

KOMBİNE SPİNAL-EPİDURAL SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Spinal kanül, pencil point uçlu (27 G çapında), en fazla 140 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. Epidural kanül içerisinden geçirilirken, metal sürtünmesine engel olmak için, 2-3 cm'lik uç kısmı dışında spinal iğnenin üzeri tamamen kaplı olmalıdır.
3. Epidural kanül, atraumatik tuohy bileyli olmalıdır.
4. Epidural kanül, spinal kanülün direkt olarak geçebileceği ikinci bir deliğe sahip olmalıdır.
5. Biyolojik yapı içerisinde rahatlıkla ilerletilebilmeli, kıvrılma bükülme kırılma problemleri ile karşılaşılmalıdır.
6. Epidural kanül, (18 G) çapında, en az 88 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Epidural kateter, poliamid, radyopak olmalıdır.
8. Epidural kateterin, 5 mm uzunluğunda fleksibl soft ucu farklı renk ve materyalden imal edilmiş olmalıdır.
9. Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, (20 G) çapında, uzunluk işaretli ve yandan 3 delikli olmalıdır.
10. Teklif edilen katater ,atravmatik ve yumuşak yapıda olmalı,anatomik yapı içerisinde rahatlıkla ilerletilebilir özellikte olmalıdır.
11. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır. Ponksiyon sonrası, spinal kanül ile tuohy kanülün kolay ve emin fiksasyonu için ve spinal kanülün enjeksiyon esnasında doğru pozisyon emniyeti için kilit sistem olmalıdır.
12. Kateter konnektörü, hastaya yerleştirildikten sonra katater ile filtrenin ayrılmasına izin vermeyecek ,güvenli bir şekilde hastanın üzerinde kalabilmesini sağlayacak dizaynda güvenli konneksiyonlu , latekssiz, ergonomik, kolay kullanımlı olmalıdır.
13. İğne ile madren birbiri ile uyumlu olmalı,doku taşıma riski olmamalı ve dura hasarı ile karşılaşılmalıdır.
14. Kateter konektörü şeffaf olmalı olası kan geri akışı kolaylıkla tespit edilebilmelidir.
15. İğne stabil olmalı ve giriş esnasında zorlanılmamalıdır.
17. Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat olmalıdır.
18. Epidural filtre üzerinde markası yazılı olmalıdır ve filtre ile set aynı marka olmalıdır.
19. 0.2 µm'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve filtre hacmi mai kaybını engellemek için minimum olmalıdır.
20. Direnç kaybı enjektörü 8-10 ml arasında olmalı ve üzerinde markası yazılı olmalıdır.Enjektör set ile aynı marka olmalıdır.
21. Tutuş yeri elle iyi kavranmalı ve uygulama esnasında elden kaymamalıdır.
22. Latekssiz LOR enjektör (8 ml) olmalıdır.
23. Orginal ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.Bu bilgiler etiket üzerinde yer almamalıdır.
24. Son kullanma tarihi,teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
25. Teklif edilen ürün T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına(TITUBB)kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
26. Malzeme teklif eden firma;üretici,ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
27. Onaylı ürün(barkod)numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalem bazında ilişkilendirilmelidir.
- 28.Numune getirilmesi zorunludur.
- 29.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.
30. ÜTS ve UBB kaydı olmalıdır.

Prof.Dr. İsmet TOPÇU
C.B.Ü. Tıp Fak. Anesteziyoloji ve
Reanimasyon A.B.D.
Dip. Tes. No : 55564 79484