

KEMİK İÇİ İNFÜZYON GİRİŞİM İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şok ve bilinç kaybı durumlarında damar yolu bulunamayan hastalarda kemik içi infüzyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
2. Intraosseousinfüzyon iğnesi paslanmaz çelikten imal edilmiş, luerlock portlu olmalı, iğne ucu en iyi girişimi yapabilmek amacı ile özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. IntraosseousInfüzyoniğnesi kullanımı basit ve pratik olmalıdır.
4. Çocuk ve yetişkin hastalarda kullanılmak üzere iki farklı boy (çocuk boy:15(±1)mm – yetişkin boy:25(±1)mm) ve ölçülerde(çocuk boy: 15G veya 18G – yetişkin boy: 15G) olmalı, bu ölçüler ürün üzerinde belirtilmelidir.
5. IntraosseousInfüzyon iğnesinin uygulaması driver(matkap) veya yay mekanizmalı bir sistem tarafından yapılmalıdır. Driver(matkap);el anatomisine uyumlu, ergonomik, intraosseousinfüzyon iğnesinin yerleştirilmesini ve uygulamasını kolaylaştırmak amacı ile mıknatıslı, 16(±1)cm x 11(±1)cm x 6(±1)cm ölçülerinde ve 310(±5)gr ağırlığında, yanlış kullanımı önlemek için tetik kilitlemeli, şarj göstergeli ve en az 200 kullanımlık olmalıdır. Yaylı mekanizma; el anatomisine uyumlu, ergonomik, intraosseousinfüzyon iğnesinin girişim derinliğini ayarlamak için vidalı ve güvenli aparata sahip, 13(±1)cm ölçülerinde ve 95(±5)gr ağırlığında, iğnenin yanlış kullanımının önüne geçebilmek için güvenlik klipsli olmalıdır.
6. Tek kullanımlık, orijinal blister ambalajda paketlenmiş ve steril edilmiş olmalıdır.
7. Intraosseousinfüzyon iğnesi ve kullanmaya yardımcı aparatlar CE 93/42 EEC belgeli , Class II-a sınıfında ve Ulusal Bilgi Bankası kayıtlı olmalıdır.
8. 25 adet intraosseous iğne alımı karşılında 1 adet driver (matkap) kullanım amaçlı olarak kuruma bedelsiz olarak teslim edilecektir.
9. Teklif edilecek olan ürünlerin UBB/ ÜTS kaydı olmalıdır.

Doç. Dr. Alkan BAL
M.C.B.U.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Dip.No: 1452 Dr. T.C. Sağlık Bakanlığı