|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Sağlık tesislerinde intravenöz (I.V.) uygulamalarda kullanılan her türlü intravenöz kanüller için stoper (durdurucu) olarak kullanılmak amacı ile tasarlanarak medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün kullanım yeri ve amacına istinaden farklı tiplerde çeşitleri olmalıdır.  * İntravenöz Kanül Kapağı, Heparinli-Heparinsiz * Dişi Lüer Portlar İçin Dezenfektan Kapak * Ven Valfi Dezenfektan Kapağı, İğnesiz |
| **Teknik Özellikleri:** | **İntravenöz Kanül Kapağı, Heparinli-Heparinsiz**   1. Tüm İ.V. kataterlere uyumlu olmalıdır. 2. Sızdırmaz yapıda olmalı ve kolay, çatlamayan, sağlam medikal ham maddeden imal edilmiş olmalıdır. 3. Heparinli tipleri heparin kaplı olmalıdır.   **Dişi Lüer Portlar İçin Dezenfektan Kapak**   1. Açık kateter uçları ve üç yollu musluk gibi açık dişi portlar için tasarlanmış olmalı ve dış kısmı sert plastikten yapılmış olmalı, iç kısmı ise %70 isopropil alkol ile dezenfektan sağlamalıdır. 2. Kapak tasarımı basınç uygulayarak kapalı sistem özelliğini korumaya uygun olmalıdır. 3. Kullanıcının isteğine göre; hasta başı kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla, yatak başı serum alanına takılabilecek şekilde bir strip üzerinde dizilmiş (stripten kolaylıkla ayrılmalıdır) veya tek tek olmalıdır. 4. Kapak, takıldıktan 1 dakika sonra dezenfeksiyon sağlamalı, kapaklar ilk kullanımın ardından çıkarılmadıkça, mekanik bariyer özelliğini 7 gün korumalı ve kontaminasyona izin vermemelidir. |
|  | **Ven Valfi Dezenfektan Kapağı, İğnesiz**   1. İğnesiz ven valfi koruyucu kapak olacak şekilde tasarlanmış olmalı ve dış kısmı sert plastikten yapılmış kapak, iç kısmı ise en %60 isopropil alkol ihtiva eden sünger ve/veya film ve/veya farklı bir medikal malzemeden yapılmış materyalden oluşmalıdır. 2. Kullanıcının isteğine göre; hasta başı kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla, yatak başı serum alanına takılabilecek şekilde bir strip üzerinde dizilmiş (stripten kolaylıkla ayrılmalıdır) olmalı ve/veya tek tek olmalıdır. 3. Kapaklar her marka ve model iğnesiz ven valfi, üç yollu musluklarla uyumlu yapıda olmalıdır. 4. Kapak, iğnesiz ven valfine takıldıktan 1 dakika sonra dezenfeksiyon sağlamalıdır. 5. Kapaklar ilk kullanımın ardından ven valfi üzerinden çıkarılmadıkça, mekanik bariyer özelliğini 7 gün korumalı ve kontaminasyona izin vermemelidir. 6. Kapaklar ven valfi üzerinden çıkarıldığında, enjeksiyon öncesinde ven valfinin kuruması için ek bir zaman geçmesine gerek olmamalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Tek kullanımlık olmalı, steril tekli pakette sunulmalıdır. 2. Ürün ambalaj üzerinde son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır. |