

EKSTERNAL LOMBER DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem kalıcı bir şant takılmasının gerekli görülmediği veya uygun olmadığı durumlarda beyin omurilik sıvısının (BOS) ve benzer özelliklerdeki sıvıların subaraknoid boşluktan drene edilebilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Eksternal lomber drenaj kiti 1 adet ENDS (Eksternal Nörolojik Drenaj Sistemi) ve 1 adet Lomber Drenaj kateter kitinden oluşmalıdır.
3. Tek parça ve integral dizaynda olmalıdır.
4. Eksternal lomber drenaj kateteri fazla BOS'un lomber subaraknoid boşluktan drene edilerek, drenaj sistemine aktarılmasında kullanılmalıdır.
5. Eksternal lomber drenaj kateteri baryum empregne edilmiş radyopak silikon yapıda olmalıdır.
6. Eksternal lomber drenaj kateterinde tantalyum işaretleme sayesinde manyetik rezonans görüntü verme özelliği bulunmaktadır.
7. Eksternal lomber drenaj kateterinde distal uçta tıkanmayı önleyici, 4 sıra boyunca 6'şar drenaj deliği, toplam 24 adet giriş deliği bulunmaktadır.
8. Sistemin eksternal lomber drenaj kateteri en az 80 cm uzunluğunda, 0,8 mm iç çapı ve 1,6 mm dış çapında olmalıdır.
9. ENDS seti içerisinde;
 - i. 1 adet kateterin proksimal çıkışına bağlanması için dışı luer konektör ve luer kapak
 - ii. 1 adet 60 cm kilit mekanizmalı sağlamlaştırılmış kordon
 - iii. 1 adet BOS basıncının mm Hg ölçüsüne göre ayarı için 30 cm ölçü çubuğu
 - iv. 1 adet 100 ml mikrobiyal filtreli drip chamber
 - v. 1 adet 250 cm hasta hattı, içeriğinde bir erkek kapaklı luer konektör, 3 üç yollu musluk luer kortlu, bir enjeksiyon portlu y-konnektör, 3 tane klemp
 - vi. 1 adet steril, hava filtreli, 50 ml ölçülendirilmiş, 700 ml hacminde drenaj torbası
 - vii. 1 adet lomber drenaj kateteri olmalıdır.
10. Lomber drenaj kiti içerisinde;
 - i. 1 adet eksternal lomber drenaj kateteri,
 - ii. 1 adet sonu kateterin deri altından yürütülmesine uygun olacak şekilde kavisli paslanmaz çelik trokar iğnesi,
 - iii. 1 adet luer konektör
 - iv. 1 adet 14G Tuohy iğnesi
 - v. 1 adet hastanın cildine fiksasyon olanağı sağlayan silikon sabitleme tabı içermelidir.
11. Drenaj torbası üzerinde kolay okunabilir volume işaretleri, içinde sıvının kolayca torba içinde akmasını sağlayacak ve torba iç çeperinin yapışmasını engelleyecek kanal yapısı olmalıdır.
12. Drenaj torbasında, yüksekliğin kolayca ayarlanabilmesini sağlayan askı ipi olmalıdır.
13. Torba boşaltılabilir olmalıdır.
14. Torba alt kısmında konikal dizaynda sert malzemeden üretilmiş drenaj çıkışı olmalıdır. Bu drenaj çıkışının uç kısmında su geçirmez kapak olmalıdır.
15. Set üretiminden itibaren en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
16. Ürünler çift paketlenmiş şekilde steril paket içerisinde yer almalıdır.
17. Kutunun üzerinde CE belgesi, sterilizasyon metodu ve son kullanım tarihleri yer almalıdır.

