**SMT1722-ARTER-VEN SETİ, HEMODİYALİZ İÇİN**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Böbrek yetmezliği durumunda zararlı maddelerin vücuttan atılabilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Arter setinde kan pompasına gelen bölümün çapı yetişkin için 6-12mm arasında, pediatrik için 4-8mm arasında olmalıdır.
2. Arter ve ven setinde birer adet olmak üzere her set için cihaza uyumlu 2 adet izolatör setlerle birlikte verilmelidir.
3. Arter ve ven setleri farklı renkli olmalıdır.
4. Ven seti üzerinde 1 adet mavi klemp ve infüzyon yolu yer almalıdır. Venöz seti üzerinde numune alma ve enjeksiyon için silikon adaptör bulunmalıdır.
5. Arter hattı üzerinde 1 adet kırmızı klemp, infüzyon ve heparin yolu olmalıdır.
6. Arter hattı üzerinde kan pompası öncesinde arter basıncını algılayan hat bulunmalıdır.
7. Yetişkin için olan arter seti üzerinde arter yastığı veya kan pompası öncesi arter basıncını algılayan hat bulunmalıdır. Arter yastığı hastanın kateter veya fistülünün yetersiz olduğu durumlarda kollobe olacak yumuşaklıkta olmalıdır.
8. Erişkin ve pediatrik için arter-ven setinin her ikisinde de hava haznesi (dripchamber) olmalı, infant arter ven setinde ise hacmi azaltmak için sadece ven seti üzerinde dripchamber olmalıdır. Hazneler fleksible olmalı, köpüklenmeyi ve pıhtılaşmayı azaltıcı bir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Haznelerde basınç ölçmek ve numune almak için 2 adet çıkış adaptörü olmalıdır. Adaptörler üzerinde klempler olmalıdır.
9. Ven drip chamber'inda pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
10. Klempler bükülebilir tırnak ayarlı olmalıdır.
11. Setin uçlarında diyalizere ve fıstül iğnelerine uyumlu emniyetli adaptörler olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Bütün setler torbalı olmalıdır. Ven seti ucunda boşaltım torbası en az 2 litre kapasiteli ve klempli olmalıdır. Torbalar asılabilir özellikte, sıvı klempleri açıp kapatmaya dayanıklı olmalıdır.
2. Setler antialerjik sterilizasyon yöntemi ile veya standart sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Kullanıcı tercihi doğrultusunda değişiklik gösterecektir.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ven setin üzerinde bulunan ven haznesinin kan giriş ucu 2cm den fazla olmamalıdır. (Hazne içindeki kan giriş ucu)
2. Total kan seti hacmi yetişkin arter ven seti için 161ml üzerinde, pediatrik arter ven seti için 111ml üzerinde ve infant arter ven seti için ise 50ml’nin üzerinde olmamalıdır.
3. Setler yetişkin için 400 ml/dk kan akımını, pediatrik için 200ml/dk kan akımını sağlamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Setlerde kırılma, kopma olmamalı, fleksible olmalıdır.
2. Setlere ait bilgiler bir broşürle kullanıcı servise verilmelidir.
3. Arter ven setleri ikisi aynı ambalajda olmalıdır.
4. Setin Standart sterilizasyon yöntemi ETO, antialerjik sterilizasyon yöntemi ise BUHAR vaya GAMA olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren 2 yıl süreli steril edilmiş olmalıdır.
5. Şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerindeki etikette ürün cins ve özellikleri, ürün kod numarası, sterilizasyon yöntemi ve tarihi, ürünün son kullanma tarihi, gerekli uyarılar yazılmalıdır.
6. Set tek kullanımlık olmalıdır ve Universal (her cihaza uyumlu) olmalıdır.
 |