**SMT1742-HEMODİYALİZ KATETERİ, GEÇİCİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Kateter iki veya üç lümenli olup, hemodiyaliz veya aferez tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacı ile pediatrik veya yetişkin için; femoral vene, subclavien vene veya juguler vene uygulanabilir olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Kataterin yapıldığı malzeme (flexi-smooth) poliüretandan olmalı, vücut sıcaklığında yumuşamalı ve uç kısmı yumuşak vücuda zarar vermeyecek şekilde olmalıdır.
2. Kateterin yetişkin için çapı; 8-14Fr çap aralığında ve uzunluğu; 12-25cm aralığında, pediatrik için; 5- 11F çap aralığında ve isteğe göre 7-24cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kateterin lümenlerinin uzantıları, ‘yukarı doğru’, ‘aşağı doğru’, “şafttan kıvrık veya lümenin içindeki teller aracılığıyla kıvrılabilir olmalıdır. Kateter; ‘’Y’’, ‘’M’’ veya “U” görünümünde olmalıdır
4. Katater gövdesi 180 derece kıvrıldığında kink olmamalıdır. Kink olup olmadığı test edilecektir.
5. Kateter kit içinde içeriğinde;

Yetişkin için;1. 1 Adet istenilen çap ve uzunlukta geçici hemodiyaliz kateteri,
2. kateter kalınlığı ile uyumlu 1 adet dilatör,
3. 1 adet kateter uzunluğu ile uyumlu kılavuz tel,
4. 1 adet 17 G veya 18 G ıntroducer giriş iğnesi,
5. 2 adet luer-lock koruma kapağı,
6. 1 adet bistüri.

Pediatrik kit için;a) 1 Adet istenilen çap ve uzunlukta geçici hemodiyaliz kateteri, b) 1 adet Introducer iğne, c) 1 adet 0.021-0.038 x 45-70cm tek el ile kullanılabilen özel kılıfta J flexible Kılavuz tel, d) 1 adet istenilen çapta damar dilatörü, 2 adet Enjeksiyon veya luer-lock kapağı bulunmalıdır.1. Cilde sabitlenebilmesi için kolay dönebilen sütur halkası bulunmalıdır.
2. 1adet steril bistüri.
3. Çift veya üç lümenlikateterin üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp, klempler; beyaz renkte ise arter yoluiçin kırmızı ven yolu için mavi konnektörler bulunmalıdır. Ayrıca lümen üzerinde ketererin boyu, uzunluğuda yazılı olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Kataterin dolum hacimleri uzatmalar üzerinde belirtilmelidir.
2. Kateterin kenar delikleri bulunmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Kateter radyo-opak olmalıdır veya uzunluğu boyunca 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 zedelenmemelidir.
4. Kateterin materyalinin hangi dezenfektandan etkilendiği katalogda belirtilmiş olmalıdır.
5. Kateter set halinde steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ürünün paketi üzerinde son kullanma tarihi, kit içeriği, sterilizasyon yöntemi, UBB ve LOT bilgileri yazılı olmalıdır.
 |