Koruyucu Stoma Örtüsü

(1)

1. İçeriğinde natriumcarboxymethylcellulosum bulunmalıdır ve bunu belgelemelidir. Bu sayede cildin optimal nem seviyesini muhafaza etmelidir.
2. Yumuşak, ince, esnek ve kendinden yapışan cilt koruyucu örtü olmalıdır.
3. Yapışkanı cilde dost olmalıdır, alerji yapmamalıdır ve bunu belgelemelidir.
4. Stoma çevresinde oluşmuş cilt tahrişlerinde iyileştirmede etkin olmalıdır ve tedavi edici özelliği olmalıdır .
5. Cilt ile torba ve/veya adaptör arasında sızdırmazlık sağlamalıdır.
6. Koruyucu yara örtüsü üzerine her türlü ostomi torbası ve/veya ostomi adaptörü tatbik edilebilmelidir.
7. Her çeşit torba ve yapışkan türü ile kullanılabilir olmalıdır.
8. 10x10 cm(+/-2)ebatlarında olmalıdır.
9. Sağlam ve tahriş olmuş sorunlu peristomal cilde uygulandığında en az 3 (üç) gün sızdırmaz şekilde kalabilmelidir.
10. Cilt kıvrımlarına uyum sağlayabilen esnek ve konforlu yapıya sahip olmalıdır.
11. Ciltten kaldırılması gerektiğinde sağlam cilde zarar vermeden çıkartılabilmelidir.
12. Parastomal cildin ıslaklığını absorbe edebilmelidir.
13. Cilde yüksek yapışma özelliğine sahip olmalıdır.
14. 3(üç) adet numune getirilmelidir
15. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
16. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
17. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
18. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Dok. Dr. Ercan ÖTER Genel Cerrahi Uzmanı Dip. No: 229 Bil. Tes. No: 135450 Uzm. Dip. Tescil No: 97749 / 114614

Uzm. Dr. Erol PIŞKİN Gastroenteroloji Cerrahisi Dip.No:13215 – Tes.No:13[illegible]16

Mikrobiyolojik Cerrahi Uzmanı

KONVEKS ADAPTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yapışma yüzeyi hidrokolloid içerikli olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Adaptör 58±2 mm çapa kadar kesilebilir olmalıdır. Daha küçük çaplarda kesilmeye de uygun olmalıdır.
3. Allerjik olmamalıdır ve bunu belgelemelidir.
4. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır.Sağlıklı peristomal cilltte çıkarılmadığı sürece en az üç (3) gün kalabilmelidir.
5. Hidrokolloid içerikli ürün, peristomal yüzeyel tahriş olan alanda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
6. Adaptör yuvarlak kesimli ve içe eğimli olmalıdır.
7. Özellikle düz ve içe doğru olan stomalarda kullanılabilmelidir.
8. Eğimi sayesinde peristomal bölgeye hafif iç baskı yaparak ostomiyi dışa doğru çıkarmalıdır.
9. Adaptör eğimi sayesinde düz yada retrakte stomadan gelen içeriği kontrol altına alabilme özelliğine sahip olmalıdır
10. Ürün çıkarılırken cildi tahriş etmemelidir.
11. Üç (3) adet numune getirilmelidir
12. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
13. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
14. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
15. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmelidir
16. Firma tarafından,defolu çıkan ürünler için birebir değişim teminatı verilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Gastroenteroloji Cerrahi Uzm.
Uzm.Dr.Yiğit Mehmet ÖZGÜN
Dip.No:13993 Tescil No:119890-126667

Uzm. Dr. Erol PIŞKIN
Gastrocerrahi
Dip.No:15215 Tesc.No: 137616

Stoma Kemeri

1. Elastik ve yumuşak olmalıdır.
2. Bel ölçüsüne göre ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
3. Cildi tahriş etmeyecek özel pamuksu dokusu olmalıdır
4. Yıkanabilir olmalıdır.
5. Hastaneye alınan ostomi malzemesine (adaptör veya torbadaki kulakcıklara) kolaylıkla uygulanabilir, numune muayenesinde torba ve adaptör beraber değerlendirilecektir.
6. 3(üç) adet numune getirilmelidir
7. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
8. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
9. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroenteroloji
Dip.No:13215 – Tes.No: 137616

