**SMT1728-HEMODİYALİZ KATETERİ, TÜNELLİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Hemodiyaliz ve diğer extracorporeal işlemler için uzun süreli damar yolu sağlamak amacı ile İnternal Jugular vene, subclavien vene ve femoral vene uygulanabilir olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Kateter yetişkin veya pediatrik için; poliüretan, triniflex, silikon veya karbotan materyalden yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır. Bu özelliği ile yüksek hasta toleransı sağlamalıdır.
2. Diyaliz kateterinin pediatrik olanı için 8-10F ve 12-24cm aralığında, yetişkin olanı için ise 14,5F ± 2,5F ve 20-50cm ±5cm aralığında seçenekleri olmalıdır (Malzeme alt tanımlarında kateterin uç kısmından cuff’a kadar olan kısmın uzunluk bilgisi yer almaktadır). Kateterin juguler, femoral, subclavian bölgeler için uygun ölçüleri bulunmalıdır.
3. Kateter ayrık uçlu, basamak uçlu veya simetrik uçlu olmalıdır. Ayrık uçlu kateter için; yan delikli veya yan deliği olmayan formlar mevcut olmalıdır.
4. Kateter heparin kaplı veya heparinsiz olmalıdır.
5. Kateterin gövde tipi düz veya kıvrımlı olmalıdır.
6. Kateter üzerinde cilt altı sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturması amacı ile bir adet biyouyumlu cuff bulunmalıdır.
7. Kataterin üzerinde arter ve ven lümen volümü belirtilmiş olmalıdır. Kateterin daha kolay kullanımı için dolum volümü extensionline üzerinde yazılı olarak belirtilmelidir. İki lümenli kateter üzerinde klempler bulunmalı ve kateter konnektörleri arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renk kodlu olmalıdır.
8. Pediatri kateterinin bulunduğu kit içinde;
9. 1 adet giriş iğnesi,
10. Farklı kalınlıkta 1 veya 2 adet dilatör,
11. 1 adet kateter uzunluğu ile uyumlu kılavuz tel,
12. 1 adet tünel açıcı,

d) 1 adet kateterin özelliğine göre yerleştirmesini sağlayan valfli peelaway sheath ((bu özelliği ile hava embolisi ve kan sızıntısı riskini minimalize etmelidir).1. 2 adet luer-lock koruma kapağı bulunmalıdır.
2. 1adet steril bistüri veya bistürü haricen verilebilir),
3. Cilde sabitlenebilmesi için sabit veya döndürülebilen dikiş kanatları için sütur halkası bulunmalıdır.

10) Yetişkin kateterin bulunduğu kit içinde 1. 1 adet giriş iğnesi,
2. 8-14.5Fr aralığında kateter kalınlığı ile uyumlu 1 veya 2 adet farklı ebat dilatör,
3. 1 adet kateter uzunluğu ile uyumlu kılavuz tel,
4. 1 adet tünel açıcı,

d) 1 adet kilitleme mekanizması olan valfli peelawaysheath (bu özelliği ile hava embolisi ve kan sızıntısı riskini minimalize etmelidir), e) 1 adet steril bistüri,f) 2 adet luer-lock koruma kapağı bulunmalıdır.g) Cilde sabitlenebilmesi için sabit veya döndürülebilen dikiş kanatları için sütur halkası bulunmalıdır.  |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ayrık uçlu kateterde uçlarının ayrık veya ayrılabilir olması özelliği ile tıkanma oranı en aza indirilmiş olmalıdır.
2. Kateterler resirkülasyonu önleyici özellikte olmalıdır.
3. Kateterler döndürülebilen veya sabit dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
4. Kateterin yuvarlaklığı veya oval yapısı daha kolay giriş ve hasta rahatlığı sağlamalıdır.
5. Kateter, komple radyo-opak olmalı veya üzerinde kateter uzunluğunca radyo-opak şerit olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Kateter kiti üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren broşür veya formu bulunmalıdır.
2. Ürün steriliteyi bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır
3. Kateter alkol, iyot, klorheksidin tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemesi için, kateterin materyalinin hangi dezenfektandan etkilendiği katalogda belirtilmiş olmalıdır.
4. Kateter alkol, iyot, klorheksidin tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemelidir.
5. Kateterin materyalinin hangi dezenfektandan etkilendiği katalogda belirtilmiş olmalıdır.
6. Kateter set halinde steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ürünün paketi üzerinde son kullanma tarihi, kit içeriği, sterilizasyon yöntemi, UBB ve LOT bilgileri yazılı olmalıdır.
 |