|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün lomber bölgeden BOS boşaltımını gerçekleştirmek amacı ile tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün 4-5 F aralığında kateter seçeneklerinden herhangi birisi olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **Ürünün set içeriği;**
2. En az 60 cm radyo-opak yapıda ve silikon veya poliüretan lomber kateter,
3. En az 1 adet 14G ebadında Touhy iğnesi,
4. En az 1 adet monitorizasyon veya BOS toplama ekipmanına bağlantı için emniyet konnektörü,
5. En az 1 adet hastanın cildine fiksasyon olanağı sağlayan sabitleme parçası,
6. En az 1 adet üç yollu musluk tubing set üzerinde,
7. En az 500 ml’lik işaretli toplama torbası,
8. En az 50ml damlalık olmalıdır.
9. Ürünün damlalık bölümünde 2 adet ve torba bölümünde 1 adet klemp veya aynı işleve sahip klemp gerektirmeyen sistemler bulunmalıdır
10. Ürünün damlalık bölümü ICP monitorizasyon ölçümleri için H₂O kalibre edilmiş olmalıdır.
11. Ürünün toplama torbası üzerinde asma ipi mevcut olmalı veya sabitleme mekanizması olmalıdır.
12. Radyo opak kateter, kıvrılmaya bükülmeye dayanıklı olmalıdır.
13. Ürün kapalı sistem olmalıdır.
14. Ürünün kateterin uç kısmında iki sıra ve her sırada 10 adet drenaj deliği veya dört sıra ve her sırada en az 3 adet drenaj için delikler bulunmalıdır.
15. Sisteme ait lomber drenaj kateteri üzerinde mesafe tayinini belirtmek üzere gerekli işaretlemeler bulunmalıdır.
16. Sistemin 90 dereceden 180 derece açıda hareket etmesi durumunda sıvı kaçışını engelleyen (anti-reflux) check valf, klemp veya musluk sistemi bulunmalıdır.
17. Sisteme ait hasta hattı en az 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
18. Tüm sistem bağlantıları luer-lock konnektörlü olmalıdır.
19. Ürünün toplama torbası enjeksiyon ve örnekleme için kendiliğinden kapanan latex bölüm içermeli veya örnek almak için musluk olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün çift paketlenmiş ve steril ambalajında olmalıdır.
3. Ürün paketi içerisinde kullanım talimatı bulunmalıdır.
4. Ürün setinde kateter ve torba iki ayrı ambalajda olmalıdır.
 |