Büyük Dren Torbası

1. Yapıştırma yüzeyi Hidrokolloid içeren bariyerden oluşmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Torba plastik yapıda, yumuşak, koku geçirmeyen olmalıdır ve torba yaprakları birbirine sürtündüğünde aşırı ses yapmamalıdır.
3. Torbanın üzerinde müdahale için kilitli kapak olmalıdır.
4. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır. Açık abdomen, enteroatmosferik fistül ve enterokütanöz fistül etrafındaki sağlıklı cilltten çıkarılmadığı sürece en az üç (3) gün kalabilmelidir.
5. Hidrokolloid içerikli ürün, yüzeyel tahriş olan alanlarda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
6. Ciltten kaldırılması gerektiğinde sağlam dokuya zarar vermeden, ağrısız şekilde çıkartılabilmelidir.
7. Torba steril tekli paketlerde olmalıdır. Steril olduğunu belirten indikatör bulunmalıdır.
8. Alt kısmında boşaltma ağzı olmalı, bu bölüme idrar torbası yada aspiraör bağlanabilmelidir.
9. Katı atıklar için boşaltma kısmı kesilerek klemp takılabilmelidir.
10. Yapışkan kısmın ölçüsü 10x20cm (+/-1cm)olmalıdır.
11. 3(üç) adet numune getirilmelidir
12. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
13. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
14. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
15. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroenterahi
Dip.No: 13215 – Tel.No: 137616

5

Fekal İnkontinans Torbası

1. Yüksek akışkan gaitalı fekal inkontinansı bulunan hastalarda feçes toplama için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Hasta hijyeni için fekal kollektörler koku filtreli ve feçesin cilde maruziyetini engelleyebilecek biçimde konik şekilli tasarlanmış olmalıdır.
3. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır. Cilt bütünlüğü bozulmamış perine bölgesinde fekal içeriği sızdırmadan en az 3(üç) gün kalabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kollektörün alt kısmında drenaj musluğu bulunmalıdır.
5. Kollektör, gelen gaitanın renginin ve miktarının gözlenebilmesi ve gerektiğinde ölçülebilmesi için konik yapıda ve şeffaf olmalıdır.
6. Kollektörler en fazla 1(bir) litrelik torbalar olmalıdır.
7. Kollektörler 48 saat kullanılabilir olmalıdır.
8. 1(Bir) adet numune getirilmelidir.
9. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
10. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
11. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
12. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gr. Hacerrahi
Dip.No:15215 - Tes.No: 37616

Mikkali Çalışlı
AM3668.

Fekal Yönetim Seti Toplama Torbası

1. Yüksek akışkan gaitalı fekal inkontinansı bulunan hastalarda fekal yönetim setinin adaptörüne takılarak kullanılmak için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Hasta hijyeni için fekal yönetim seti torbaları hastane enfeksiyon ve koku kontrolü sağlayacak şekilde kapalı ve bütünsel kapaklı olmalıdır.
3. Gelen gaitanın rengi ve miktarı gözlenebilmelidir.
4. Torbalar özellikle hasta hijyeni sağlamak, geriye kaçmayı ve sızdırmayı önlemek için valf sistemine sahip olmalıdır.
5. Torbaların koku absorbsiyon özelliği olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
6. Kapasitesi 1000m(+-) 100ml olmalıdır
7. Torbalar hastaneye alınan fekal yönetim setine uygun olmalı, ek aparat olmadan kolay takılabilmeli, setin adaptörüne tam oturduğunda tamamen kilitlenebilmelidir.
8. 1(Bir) adet numune getirilmelidir
9. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
10. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
11. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
12. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir

