

EPİDURAL SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Kanül, atraumatik tuohy bileyli, (18 G) çapında, en az 80 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. İğne üzerinde 1'er cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
3. Kanül, şeffaf kilit bağlantılı olmalıdır.
4. Kanül, renk kodlu mandrenli olmalıdır.
5. Epidural kateter, uzaktan ayırt edilmeyi sağlayacak sarı renkte ve dura veya damara girildiğini ayırt edecek düzeyde şeffaf olmalıdır.
6. Epidural kateter, iç katman kateterin takılışını kolaylaştıracak şekilde sert poliamid, dış kısmı vücut sıcaklığında yumuşayan böylece kateterin atraumatik olmasını sağlayacak şekilde polyüretan materyalinden mamül iki katmanlı olmalıdır.Epidural katater materyalinin belirtildiği broşür işaretlenerek,ulaştırılmalıdır.
7. Kateter, 3 adet radyoopak çizgiye sahip olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün,atravmatik ve yumuşak yapıda olmalı,anatomik yapı içersinde rahatlıkla ilerletilebilir özellikte olmalıdır.
9. Epidural kateterin, 4 cm uzunluğunda inceltilmiş fleksibl yumuşak, konikleştirilmiş ucu damar ve dura perforasyonuna engel olacak dizaynda olmalıdır.Bu özellik broşür üzerinde işaretlenerek ulaştırılmalıdır.
10. Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, (20 G) çapında ve uzunluk işaretli olmalıdır.
11. Epidural kateter, anestezik maddenin yayılımını iyi sağlayacak 6 mikro delikli ve ucu kapalı olmalıdır.Bu özellik broşür ile ispat edilmelidir.
12. Kateter konnektörü, hastaya yerleştirdikten sonra katater ile filtrenin ayrılmasına izin vermeyecek ,güvenli bir şekilde hastanın üzerinde kalabilmesini sağlayacak d izanyda güvenli konneksiyonlu , latekssiz, ergonomik, kolay kullanımlı olmalıdır.
13. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
14. Kateter, kateter konnektörü için uzunluk işaretli olmalıdır.
15. 0.2 µm'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve toplam hacmi mayi kaybını engellemek için minimum olmalıdır.
16. Filtreyi hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat olmalıdır.
17. Epidural filtre üzerinde markası yazılı olmalıdır ve filtre ile set aynı marka olmalıdır.
18. Direnç kaybı enjektörü 8-10 ml arasında olmalı ve üzerinde markası yazılı olmalıdır.Enjektör set ile aynı marka olmalıdır.
19. Orginal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.Bu bilgiler etiket üzerinde yer almamalıdır.
21. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 22.Numune getirilmesi zorunludur.
- 23.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

Yrd.Doç.Dr.Aziz
CBÜTF Anest ve Sedasyon
No 9543
Yrd.Doç.Dr.Aziz
CBÜTF Anest ve Sedasyon
Dip. No