

EPİDURAL SET ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Kanül, atraumatik tuohy bileyli, 1.3 mm (18 G) çapında, 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, poliamid, radyopak olmalıdır.
6. Epidural kateterin, 5 mm uzunluğunda fleksibl soft ucu farklı renk ve materyalden imal edilmiş olmalıdır.
7. Epidural kateter, 100 cm uzunluğunda, 0.85 x 0.45 mm (20 G) çapında, uzunluk işaretli olmalıdır.
8. Epidural kateter, yandan üç delikli olmalıdır.
9. Epidural kateter, kateterin rahat yerleştirilebilmesi için yardımcı parçalı olmalıdır.
10. Kateter konnektörü, timsah ağzı dizaynında, latekssiz, ergonomik, kolay kullanım ve güvenli konneksiyonlu olmalıdır.
11. Kateter konektörü şeffaf olmalı olası kan geri akışı kolaylıkla tespit edilebilmelidir.
12. 0.2 µm'lik epidural yassı filtre, 7 bar basınca dayanıklı ve toplam hacmi 0.45 ml olmalıdır.
13. Filtre ve kateteri hastaya tespit etmek için yapışkanlı aparat (Pin-Pad) olmalıdır.
14. Latekssiz LOR enjektör (8 ml) olmalıdır.
15. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
16. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
17. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
18. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

Yrd.Doç.Dr. Arzu KEFİ
GRÜTF Anest. ve Rean. AD
Dip. No. 9543 - Tescil No. 103356