Uzm. Dr. Erol PIŞKİN
Gastrocerrahi
Dip.No: 137616

7

Fekal Yönetim Seti

1. Üründe retansiyon balonu ve kateter %100 silikon yapıda olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Latex içermemelidir ve bunu belgelemelidir.
3. Ürün 29 (+/-3)güne kadar herhangi bir nekroz veya sfinkter hasarına yol açamadan vücutta kalabilmelidir
4. Sıvı ve yarı sıvı gaitalı fekal inkontinansı bulunan hastalarda kullanılabilmelidir.
5. Rektuma yerleştirilen bir katater yardımıyla gaita perianal cilde temas etmeksizin vücuttan uzaklaştırılıp kapalı bir torbada toplanmalıdır.
6. Kolay ağrısız uygulanıp çıkarıltılabilmesi için katater en az 8mm(+-1mm) ye kadar küçülebilmelidir.
7. Sızıntıya neden olmadan gaita toplayabilmesi için kateter çapı en az 22mm (+/-1mm) genişleyebilmelidir.
8. Kataterin yerleştirilmesi için parmak cebi olmalıdır.
9. Torbalar bütünsel kapaklı ve disposable olmalıdır.
10. Gaitanın gözlenebilmesi için ölçülü ve şeffaf olmalıdır.
11. Silikon retansiyon balonu sıvı ile şişirilebilmelidir ve sıvı miktarını en fazla 45(+-5) ml olmalıdır.
12. Retansiyon balonu verilen sıvıyla (45 ml az da olsa) organ lümeninde yeterli basıncı oluşturduğunda intikatör şişerek sinyal vermelidir.
13. Retansiyon balonu uygulama kolaylığı sağlamak için aynı porttan şişirilip boşaltılabilmelidir ve rektumda kalan gaita atıklarının temizlenebilmesi için irrigasyon portu bulunmalıdır.
14. Retansiyon balonun rektuma tam yerleştiğinin kontrolü için katater üzerinde indikatör çizgisi bulunmalıdır.
15. Sette en az 3 kapalı torba bulunmalı , gerektiğinde ekstra torba temin edilebilmelidir.
16. Şişme-boşaltma portunun çevresinde de vücudun içinde kalacak retansiyon balon hacmini doğrulayacak bir gösterge olmalıdır.
17. 1(Bir) adet numune getirilmelidir
18. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
19. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
20. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
21. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PIŞKIN
Gastrocerrahi
Tes. No: 137616
Dip.No:

Uzm. Dr. Tescil No:97749 / 114614

8

KOLOSTOMİ ADAPTÖRÜ

1. Yapışma yüzeyi hidrokolloid içerikli olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Adaptör 55-70 mm arasında bir çapa sahip olmalı ve adaptör 58(+/-3) mm'ye kadar kesilebilir olmalıdır.
3. Torba stoma ve çevresine rahat bir şekilde takılabilmelidir.
4. Allerjik olmamalıdır ve bunu belgelemelidir.
5. Hastaneye alınan kolostomi torbası ile uyumluluk şartı aranacaktır.
6. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır.Sağlıklı peristomal cilltte çıkarılmadığı sürece en az üç (3) gün kalabilmelidir.
7. Hidrokolloid içerikli ürün, peristomal yüzeyel tahriş olan alanda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
8. Gerektiğinde torba veya adaptörde kemer takılabilecek bağlantı yerleri olmalıdır.
9. Ürün çıkarılırken cildi tahriş etmemelidir.
10. 3(üç) adet numune getirilmelidir
11. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
12. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
13. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
14. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastrocerrahi
Dip.No:15215 – Tes.No:137636

Mikadu Çelikyılı
AM 3568.

9

KOLOSTOMİ TORBASI
(ALTTAN BOŞALTMALI İKİ PARÇALI)

1. Hastaneye alınan kolostomi adaptörü ile uyumluluk şartı aranacaktır ve bunu belgelemelidir.
2. Torba çapı adaptöre uygun olmalıdır
3. Torba alttan boşaltılabilir özellikte ve kendinden kilitli sisteme sahip olmalıdır.
4. En az 24 saat, gaz çıkışına izin veren ve koku çıkışına izin vermeyen filtre özelliği bulunmalıdır.
5. Gerektiğinde torba ve/veya adaptörde kemer takılabilecek bağlantı yerleri olmalıdır.
6. Torbanın adaptöre geçme yeri ergonomik esnek ve bükülebilir özellikte olmalıdır. Bu özellik numunede değerlendirilerek karar verilecektir.
7. 3(üç) adet numune getirilmelidir
8. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
9. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
10. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Doç. Dr. Volkan ÖZER
Genel Cerrahi ve Gastroenterolojik Cerrahisi Uzma
Dip. No: 13460
Uzm. Dip. No: 114814

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastrocerrahi
Dip. No: 13215 – Tes. No: 137616

Mikaelv Celalgu
Dr. Uzm. Dr.

