PEDİATRİK İKİ LUMENLİ KATETER SETİ ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1. Seldinger ponksiyon kanülü; 0.8 mm (21 G) çapında, 38 mm uzunluğunda ve uluslararası renk koduna sahip (Yeşil) olmalıdır.
2. Kateter, poliüretan, radyoopak olmalıdır.
3. Kateter, çok ince lubrikasyonlu soft uçlu olmalıdır.
4. Kateterin kolay okunabilir uzunluk işaretleri olmalıdır.
5. İki lumenli kateter, 1.2 mm çapında, **4F, 8 cm** uzunluğunda, (1.lumen:22 G, 2.lumen:22 G) olmalıdır.
6. Katater akış hızları,Distal Lümen için 18 ml/dakika, Proksimal Lümen için 18 ml/dakika olmalıdır.
7. Kateterde, hareketli fiksasyon kanatları ve bunu sabitleyen ikinci bir fiksasyon klibi olmalıdır.
8. Fiksasyon klibi, katateri alttan ve üstten sarmalıdır.
9. Kateterde, farklı renkler ile kodlanmış, transparan uzantı tüpleri ve bunlarda uygulamanın kısa süreli durdurulması için klemp olmalıdır.
10. Kateterde, her bir lumen için iğnesiz enjeksiyona izin veren valfli kapak olmalıdır.
11. Kılavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen ergonomik özel kılıfta, 10 cm ararlıklarla uzunluk işaretli olmalıdır.
12. Kılavuz tel, 0,46 mm çapında, 50 cm olmalıdır.
13. Kılavuz tel ergonomik kılıfı, seldinger iğne ile tam bir uyum içerisinde birleşmeli, güçlük çıkarmamalıdır. Kılavuz tel ile seldinger iğne uyumunu sağlayan yönlendirme aparatına sahip olmalı, yerinden çıkmamalıdır.
14. Dilatatör 5F ve 4.6 cm olmalıdır.
15. EKG bağlantı kablosu olmalı ve setin içerisinde steril olarak yer almalıdır. Kılavuz tel üzerinde EKG bağlantısının yapılacağı yer işaretlenmiş olmalıdır.
16. Kateterin takılmasından sonraki günlerde de, kateterin doğru yerde olduğunu EKG eşliğinde kontrol etme imkanı tanıyan aparat olmalıdır.
17. Set içerisinde ucu çevirmeli kilit bağlantılı enjektör (5 ml) olmalıdır.
18. Bistüri olmalıdır.
19. Şeffaf fiksasyon flasteri olmalıdır.
17. Kullanım klavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır..
18. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
19. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
20. Uluslarası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dr. Öğr. Üyesi
Serkan SEÇİCİ