

ARGİFİX

CSF Eksternal Lomber Drenaj Sistemi ve ICP Monitorizasyon Teknik Şartname

1. Sistem çift paketlenmiş steril ambalajında lomber bölgeden BOS boşaltımını gerçekleştirebilir özellikte olmalıdır.
2. Kapalı sistem olacaktır.
3. Paketin içerisinde kullanım talimatı bulunmalıdır.
4. Sistemle birlikte minimum 80cm'lik radyopak, olası silikon alerjisine karşı Poliüretandan mamül lomber kateter (iç çapı 0.7mm, dış çapı 1.5mm), 4,5F çaplı lomber kateter olmalıdır.
5. Sistemde 14G ebadın da Touhy iğnesi olmalıdır.
6. Sistemde BOS toplama ekipmanına kateter bağlantı için 1 adet dişi safety konnektör olmalıdır.
7. Sistemde mevcut radyo opak Poliüretandan mamül katater kinke(kıvrılma/kırılma) dayanıklı olmalıdır.
8. Sistemde yerleştirme işlemi esnasında hekime kolaylık sağlamaya yönelik ; PTFE kaplı kılavuz tel (teflon kaplı guidewire) (0,18" x 100 cm) kılavuz tel katatere yapışmamalıdır.
9. PTFE Kılavuz tel (Guidewire) 3 cm lik yumuşak uca sahip olmalı, böylece lomber kateter olası yırtılma riskinden korunmalıdır.
10. Drenaj için, lomber kateterin uç kısmında dört sıra ve her sırada 4'er adet 0.5mm çapında toplam 16 delik olmalıdır. Kateterin ucu Touhy iğnesine takılmaması için soft (yumuşak) olmalıdır.
11. Katater üzerinde 1 cm aralıklı olarak mesafe işaretleri bulunmalı ve her 5 cm lik aralıkta. (5,10,15 gibi) mesafe numerik rakam ile belirtilmiş olmalıdır
12. Sistem üzerinde hastanın cildine fiksasyon olanağı sağlayan silikon sabitleme parçası bulunmalıdır. (Sabitleme kelebeği)
13. Torba ve damlalık üzerinde –micropor gözenekli su geçirmez (hidrofobik) ventilasyon filtresi olmalıdır.
14. EVA dan üretilmiş, 1000ml'lik kapasitesi üzerinde işaretli Drenaj torbası olmalıdır. Torbanın hasta başına asılabilmesi için sistemde askı ipi olmalıdır.
15. EVA dan üretilmiş, 1000ml'lik kapasitesi üzerinde işaretli Drenaj torbası olmalıdır.
16. Drenaj sistemde uzatılmış tubing set üzerinde 1 adet üç yollu musluk bulunmalıdır. Üç yollu musluk üzerinde iğnesiz luer valf (Ven Valfi) olmalıdır.
17. Sistem en az 2 m uzunluğunda ve bağlantılar lüverlock konektörlü olmalıdır.
18. Drenaj sistemde damlalıktan önce 1, damlalık bölümündeki ventilasyon filtresi önünde 1 ve damlalık ve torba arasında 1 adet olmak üzere 3 klemp olmalıdır. Ayrıca dolan torbanın kapatılması için de torba drenaj ağzında tek kullanımlık kilit klemp bulunmalıdır.
19. Drenaj sistemi drenaj durdurulmak istendiğinde klempler ya da 3 yollu musluk sayesinde kapatılabilmelidir.
20. Drenaj sistemde katater ve torba iki ayrı ambalajda olmalıdır.
21. Uluslararası kabul görmüş kalite uygunluk belgesi olan CE belgesi olmalıdır.

OR4360

