

Kapalı Sistem Barsak Tedavi ve Drenaj Seti Teknik Şartnamesi

Set aşağıdaki teknik özelliklerde olmalı ve vücut içerisinde en az 29 gün kalabilmelidir ve bu süre uluslararası kurumlar tarafından onaylanmış olmalıdır.(FDA)

- 1- Set sayesinde rektum içine tedavi verilebilmeli ve gaita modifikasyonu yapılabilir. Set yatan hastanın gaitasını hastaya ve sağlık personeline kontamine etmeden kapalı ortamda drene edebilmelidir.
- 2- Kateterin rektum içine yerleştirilen toplam hacmi 60 cc yi geçmemelidir. Retansiyon kaf basıncı ve hacmi defekasyon reflexini başlatmayacak basınçta ve hacimde olmalıdır. Kafın doluluk durumu konnektör üzerindeki pilot balondan anlaşılabilir.
- 3- Rektum içerisine yerleştirilen kaf bölümü ve drenaj kateteri silikon yapıda olup parylene maddesi ile kaplanmalı ve latex içermemelidir.
- 4- Setin transsfinkterik bölgedeki özel yapısı sfinkterin fizyolojisini bozmamalı ve kateter çıkarıldıktan sonra inkontinans gelişmesini önleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 5- Set, İrigasyon ve tedavi esnasında sistemi kapatabilmek için lumen içi bir balona sahip olmalıdır. Lumenin kapalı veya açık olduğu konnektörler üzerindeki pilot balondan anlaşılabilir.
- 6- Kateter üzerinde, hijyenik örnek almaya ve seti yıkamaya yarayacak bir port olmalıdır ve bu port kapağı gaita çıkışını engelleyecek valf sistemine sahip olmalıdır.
- 7- Kateter üzerinde hareket edebilen çamaşır klempisi sayesinde istenilen yerde sabitlenebilir.
- 8- Set üzerinde, özel kilit mekanizmalı, en az 2 adet 2000 ml ölçekli tek kullanımlı drenaj torbası olmalıdır. Drenaj torbası sistem den ayrıldığında kateterin ağzını kapatmaya yarayan tıkaç, kateterin üzerinde asılı bulunmalıdır.
- 9- Set içerisinde 1 adet 60 cc lik luerlok uçlu plastik enjektör ve 2 adet su bazlı kaydırıcı olmalıdır.
- 10- Ürüne ait FDA ve CE belgeleri teklifle birlikte sunulmalıdır.