PEDİATRİK EPİDURAL SET ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Kanül, atraumatik tuohy bileyli, 0.9 mm (20 G) çapında, 50 mm uzunluğunda olmalıdır.
2. İğne üzerinde 0.5'er cm'lik uzunluk işaretleri olmalıdır.
3. Kanül, şeffaf kilit bağlantılı olmalıdır.
4. Kanül, renk kodlu mandrenli olmalıdır.
5. 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.
6. Kateter, 3 adet radyoopak çizgiye sahip olmalıdır.
7. Epidural kateter, uzaktan ayırt edilmeyi sağlayacak sarı renkte ve dura veya damara girildiğini ayırt edecek düzeyde şeffaf olmalıdır.
8. Epidural kateterin, 4 cm uzunluğunda inceltilmiş fleksibl yumuşak, konikleştirilmiş ucu damar ve dura perforasyonuna engel olacak dizaynda olmalıdır.
9. Epidural kateter, anestezik maddenin yayılımını iyi sağlayacak yandan 6 mikro delikli ve ucu kapalı olmalıdır.
10. Epidural kateter, en az 70 cm uzunluğunda, 0.6 mm (24 G) çapında, uzunluk işaretli olmalıdır.
11. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
12. Kateter konnektörü, timsah ağzı dizaynında, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
13. Kateter konektörü şeffaf olmalı olası kan geri akışı kolaylıkla tespit edilebilmelidir
14. 0.2 µm'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve toplam hacmi 0.45 ml olmalıdır.
15. Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat (Pin-Pad) olmalıdır.
16. Latekssiz LOR enjektör (8 ml) olmalıdır.
17. Çevirmeli kilit bağlantılı enjektör (2ml) olmalıdır.
18. Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
19. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
20. UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.