|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Spinal ve epidural anestezi uygulayabilmek amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Epidural ve spinal iğne paslanmaz çelik, epidural kateter poliüretan veya poliamit malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Kombine Set;
3. 26G EN veya 27G ve en az 90mm uzunluğunda kalem uçlu Spinal iğne,
4. 16G veya 18G ve en az 80 mm uzunluğunda tuohy uçlu epidural iğne,
5. En fazla 20G, en az 90cm uzunluğunda epidural katater,
6. En az 8 cc lik otomatik yada manuel epidural direnç kaybı enjektörü,
7. Epidural flat filtre(0.2mikron) içermelidir.
8. Kateter konektörü içermelidir.
9. Ürün non-toksik olmalı ve lateks içermemelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Epidural iğne üzerinde ponksiyon derinliğini gösteren, iğnenin ucundan itibaren veya en fazla 3cm ‘den sonra 1’er cm’lik işaretler bulunmalıdır.
2. Epidural katater yumuşak/softflexible uçlu olmalı, en az 3 lateral delik bulunmalı, kataterin yerleştirilmesine yardımcı ara parça, epidural filtre ve katater konnektörü olmalıdır.
3. Epidural kateter hastaya giden ilacın görülmesini sağlamalı ve sıvı çıkış yerlerinin mesafe aralığı eşit olmalıdır.
4. Epidural kateterin çıkarılması sırasında tüm kateterin görsel doğrulanması için distal uç işareti olmalıdır.
5. Spinal iğne ile epidural iğnenin kolay ve emin fiksasyonu için 360̊ dönebilme özelliğine sahip ve spinal iğnenin enjeksiyon esnasında doğru pozisyon emniyeti için kilitlenebilir özellikte sisteme sahip olmalıdır.
6. Paketin bir yüzü tüm ürünlerin görüleceği şekilde şeffaf olmalı, diğer yüzü ise yırtılma, delinme, ıslanma gibi durumlara karşı dirençli, kaliteli kâğıttan üretilmiş olmalı ve paket kâğıdı kolayca yırtılmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün steriliteyi bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
3. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
 |