PEDİATRİK 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, partikül kontaminasyonuna karşın silinmemelidir.
5. Kateter, 0.6 x 0.9 mm (22 G) çapında, **3F ve 10 cm** uzunluğunda ve akış hızı 15 ml/dakika olmalıdır.
6. Kateterin, transparan fiksasyon kanatları olmalıdır.
7. Kılavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen ergonomik özel kılıfta, 10 cm ararlıklarla uzunluk işaretli olmalıdır.
8. Kılavuz tel, 0.5 mm çapında, 25 cm olmalıdır.
9. 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.
10. EKG bağlantı kablosu olmalı ve setin içerisinde steril olarak yer almalıdır. Kılavuz tel üzerinde EKG bağlantısının yapılacağı yer işaretlenmiş olmalıdır.
11. Kateterin takılmasından sonraki günlerde de, kateterin doğru yerde olduğunu EKG eşliğinde kontrol etme imkanı tanıyan aparat olmalıdır.
12. İnfüzyon uzatma line'ı olmalıdır.
13. 3 yollu musluk olmalıdır.
14. Set içerisinde ucu çevirmeli kilit bağlantılı enjektör (3 ml) olmalıdır.
15. Set içerisinde en az 9 cm sap uzunluğunda ve ergonomik kullanıma sahip bistüri bulunmalıdır.
16. Set içerisinde şeffaf fiksasyon flasteri olmalıdır.
17. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden en az birinde yazılı olmalıdır.
16. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
17. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
18. Uluslarası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.

Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dr. Öğr. Üyesi
Serkan SEÇİCİ