6. Ozon tedavi uygulamasında kullanılan bakteri filtre setinin hortumu üzerinde Roller – Klemp ( Akış kontrolü sağlayan açma kapama yapabilen düzenek) bulunmalıdır.
7. Ozon tedavi uygulamasında vakum şişesine ozon vermek için kullanılan bakteri filtre setinin bir ucunda çelik uçlu iğne diğer ucunda 0.2 mikron bakteri filtresi olmalıdır.
8. Ürünlerde 2 yıl miad olmalı

Prof. Dr. Zeliha İNÇİ  
Cerrahpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Cerrahpaşa T.C.R. A.D.  
Jip. Anest. T.C.R. Tescil No: 54295  
Jip. Anest. Tescil No: 90124



## OZON ENJEKTÖRÜ 50 ML

- 1.50ml dolum haznesi olmalıdır.
2. Ozonda kullanılan enjektör steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3.Enjektörün iç kısmı ve pistonun ozonla temas eden uç kısmı ozona dayanıklı olması açısından silikonize olmalıdır.
4. Enjektörün pistonu Polipropilen ( PP ) malzemedan yapılmış olmalıdır.
- 5.Enjektör ozon gazı ile etkileşime giren lateks malzeme ve PHT içermeyecektir
6. Enjektör çıkışı luer-slip olacaktır.
7. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 8.Kullanım sırasında teknik olarak kullanıma uygun olmayan ve kusurlu olduğu tespit edilen enjektör firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.


*Prof.Dr. İsmet TOPCU*  
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dtp. Tes. No : 54504 - 79404


*Prof.Dr. Zeynep ÖZTÜRK*  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Dip. No:224/FTK/Resolü No:2428  
Algoloji Teşh. No:90124



## OZON ENJEKTÖRÜ 20 ML

- 1.20ml dolum haznesi olmalıdır.
2. Ozonda kullanılan enjektör steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3.Enjektörün iç kısmı ve pistonun ozonla temas eden uç kısmı ozona dayanıklı olması açısından silikonize olmalıdır.
4. Enjektörün pistonu Polipropilen ( PP ) malzemedен yapılmış olmalıdır.
- 5.Enjektör ozon gazı ile etkileşime giren lateks malzeme ve PHT içermeyecektir
6. Enjektör çıkışı luer-slip olacaktır.
7. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 8.Kullanım sırasında teknik olarak kullanıma uygun olmayan ve kusurlu olduğu tespit edilen enjektör firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.

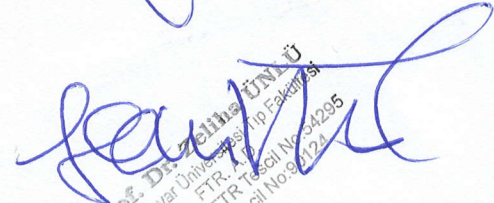
  
Prof. Dr. İsmet TOPÇU  
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dip. Tes. No : 54301 79404

  
Prof. Dr. Zeynep ÜNLU  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
FTR, A.D.  
Dip. No: 224 FTR Tes. No: 54295  
Algoloji Tescil No: 90124

## OZON ENJEKTÖRÜ 10 ML

- 1.10ml dolum haznesi olmalıdır.
2. Ozonda kullanılan enjektör steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 3.Enjektörün iç kısmı ve pistonun ozonla temas eden uç kısmı ozona dayanıklı olması açısından silikonize olmalıdır.
4. Enjektörün pistonu Polipropilen ( PP ) malzemedен yapılmış olmalıdır.
- 5.Enjektör ozon gazı ile etkileşime giren lateks malzeme ve PHT içermeyecektir
6. Enjektör çıkışı luer-slip olacaktır.
7. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanma tarihi olmalı ve raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 8.Kullanım sırasında teknik olarak kullanıma uygun olmayan ve kusurlu olduğu tespit edilen enjektör firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir.

  
Prof. Dr. İsmet TOPCU  
C.B.U. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve  
Reanimasyon A.D.  
Dip. Tes. No : 54304 79484

  
Prof. Dr. Zeynep ÜNLÜ  
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
FTR: 4224  
Dip.No:224 FTR Tes. No:34295  
Algoloji Tes. No:91124