

EPIDURAL SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kantül, atraumatik tuohy bileyli, 0.9 mm (20 G) çapında, 50 mm uzunluğunda olmalıdır.

1. İğne üzerinde 0.5'er cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
2. Kantül, şeffaf kilit bağlantılı olmalıdır.
3. Kantül, renk kodlu mandrenli olmalıdır.
4. Epidural kateter, iç katman kateterin takılışını kolaylaştıracak şekilde sert poliamid, dış kısmı vücut sıcaklığında yumuşayan böylece kateterin atraumatik olmasını sağlayacak şekilde poliüretan materyalinden mamül iki katmanlı olmalıdır.
5. Kateter, 3 adet radyoopak çizgiye sahip olmalıdır.
6. Epidural kateter, uzaktan ayırt edilmeyi sağlayacak sarı renkte ve dura veya damara girildiğini ayırt edecek düzeyde şeffaf olmalıdır.
1. Teklif edilen ürün,atravmatik ve yumuşak yapıda olmalı,anatomik yapı içerisinde rahatlıkla ilerletilebilir özellikte olmalıdır.
2. Epidural kateterin, 4 cm uzunluğunda inceltilmiş fleksibl yumuşak, konikleştirilmiş ucu damar ve dura perforasyonuna engel olacak dizaynda olmalıdır.Bu özellik broşür üzerinde işaretlenerek ulaştırılmalıdır.
7. Konikleştirilmiş ucu damar ve dura perforasyonuna engel olacak dizaynda olmalıdır.
8. Epidural kateter, anestezik maddenin yayılımını iyi sağlayacak yandan 6 mikro delikli ve ucu kapalı olmalıdır.
9. Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, 0.85 x 0.45 mm (20 G) çapında, uzunluk işaretli olmalıdır.
10. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
11. Kateter konnektörü, timsah ağızı dizaynında, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
12. 0.2 µm'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve toplam hacmi 0.45 ml olmalıdır.
13. Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat (Pin-Pad) olmalıdır.
14. Latekssiz LOR enjektör (10 ml) olmalıdır.
15. Çevirmeli kilit bağlantılı enjektör (2ml) olmalıdır.
16. Orginal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.Bu bilgiler etiket üzerinde yer almamalıdır.
17. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
18. Teslim edilecek ürünlerden en az 5 adet numune teslim edilecek. Bu ürünler anestezi ekibi(anestezi doktoru, anestezi hemşiresi ve anestezi teknisyeni) tarafından denendikten sonra kullanıma uygunluğu tespit edilecektir


Prof. Dr. Koray Ertürün
Dip. Tes. No: 54213-84082
C.B.D. T.S.
Anestezi ve Reanimasyon A.D.