

TEKNİK ŞARTNAME

Doğum Vakum Aleti (Çanı) Tek Kullanımlık (Disposable)

Ürün T.C Sağlık Bakanlığı Onaylı Olup

UBB Barkot Numarası : +H833VAC6000M1P

Ürün Adı : Tek kullanımlık doğum vakum aleti (çanı)

Sertifikalar : CE Marking of Conformity ve ISO 13485:1996

Ürün Tanımı : Tek kullanımlık doğum vakum aleti. Tek kullanımlık steril araç aşağıdaki durumlarda bebeğin doğumuna yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır: 1) Term gebelik 2) amniyon zarının açıldığı durumlar 3) angaje olmuş fetal kafa 4) Tam servikal dilatasyon, ve 5) Eğitimli uzman bir doktor varlığı ya da nezareti.

ÜRÜN HEM NORMAL DOĞUMDA HEM SEZARYANDA KULLANILABİLİR OLACAKTIR.

Ürün Teknik Özellikleri :

- Ürün (X ray ile sterilize edilmiş) steril paketler içinde olacaktır. Paket açılmadığı müddetce üretim tarihinden itibaren 12 ay raf ömrü olacaktır.
- Ürün ; çapı 5 cm lik içi yumuşak süngerli plastik vakum çanına bağlı olarak içi çelik telli 16 cm lik çekme kordonuna bağlı el vakum pompasından ibarettir .
- El vakum pompası verilecek basıncı (bar/mm,Hg,KPa,bar) cinsinden gösterir şeklindedir.El vakumu kullanıldığında basınç göstergesi doğumu yapan Uzman Hekime basınç miktarını Yeşil (uygun basınç miktarı) ve Kırmızı (tehlikeli) renklerde gösterilmiş şekilde olacak ve vakum kırmızı bölgeye gelinmeden yeşil bölgede durdurularak sağlayacak şekilde tasarlanmış olacaktır
- El vakum pompası verilecek basıncı (Havaı) boşaltmak üzere vakum boşaltma düğmesi ile birlikte olacaktır.
- Ürün Tek Kullanımlık (disposable) dir.
- Malzeme Dağılımı :

<u>Ürün Parçaları</u>	<u>Açıklama</u>	<u>Malzeme</u>
1	El vakum pompası	Polykarbonat (Beyaz)
2	Hava boşaltma butonu	Polykarbonat (Beyaz)
3	Vakum çanı	Polykarbonat (Beyaz)
4	Vakum kordon borusu	Polyethilen
5	Vakum kordon teli	Naylon kaplanmış çelik tel
6	o-ring, vakum	Silikone
7	Valf	Polykarbonat

Ürün Sertifikaları : CE Marking of Conformity-0344 ve ISO 13485

Paketleme : (Karton kutularda)Her bir pakette 5 adet ürün bulunur. Ürünler steril paketler içindedir.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Bakanlığı ve Doğum
Fak. Dr. Furkan VAROL
09730-27132

Dr. S. Bekir Öner
Dr. Alihan
Diy. Terc. No: 154154

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Bakanlığı ve Doğum
Fak. Dr. Alihan
Diy. Terc. No: 154154