Küçük Dren Torbası

10

1. Yapışma yüzeyi hidrokolloid özellikte olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Bakım yapılabilmesi için üstünde kilitli kapaklı sistem olmalıdır.
3. Boşaltma için standart çıkışı olmalıdır
4. İçindeki materyali görebilmeyi sağlamak üzere tam şeffaf olmalıdır.
5. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır. Stoma veya fistül etrafındaki sağlıklı cilltten çıkarılmadığı sürece en az üç (3) gün kalabilmelidir.
6. Hidrokolloid içerikli ürün, yüzeyel tahriş olan alanlarda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
7. Ciltten kaldırılması gerektiğinde sağlam dokuya zarar vermeden, ağrısız şekilde çıkartılabilmelidir.
8. Steril olmalıdır ve içinde steril olduğunu gösteren indikatör olmalıdır.
9. En az 8 cm'e en fazla 10 cm'e kadar kesilerek kullanılabilmelidir.
10. 3(üç) adet numune getirilmelidir.
11. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
12. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
13. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
14. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroçerrahi
Tes. No: 137616

M. Kadri Çakıyla
DM 3568

Pediatrik (Prematüre) Kolostomi Adaptörü

1. Pediatrik (Prematüre) Kolostomi Adaptörü hidrokolloid özellikte olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
2. Adaptör cilde sağlam şekilde yapışmalı sızdırmaz özelliğini sağlam peristomal ciltte en az 3 (üç) gün koruyabilmelidir
3. Adaptör ciltten çıkarılırken bebeğin cildine zarar vermemeli ağrısız çıkarılabilmeli tahriş yapmamalıdır
4. Adaptör ince ve esnek olmalıdır, basınçla eğildiğinde kolayca eski şeklini almalıdır.
5. Adaptör ve torba uyumlu olması açısından aynı marka olması gerektiğinden numune muayenesinde beraber değerlendirilecektir.
6. Adaptör ölçüsü çapı 26 (+/-2) mm olmalı ve kesilebilir özellikte olmalıdır
7. Keskin köşelere sahip olmamalı yuvarlak hatlara sahip olmalıdır.
8. Adaptördeki ürün içeriğindeki PH düzeyi pediatrik cilt ile dost olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
9. 3(üç) adet numune getirilmelidir
10. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
11. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
12. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
13. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroenterolojisi
Dip.No: 13215 – Tes.No: 137616

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Doğuş Gökhey
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip Tes. No: 134720/115358

12

Pediatrik (Prematüre) Kolostomi Torbası

1. Hastaneye alınan Pediatrik (Prematüre) Kolostomi Adaptörü ile uyumluluk şartı aranacaktır.
2. Torba çapı adaptöre uygun olmalıdır.
3. Torbanın adaptöre yapışan özellikte olmalı ve adaptörün esnekliğine uyum sağlamalıdır.
4. Torba içindeki materyalin görünmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
5. Torba alttan boşaltılabilir özellikte ve kendinden kilitli sisteme sahip olmalıdır.
6. Koku ve gaz çıkışını en az 24 saat kontrol altında tutan filtre özelliği bulunmalıdır.
7. Pediatrik bebeklerde kullanılabilir olmalı nonallerjenik olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
8. 3(üç) adet numune getirilmelidir
9. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
10. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
11. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
12. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroserrahi
Dip.No:15214 Tes.No:137616

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Op. Dr. Doğuş GÖNEN
Çocuk Cerrahi Uzmanı
Tes. No: 1347201/15368

13

PEDİATRİK KOLOSTOMİ ADAPTÖRÜ

1. Pediatrik Kolostomi Adaptörü hidrokolloid özellikte olmalıdır.
2. Adaptör cilde sağlam şekilde yapışmalı sızdırmaz özelliğini sağlam peristomal ciltte en az 3 (üç) gün koruyabilmelidir.
3. Adaptör ciltten çıkarılırken bebeğin cildine zarar vermemeli ağrısız çıkarılabilmeli tahriş yapmamalıdır.
4. Adaptörde hastaneye alınan pediatrik kolostomi torbası ile uyumluluk şartı aranacaktır.
5. Adaptör ölçüsü çapı 35 (+/-2) mm olmalı ve kesilebilir özellikte olmalıdır
6. Keskin köşelere sahip olmamalı yuvarlak hatlara sahip olmalıdır.
7. Adaptördeki ürün içeriğindeki PH düzeyi pediatrik cilt ile dost olmalıdır.
8. Non-allerjik olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
9. 3 (üç) adet numune getirilmelidir.
10. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
11. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
12. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
13. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
14. Adaptör torba uyumu için, aynı marka alınacak olması gerektiğinden,numune muayenesinde beraber değerlendirilecektir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroenterolog
Dip. No. [illegible] Tes. No. [illegible]

