|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Ürün, şok ve bilinç kaybı durumlarında damar yolu bulunamayan hastalarda kemik içi infüzyonu sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün manuel, kendinden sürücülü, kendinden yaylı ve stabilizatör kit (İntraosseöz infüzyon iğnesinin karşılığında uygulama aparatı teslim edilecek)seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır.
2. İntraosseöz infüzyon iğnesi 15G-19G aralığında ve 13-47mm uzunluğunda olmalıdır.
3. İntraosseöz infüzyon set içerisinde: 1 adet intraosseöz infüzyon iğnesi,set ile birlikte 1 adet sabitleyici stabilizatör, sabitleyici bant verilmelidir.
4. İntraosseöz infüzyon iğnesi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **Stabilizatör kit tipinde (İntraosseöz infüzyon iğnesinin karşılığında uygulama aparatı teslim edilecek);**
2. İntraosseöz iğne ucu ve obturatörü en iyi girişimi yapabilmek amacı ile özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. İntraosseöz infüzyon iğnesi üzerinde, penetrasyon derinliğinin doğruluğunu göstermek amacıyla ölçüm çizgileri olmalı veya yetişkin hastalardaki penetrasyon derinliği 2.5cm(±0.5mm), pediatrik hastalarda 1,5 cm

(± 0.5mm) aralığında olmalıdır.1. Ürünle birlikte teslim edilecek sürücü el anatomisine uyumlu, ergonomik, intraosseöz infüzyon iğnesinin yerleştirilmesini ve uygulamasını kolaylaştırmak amacı ile mıknatıslı, 16 (±1) cm x 11 (±1) cm x 6(±1) cm ölçülerinde ve 310 (±5) gr ağırlığında olmalıdır.
2. Sürücü birden fazla kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sürücü üzerinde yanlış kullanımı önlemek için tetik kilitleme mekanizması (emniyet çivisi) ve şarj göstergesi bulunmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. **Kendinden sürücülü tiplerde:**
2. İntraosseöz iğne ucu ve obturatörü en iyi girişimi yapabilmek amacı ile özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. İntraosseöz infüzyon iğnesi üzerinde, penetrasyon derinliğinin doğruluğunu göstermek amacıyla ölçüm çizgileri olmalı, yetişkin hastalardaki penetrasyon derinliği 2.5cm(±0.5mm), pediatrik hastalarda 1,5cm(± 0.5mm) aralığında olmalıdır.
4. Sürücü, el anatomisine uygun ve 18(±3)cm x 13 (±3)cm x 6(±2) cm ölçülerinde 350(±10) gr ağırlığında olmalı,ayrıcamıknatısa ihtiyaç duymamalıdır.
5. Ürün set olarak aynı paket içerisinde birleşik olarak verilmelidir.
6. **Manuel uygulanan tipler;**
7. Manüel uygulama seti intraosseöz iğne, 90° dik açıda herhangi bir ek aparata ihtiyaç duymadan döndürülerek kemik içine yerleşimi sağlamalıdır.
8. İğnenin handle bölümü olmalı ve işlem sonrasında bu bölüm iğneden ayrılmalı ve hasta vücudunda sadece infüzyon yapılacak iğne kalmalıdır.

İntraosseöz iğnenin uzunluğuve derinliği ayarlanabilir vida özelliğine sahip olmalıdır.1. **Kendinden yaylı sistem:**
2. Kullanımı pratik uygulanabilir olmalı, en fazla 100 gr ağırlığında olmalıdır
3. Enerji kaynağı gerektirmeden otomatik olarak girişim yapılabilmelidir.
4. İntraosseöz infüzyon iğnesi tek parça halinde olmalı ve mevcut tüm serum bağlantı hatları ile uyumlu olmalıdır.
5. Yetişkin tiplerde tibia ve humerus bölgelerine uygulanabilmeli ve iğne penetrasyon derinliği 25mm olmalıdır.
6. İğne ile birleşik stabilizatörü olmalı, ayrıca iğne sabitleme aparatlarına ihtiyaç duyulmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Tüm iğne tiplerinde yüklenici firma ürün uygulama alanı ve şekli konusunda sağlık tesisinin talebi doğrultusunda eğitim vermekle mükelleftir.
2. Ürünün stabilizatör kit seçeneği için yüklenici firma her 25 adet iğne için 1 adet sürücü mülkiyeti firmada kalmak kaydı ile kullanım amaçlı bedelsiz olarak sağlık tesisine teslim edecektir.
3. Ürünler steril olmalıdır.
4. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |