|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün acil, travma ve yaralanmalarda (özellikle kurşun yaralanmalarında) kanama, vücut boşluklarından oluşacak iç basınç kayıplarında koruma ve kompresyon amaçlı, bası yaparak kanama durdurucu özelliği olan çok amaçlı medikal malzemeden üretilmiş ilk yardım ürünüdür.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün abdominal, pelvis ve ekstremitelerde kullanılabilir çeşitleri olmalıdır.
2. Ürünün yaralanma türü ve hasta anatomik yapısına göre tasarlanmış farklı tiplerde seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **PELVİS SABİTLEME KEMER TİPİ**1. Pelvis askı bandajı, (otomatik sabitleme kemeri), kanama olabileceği şüphelenen pelvik kırıklarında non invaziv çevresel 140 Newton basınç ile kanamayı durdurmak amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
2. Velkro sistemiyle kemeri sıkıştıran sabitleme mekanizması olmalıdır
3. Kemeri sıkıştırmak için 2 adet çekme kolu olmalıdır ve kemerin sıkıştırma alanı ayarlı bir Velkro sistemine sahip olmalıdır.
4. Dış yüzeyinde sürtünmeyi kolaylaştıran yapı (kayganlığı artırma amaçlı plastik) olmalıdır.
5. Takıldıktan sonra, pelvis çemberine yapılan baskı olası (pelvis/pubis) kırıklarını toparlayıcı ve bunu sağlayan otomatik ayarlı tokası olmalıdır.
6. Kemer takıldıktan sonra 3 teslaya kadar radyolüsent olmalıdır.
7. Kemer tokası kırık bölgesini sabit en az 140 Newton gücünde kilitlemelidir ve bunu Newton basınç birimi şeklinde çevrilmiş değerlerle ispatlamalıdır.
8. Tokanın bulunduğu ön kısım ameliyat ve kateter takmak için inceltilmiş olmalıdır.
9. Kırık bölgesini toplamak için yapılan işlemde tek seferde elle uygulanabilmeli ve uygulanan basınç göz ayarı ve/veya tahminen değil otomatik olmalıdır.
10. Hava helikopter ve uçak ambulanslarında kullanımında, kemer basınç ve çevresel atmosferik değişkenlerden etkilemeyecek şekilde olmalıdır.
11. Ürün üzerinde, hızlı ve pratik kullanımı engelleyecek uzantılar olmamalıdır.
12. Kemeri uygulayabilmek için ekstra aparata (ip, tel, manometre, vs.) ihtiyaç duyulmamalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **IRGAT KOLLU EXTREMİTE TİPİ** 1. Hemostatik turnike ekstremitelerde ki önemli travma yaralanmalarında hayati tehlike ihtiva eden kanamaları (arteriyel, venöz) durdurmak ve kan kaybını önlemek amacıyla çoklu kullanıma uygun olmalıdır.
2. Turnike acil müdahalelerde yaralanan kişinin sistemi tek elle tatbik edebileceği yapıda olmalıdır.
3. Turnike çıkrık mantığına göre dizayn edilmiş olacak, sistem üzerindeki ırgat kolu mekanizmasının çevrilmesi ile o bölgede baskı sağlanarak kan akışı durdurmalıdır.
4. Turnike otomatik kilitleme toka mantığına göre dizayn edilmiş olanlarında ise, sistem üzerindeki toka ihtiyaç olunan alanın tamamını saracak, yapılacak çekme basıncından sonra toka 2 ucu çıkan kitleme mekanizmasıyla turnikeyi sabitleyecek ve ırgat kolu mekanizmasının çevrilmesi ile o bölgede kanamayı kontrol edecek, gerekli baskı sağlanarak kan akışını durduracaktır.
5. Plastik ve/veya kompozit ırgat kollu tiplerinde ırgat kolu 15(±3)cm uzunluğunda olmalı ürün tipine en az 1cm çapında silindir çubuk olmalıdır.
6. Alüminyum ırgat kollu tipinde ırgat kolu 15(±3)cm uzunluğunda en fazla 1 cm çapında silindir çubuk olmalıdır
7. Turnike kayışının açık boyu 90(±10)cm eni 5(±1)cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Turnikenin toka sistemli olması halinde, büyük tokanın boyu 9(±1)cm eni 4.5 (±1)cm, küçük tokanın boyu 3(±1)cm eni 4.5(±1)cm ebadında olmalıdır.
9. Gerekli sıkma yapıldıktan sonra, sistemin geri boşalmasını engellemek amacıyla ırgat kolunu sabitleyecek bir klips ya da benzeri bir mekanizma olmalıdır.

**KOMBİNE KAVŞAK TİPİ** 1. Ekstremite ve Gövde Pelvik Turnikesi (EGPT), extremite birleşim kavşak bölge kanamalarını, koltuk altı kanamalarını, pelvik kavşak kırıklarını ve pelvis bölgesi iç kanamalarını kontrol altına alma durumlarında kombine etkinlik göstermelidir.
2. Eğitimli uygulayıcı aparatı en fazla 40sn içinde yerleştirebilmelidir.
3. Ekstremite ve Gövde Pelvik Turnikesi toplam 7 parça, 1 adet kullanım kılavuzu ve taşıma torbasından oluşmalıdır.
4. EGPT, 1 adet Pelvik Kırıklarını Sabitleyici Kemer (PKSK), 2 adet pnömatik bası aparatı (PBA), 1 adet Nokta Bası Uzatma Aparatı, 1 adet Valfli El Pompası (VEP), 1 adet yardımcı yapışan Velkro kemer (YVK), 1 adet yapışan PNBA yardımcı Velkro şerit (YVŞ), 1 adet kullanma kılavuzu ve 1 adet taşıma çantasından toplam 9 parça olmalıdır.