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Doğuş GÜNEY
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 134720/115358

14

PEDİATRİK KOLOSTOMİ TORBASI

1. Hastaneye alınan Pediatrik Kolostomi Adaptörü ile uyumluluk şartı aranacaktır.
2. Torba çapı adaptöre uygun olmalıdır.
3. Torba alttan boşaltılabilir özellikte ve kendinden kilitli sisteme sahip olmalıdır.
4. Koku ve gaz çıkışını en az 24 saat kontrol altında tutan filtre özelliği bulunmalıdır.
5. Pediatrik stomalarda kullanılabilir olmalı nonallerjenik olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
6. Cilde değen kısmı cildi tahriş etmemelidir.
7. (üç) 3 adet numune getirilmelidir.
8. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
9. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
10. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
11. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
12. Adaptör ve torba aynı marka alınacak olup, numunede beraber değerlendirilecektir.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Pediatrik Cerrahi
Dip.No. 15215 – Tel. No. 137616

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Doğuş GÜNEY
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 134720/115358

PEDİATRİK TEK PARÇALI KOLOSTOMİ TORBASI

1. Pediatrik Tek Parçalı Kolostomi Torbası'nın cilde yapışan kısmı hidrokolloid özellikte olmalıdır ve bu belgelenmelidir.
2. Torba cilde sağlam şekilde yapışmalı, sızdırmaz özelliğini sağlam peristomal ciltte en az 3 (üç) gün koruyabilmelidir
3. Ciltten çıkarılırken bebeğin cildine zarar vermemeli ağrısız çıkarılabilmeli tahriş yapmamalıdır
4. Hidrokolloid kısım kesilebilir özellikte olmalı, kesilebilir çapı en az 35(otuzbeş) mm, en fazla 50 (elli) mm olmalıdır.
5. Keskin köşelere sahip olmamalı yuvarlak hatlara sahip olmalıdır.
6. Yapışkan yüzeydeki ürünün PH düzeyi pediatrik cilt ile dost olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
7. Allerjik yapıda olmamalıdır.
8. 3(üç) adet numune getirilmelidir
9. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
10. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
11. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
12. Torbalar çocuk ve bebek vücuduna orantılı olarak pediatrik boyutta olmalıdır.
13. Her torba altı kendinden klempli olmalı, değilse torbanın güvenli kapanması için her torbaya 1(bir) klips verilmelidir.

16

PEDİATRİK ÜROSTOMİ TORBASI

1. Hastaneye alınan Pediatrik Kolostomi Adaptörü ile uyumluluk şartı aranacaktır.
2. Torba çapı adaptöre uygun olmalıdır.
3. Torba alttan boşaltılabilir özellikte ve kendinden kilitli sisteme sahip olmalıdır.
4. Stoma üzerine idrar dönüşünü engellemek için valf özelliğine sahip olmalıdır.
5. Pediatrik stomalarda kullanılabilir olmalı nonallerjenik olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
6. Cilde değen kısmı cildi tahriş etmemelidir.
7. 3(üç) adet numune getirilmelidir.
8. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
9. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
10. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
11. Ürün orijinal katologda (vb), belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
12. Adaptör torba uyumu için, aynı marka alınacak olup numunede beraber değerlendirilecektir.

