|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, intravenöz uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün 14G-26G aralığında boyları olmalıdır.
2. Ürünün, portlu veya korumalı portlu veya üç yollu musluklu olmak üzere üç çeşidi olmalıdır.
3. Ürünün, port kapağı veya kanül kanatları uluslararası renk kodlu olmalıdır.
4. Ürünün, kanül kısmı teflon (PTFE/FEP) veya poliüretan olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün iğne kısmı paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Ürünün korumalı portlu olan çeşidi;
3. Kullanıcı yaralanmalarını önlemek amacıyla iğne ucu kullanıcı müdahalesi gerektirmeden otomatik olarak plastik veya metal bir koruyucu aparat ile kendiliğinden kilitlenmelidir.
4. Koruyucu mekanizması kanülün içerisinde olmalı, kanülün dış görünüşünü ve ebadını değiştirmemelidir.
5. Plastik dış kılıf kolay fonksiyon için özel formda ince çeperli ve yüksek akım hızlı PUR’dan yapılmış olmalıdır.
6. Koruyucu mekanizma iğne ile bir bütün halinde, ayrılmadan çıkmalıdır.
7. Ürün non-toksik ve non-pirojenik özellikte olmalıdır.
8. Ürün kanülünün ucu atravmatik olmalı, kanül ciltten ve damar içinden geçerken kolay ilerleyebilecek kayganlıkta ve kıvrılmayacak özellikte olmalıdır
9. Ürün X-ray ışınlarına karşı radyoopak özelliği taşımalıdır.
10. Üründe geri kaçışı engelleyen özellikte bir enjeksiyon valf/kapak bulunmalıdır.
11. Ürünün enjeksiyon port kapağı yerine iyi oturmalı, kan sızdırmamalı ve kullanılmadığı zamanlarda da kontaminasyonu önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Ürünün, iğne koruyucu kapağının ucu kapalı olmalıdır.
2. Ürünün, tespitini kolaylaştırmak için yanlarında yumuşak ve rahat açılabilen kanatlar olmalıdır.
3. Ürün de kan gelişini görmeyi engelleyici ek aparat olmamalıdır.
4. Ürünün luer-lock kapağı bulunmalı ve uygulama sırasında kan ile temasını engelleyici bir konumda olmalıdır.
5. Ürünün arkasında, hidrofobik kan tutucu veya kan tutucu aparat olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün sterilliği bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır
4. Ürün tekli steril ambalajda, 50 veya 100 adetlik paketlerde olmalıdır.
5. Ürün TSE EN ISO 10555-1, 5 standartlarında belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 |