

ENJEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

<b>SMG Temel İşlevi:</b>	<p>1. Enjeksiyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.</p>
<b>SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:</b>	<p>2. Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır.</p> <p>3. Enjektör gövde, ve piston olarak 2 parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır.</p> <p>4. 2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc veya dizyem çizgileri olmalı, cc veya dizyem çizgisi "0(sıfır)"dan" başlamalıdır.</p> <p>5. 20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi "0(sıfır)"dan" başlamalıdır.</p>
<b>Teknik Özellikleri:</b>	<p>6. Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalı ve piston ucunda conta bulunmamalıdır.</p> <p>7. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışta silinmemelidir.</p> <p>8. Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.</p> <p>9. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.</p> <p>10. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.</p> <p>11. Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.</p> <p>12. Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.</p> <p>13. İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.</p> <p>14. İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikte olmalıdır.</p> <p>15. Branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.</p>
<b>Genel Hükümler:</b>	<p>16. Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.</p> <p>17. En az 25, en fazla 300 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır.</p> <p>18. İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartına uygun olmalıdır.</p>

Doç. Dr. Yıldırım Çiğdem  
C.B.Ü. Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum  
Dip. No: 6768 Tescil No: 64222