Uzm. Dr. Erol PIŞKIN
Gastroenterohi
Dip.No:15/15 - Tes.No:13/616

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Op. Dr. Doğuş GÖNEY
Çocuk Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 134720/115358

Post-Op Boşaltmalı Tek Parça Torba

17

1. Torbaların cilde temas eden, yapışan kısmı peristomal cildi koruyucu özellikte hidrokolloidden yapılmış olmalıdır ve bunu belgelemiş olmalıdır.
2. Torbalar vücudun hareket kabiliyetini engellemeyecek şekilde cilt ile uyum içerisinde esnek olmalıdır.
3. Torbaların vücuda yapışan hidrokolloid kısmı su geçirmez özellikte olmalıdır.
4. Her torbaya bir klips verilmelidir.
5. Torbanın vücuda temas eden kısmında terlemeyi önleyici astar olmalıdır.
6. Torbalar alttan boşaltılabilir özellikte olmalıdır.
7. Torbalar şeffaf formda olmalıdır.
8. Torbanın adaptör kısmı 100mm (+-5mm)'ye kadar kesilebilir olmalıdır.
9. Allerjen yapıda olmamalıdır ve bunu belgelemelidir.
10. Stoma etrafını tahrişten korumalı, oluşan tahrişleri iyleştirme ve sağlam yapışma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Sağlıklı cilde, sağlam şekilde yapıştırılabilmeli, özellikle çıkartılmadığı sürece, en az 3 (üç) gün süreyle ciltte kalabilme özelliğine sahip olmalıdır.
12. 3(üç) adet numune getirilmelidir
13. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
14. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
15. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastroenterolog
Dip.No:19215 – Ies.No: 137616

Mikrobi Çalışma
Dr. Ü. Sağ

Stoma Bakım Ürünü Tıbbi Yapıştırıcı

1. 90gr+/-10gr sprey şeklinde olmalıdır.
2. Alerjen olmamalıdır ve bunu belgelemelidir.
3. Ürünü stoma, yara, fistül bakımlarında cilde uygulanacak materyalin sağlamlığını artırmak üzere medikal yapıştırıcıdan ihtiva edilmiş olmalıdır ve bunu belgelemelidir.
4. Cilde zarar vermemelidir ve bunu belgelemelidir.
5. Uygulama sırasında ve ciltten çıkartılırken kolay ve ağrısız olmalıdır.
6. 1(bir) adet numune getirilmelidir.
7. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
8. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
9. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
10. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretli olarak kataloğu ile beraber numune muayenesine sunulmalıdır.

Stoma Pastası

1. Stoma ve etrafını koruma amaçlı üretilmiş olmalıdır.
2. Citteki ve stomadaki nemi emerek, peristomal bölgenin kuru kalmasını sağlamalıdır.
3. Tahriş olan peristomal cildi tedavi edici özelliği olmalıdır.
4. Ciltte herhangi bir artık bırakmadan torbanın yapışkanı ile birlikte ciltten ayrılmalıdır.
5. Cilt etrafındaki kıvrımları, yara izlerini ve yüzey bozukluklarını doldurarak düz bir yapışma alanı sağlamalıdır.
6. Her çeşit torba ve yapışkan türü ile kullanılabilir olmalıdır.
7. Alerjen olmamalıdır.
8. Toksit etkisi bulunmamalıdır.
9. Stoma adaptörü ve cilt arasındaki yaptığı sızdırmazlık özelliği sayesinde cildi tahrişten korumalıdır.
10. 1(Bir) adet numune getirilmelidir
11. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
12. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
13. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
14. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
15. Alınacak stoma pastası, kolostomi adaptörü ve torbası ile aynı marka olması şartı aranacaktır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Doç. Dr. Volkan ÖTER

Uzm. Dr. Erol PIŞKIN

M. Kadri Çalışkan 2413568

Stoma Pudrası

20

1. Stoma, yara, fistül bakımında kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Stoma çevresindeki ciltte fazla nemi alıp iyileşmeye yardımcı olmalıdır.
3. Stoma çevresindei masere olmuş ciltte kullanılabilmelidir.
4. Pudranın absorbe etme özelliği olmalıdır.
5. Peristomal ciltteki yaraları, allerjik dermatiti, irritasyonu etkin şekilde tedavi edebilmelidir.
6. Pudranın ambalajı ergonomik olmalı, kapağı kolay açılır kapanır olmalı, pudrayı uygulama kolaylığı sağlamalıdır.
7. Pudra uygulandığı bölgeyi kuru tutmalı ve ileride oluşabilecek cilt irritasyonlarını önlemelidir.
8. En az 25 gr olmalıdır.
9. 3(üç) adet numune getirilmelidir
10. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
11. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
12. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
13. Ürün orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
14. Ürün NaCMC maddesi içermelidir ve üretici firma tarafından belgelenmelidir.

Izm. Dr. Erol PİŞKİN
Sertifikasyon Şubesi
Tesc. No: 97749 / 114...