5. Toplam ağırlığı en az 480(±30)gr olmalı, taşıma torbasında genişliği 12(±5)cm, uzunluğu 22(±5)cm, yüksekliği 13(±5)cm, ve aparatın belirli bölgelerinin rengi (haki ve/veya siyah) renkten oluşmalıdır.
6. Pelvik Kırıklarını Sabitleyici Kemer (PKSK), arka yüzeyinde kullanım şekli çizim olarak basılı olmalıdır.
7. PKSK 147(±5)cm uzunluğunda, 10(±)cm genişliğinde, 145(±5)Newton basınç tokası, 1 adet sabitleme dişi ve erkek toka, kemer arka yüzeyinde 5(±1)cm genişliğinde ve 7.5(±1)cm yapışılan Velkro parça dikili bez, kemerin ön yüzünde kanca takmak ve basınç için paraşüt ipinden yapılmış dikili bir çerçeve, kanca takma kopçası ve dokuma bezden yapılmış elle tutma kulpu rengi (haki ve/veya siyah), kemerin toplam uzunluğunun 47,5(±5)cm ve 5(±1)cm genişliğini oluşturan çift delikli siyah şerit, ucunda erkek toka, frenleme plastik aparatı ve de dokuma bezden yapılmış rengi (haki ve/veya siyah) olan yapışan velkrodan çift katlı 16(±2)cm ve 5(±1)cm elle tutma kulpu olmalıdır.
8. PKSK Velkro sistemiyle kemer sıkıştırarak sabitleme mekanizması ve 145(±5)Newton otomatik manuel kitleme basınç tokası ile pelvik kırıklarını çevresel sararak oluşan basınç sabitlemedir.
9. PKSK takıldıktan sonra 3 teslaya kadar radyolüsent olmalı.
10. PKSK’nin tokasının bulunduğu ön kısım ameliyat ve kateter takmak için inceltilmiş olmalı.
11. PKSK’nin sıkıştırma alanını ayarlı bir Velkro sistemine sahip olmalıdır.
12. 2 adet Pnömatik Bası Aparatı (PBA) olmalıdır.
13. PBA 10(±1)cm çapında, darbelere dayanıklı siyah bir plastikten imal edilmiş olmalıdır.
14. PBA’ın arka yüzünde 4,5(±1)cm çapında yapışan Velkro tam merkeze dayanıklı bir şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
15. PBA’nın ön yüzünde dayanıklı ve yırtılması, patlaması zor olan iç içe geçerek katlı bulunan pnömatik şişme aparatı olmalıdır.
16. PBA’nın şişen kısmının taban çapı 9(±1)cm ve üst kısmı 5(±1)cm çapında düz dairesel olmalıdır.
17. PBA’nın şişmemiş hali 1(±0,5)cm yüksekliğinde olmalıdır.
18. PBA 15psi’dan 25psi’a kadar şişebilmelidir. İşlevliğinin etkisiz olması için en az 14psi olmalıdır.
19. PBA’nın şişen kısmında Valfli El Pompanın (VEP) vidalanarak bağlanması için ve çıkartıldığında içerideki havanın kaçmasını engelleyecek tek taraflı bir valf 4,5(± 0,5)cm uzunluğunda bir hortumun ucunda sabitlenmiş olmalıdır.
20. PBA tam olarak şiştiğinde 7(±1)cm yüksekliğinde olmalıdır.
21. Nokta Bası Uzatma Aparatı (NBA) PBA’ın uç kısmına takılıp basıncı noktasal artırabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
22. NBA 6(±1)cm taban çapında ve üst kısmında darbe ve çevresel koşullara dayanıklı olarak 2,5(±0,5)cm genişliğinde, 10(±1)cm uzunluğunda, bağlantı yerinden 2(±0,5)cm yüksekliğinde olmalıdır. Taban noktasından basınç uygulama çubuğunun ortasına gelecek şekilde 90 derecelik bir açıyla 3 adet yekpare yapı içinde 2(± 0,5)cm yüksekliğince 2(±0,5)mm kalınlığında alttan üste doğru daralan üçgen formunda destek çıkıntıları olmalıdır.
23. NBA bir tel şeklinde iple bir PBA’na bağlı olmalıdır.
24. Valfli El Pompası (VEP) 2 adet valften oluşur. 1 valf hava doldurma bağlantı yeri için, diğeri ise hava boşaltma için olmalıdır.
25. Yardımcı Yapışılan Velkro Kemer (YVK) 2 kanca kopça, 1 uzunluk ayar tokası ve 1 otomatik basınç tokası bağlantı aparatından oluşmalıdır.
26. YVK kanca ucu dahil 90(±5)cm uzunluğunda 5(±1)cm genişliğinde olmalıdır.
27. YVK metal kilidi olan kancanın bulunduğu yerde 15(±1)cm uzunluğunda ve 5(±1)cm genişliğinde yapışılan Velkro rengi (haki ve/veya siyah) olmalıdır.
28. YVK otomatik basınç tokası bağlantı ucunun tarafında çift katlı 16(±1)cm tutma kulpu olmalıdır.
29. PNBA yardımcı yapışan yapışılan Velkro şerit (YVŞ) 21(±1)cm uzunluğunda, 5(±1)cm genişliğinde, bir tarafı 4(±1)cm ve 5(±1)cm yapışılan kısım katlanarak dikilmiş olmalı ve geri alan kısım 9(±1)cm tek taraflı yapışkan şerit şeklinde olmalıdır.
30. Tüm bu Ekstremite Gövde Pelvik Turnikesi (EGPT)’ni taşımak için taşıma torbası olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Özel saklama koşulu gerektirmemelidir.
2. ÜTS kaydı olmalıdır.
 |