|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Epidural anestezi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Epidural set;
	1. Paslanmaz çelikten imal edilmiş en az 80mm uzunluğunda ve 16G veya 18 G tuohy iğne,
	2. Poliüretan veya poliamit malzemeden veya her iki malzemenin birleşiminden imal edilmiş, 90(±10)cm uzunluğunda kateter,
	3. En az 8ml epidural direnç kaybı enjektörü,
	4. Epidural flat filtre (0.2mikron)
	5. Katater konektörü içermelidir.
2. Ürün non-toksik olmalı ve lateks içermemelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. EPİDURAL KATATER;
	1. Anestezik maddenin yayılımını iyi sağlamak için yandan en az 3 delikli ve ucu kapalı olmalıdır.
	2. Epidural katater yumuşak/softflexible uçlu olmalıdır.
	3. Hastaya giden ilacın görülmesini sağlamalı ve sıvı çıkış yerlerinin mesafe aralığı eşit olmalıdır.
	4. Kateterin üzerinde mesafe çizgileri olmalıdır.
	5. Set içerisinde epidural iğnenin hub kısmına oturan katater kanalı olmalıdır.
	6. Kateterin çıkarılması sırasında tüm kateterin görsel doğrulanması için distal uç işareti olmalıdır.
	7. Kateter şeffaf poşet içerisinde bulunmalıdır.
2. EPİDURAL İĞNE;
	1. İğnenin kontrollü kullanımı için kanatları bulunmalıdır.
	2. İğne üzerinde ponksiyon derinliğini gösteren, iğnenin ucundan itibaren veya en fazla 3cm ‘den sonra 1’er cm’lik işaretler bulunmalıdır.
	3. İğnenin ucu güvenli girişim için ciltten geçişi zorlaştırmayacak ve dura hasar ihtimalini minimalize edecek standart tuohy uç şeklinde olmalıdır.
3. Başka kateterlerle karıştırılmaması için kateter üzerine yapıştırılacak isim bandı haricen verilmelidir.
4. 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.
 |