Mikadi Çaldıklı
AM 3568

TEK PARÇALI ÜROSTOMİ TORBASI

1. Stoma torbası ve cilde yapışan adaptör birleşik olmalıdır.
2. Torba içindeki materyalin görünmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
3. Torbanın alttan boşaltılan yumuşak yapıda musluğu olmalı ve idrar tortuları musluğu tıkamamalıdır.
4. Torba kutularının içinde her torbaya 1 (bir) adet idrar drenaj sistemine bağlanabilir konektör olmalı veya konektöre gerek kalmadan idrar torbası takılabilir özellikte olmalıdır.
5. Torbanın cilde temas eden kısmı terlemeyi ve tahrişi önleyecek yapıda olmalıdır.
6. Cilde yapışan kısım hidrokolloid özellikte olmalı ve bunu belgelemelidir.
7. Ürünün cilde yapışma özelliği sağlam olmalıdır.Sağlıklı peristomal cilltte çıkarılmadığı sürece en az 3 (üç) gün kalabilmelidir.
8. Hidrokolloid içerikli ürün, peristomal yüzeyel tahriş olan alanda, eksudayı hapsetme ve tedavi edici özelliği sayesinde sağlamlığını korumalıdır, ciltte sızıntı yapmadan en az üç (3) gün süreyle kalabilmelidir.
9. Esnekliği sayesinde cilt kıvrımlarına rahat bir şekilde uyum sağlayarak cilte sağlam yapışma özelliği sayesinde sızdırmaz olmalıdır.
10. Peristomal ciltten çıkartılırken kalıntı bırakmamalı ve ağrısız olmalıdır.
11. En az 35(otuz beş) mm, en fazla 55(elli beş) mm'ye kadar kesilebilir özellikte olmalıdır.
12. Adaptör allerjik olmamalı ve bunu belgelemelidir.
13. 3(üç) adet numune getirilmelidir
14. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
15. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
16. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gaziosmanpaşa
Dip.No: 13765

Mikadi Çaldığı
DUL 3568

Ürostomi Torbası (Adaptörlü Sistem)

1. Torbanın alttan boşaltılan yumuşak yapıda musluğu olmalı ve bu musluk idrar tortularının musluğu tıkamamasını sağlayacak genişliğe sahip olmalıdır.
2. Torba kutularının içinde her torbaya 1 (bir) adet idrar drenaj sistemine bağlanabilir konektör olmalı veya konektöre gerek kalmadan idrar torbası takılabilir özellikte olmalıdır.
3. Torbanın vücuda değen kısmı cildi tahriş etmeyen terlemeyi önleyici özellikte olmalıdır.
4. Torba içeriğinin geriye dönüşümünü engelleyen valf sistemi bulunmalıdır.
5. Torbalar alttan boşaltılabilir ve şeffaf formda olmalıdır.
6. Hastaneye alınan ostomi ataptörüne uyum şartı aranacaktır. Alınacak ürostomi torbası ile adaptörünün tam uyumlu olması için, ikiside aynı marka olacaktır.
7. 3(üç) adet numune getirilmelidir
8. Ürünler numune üzerinden değerlendirilecektir.
9. Raf ömrü en az 2 (İki) yıl olmalıdır.
10. Ürünün Orijinal kutu veya ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalı, UBB kaydı olmalıdır.
11. 3. ve 9. madde orijinal katologda (vb) , belirgin şekilde işaretlenmeli veya üretici firmadan onaylanmış olarak belgelenmelidir.
12. Adaptör çapı 60mm (+/-5) mm çapında olmalıdır.

Uzm. Dr. Erol PİŞKİN
Gastrocerrahi
Dip.No: 1 ... – Tes.No: 137616

Mı Kadir Çakalıyan
DU3568

STOMA BAGETİ

1. Ürün loop ostomi ameliyatlarında kullanılabilir özellikte olmalıdır
2. Ürün peristomal cilde süturla sabitlenebilir özellikte olmalıdır.
3. Ürün yapısı barsak mukozasına ve sağlam cilde zarar vermeyecek özellikte olmalıdır
4. Ürün tekli olarak paketlenmiş olmalıdır
5. Ürün steril olmalıdır
6. Ürün boyutu en az 55 mm en fazla 70 mm olmalıdır