

TEK LÜMENLİ UMBİLİCAL KATATER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Katater transparant ve DEHP kimyasalı içermeyen özel üretim PVC 'den yapılmış olmalıdır.
2. Kataterin vücutla temas eden bölümleri hiçbir şekilde latex , hayvansal , ve biyolojik ürün ve pyrogen içermemelidir.
3. Katater x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
4. Katater tek lümenli olmalıdır.
5. Katater ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için flexible ve atravmatik özellikte olmalıdır.
6. Katater infüzyon , enjeksiyon , kan ürünleri verilmesi ve exchange işlemlerinde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
7. Katater venöz ve arteriyel yoldan yerleştirilebilmelidir.
8. Katater kullanıcının isteğine göre 3,5Fr ,4Fr ,5Fr ,6Fr ,7Fr ,8Fr olarak seçilebilmelidir.
9. 3,5Fr kataterin dış çapı 1.16 mm ,akış hızı 6ml/min dolum hacmi ise 0.11 ml.
10. 4Fr kataterin dış çapı 1.50 mm ,akış hızı 16ml/min ,dolum hacmi ise 0.19ml.
11. 5Fr kataterin dış çapı 1.70 mm ,akış hızı 31ml/min ,dolum hacmi ise 0.30ml.
12. 6Fr kataterin dış çapı 2.00 mm ,akış hızı 52ml/min ,dolum hacmi ise 0.43ml.
13. 7Fr kataterin dış çapı 2.30 mm ,akış hızı 80ml/min ,dolum hacmi ise 0.50ml.
14. 8Fr kataterin dış çapı 2.50 mm ,akış hızı 120ml/min ,dolum hacmi ise 0.19ml.
15. Katater uzunluğu en az 37cm olmalıdır.
16. Katater üzerinde 5 cm ile 25cm arasında derinlik işaretleri bulunmalıdır.
17. Katater ,steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
19. Malzemenin UTS ve UBB kaydı olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Sema Tanıverdi
Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neonatoloji BD
Diyadin, Teşhis No: 119501

4.5 FR İKİ LÜMENLİ SANTRAL VENÖZ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. İlaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter vücutta uzun süre kalabilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter seldinger tekniği ile yerleştirilmeli ve işlemde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Set içersinde;
 - 1 adet 2 lümenli 4.5 Fr poliüretan kateter,
 - 1 adet 21G, 40mm uzunluğunda giriş iğnesi,
 - 1 adet düz flexible uçlu 30, 40cm veya 70cm uzunluğunda 0,46mm kalınlığında klavuz tel, paket içeriğine göre paslanmaz çelik, nitinol veya teflon kaplı verilecektir.
 - 1 veya 2 adet bistürü,
 - 1 adet 5ml enjektör,
 - 1 adet 22G kısa intravenöz kanül,
 - 2 adet injection cap,
 - 1 adet ikinci bir fiksasyon kanadı bulunmalıdır.
5. Kateter 4.5 Fr kalınlığında olmalı ve kullanıcının isteğine göre 6cm, 8cm, 12.5 cm ve 20cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 1.5 mm olmalıdır.
7. Kateter üzerinde distal uçtan itibaren uzunlukları belirlemek amacıyla işaretleyiciler olmalıdır.
8. Distal lümen 20G olmalı ve akış hızı uzunluklarına orantılı olarak sırasıyla 22ml/min, 19ml/min, 15 ml/min, 12ml/min.
9. Distal lümen dolun hacmi 6cm uzunluk için 0.20, 8cm uzunluk için 0.22ml, 12.5 cm uzunluk için 0.25ml, 20cm uzunluk için 0.34ml olmalıdır.
10. Proksimal lümen 20G olmalı ve akış hızı uzunluklarına orantılı olarak sırasıyla

uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.09ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.10, 20cm uzunluk için 0.13ml olmalıdır.

11. Set içerisinde hastanın vücuduyla temas edecek olan hiçbir malzemenin hiçbir şekilde latex, DEHP, hayvansal veya biyolojik ürün, ve Pyrogen içermiyor olması gerekir.
12. Dilatörler PP/PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
13. Giriş iğnesi paslanmaz çelik/ABS/PE olmalıdır.
14. Kısa IV kanül paslanmaz çelik/PP/PMMA/PA olmalıdır.
15. Bistürü paslanmaz çelik/ABS/PP olmalıdır.
16. Enjektör PP olmalıdır.
17. Kılavuz tel kink yapmayacak malzeme olan nitinol olmalıdır.
18. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır. Kateter ucu farklı renk kodlu olmalıdır.
19. Kateter x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
20. Kateterin lümenlerinin ayırt edilebilmesi için farklı renkte hublarla belirtilmiş olmalıdır. Lümenler üzerinde gerektiğinde kullanmak için klempler bulunmalıdır.
21. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
22. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl milatlı olmalıdır.
23. Kateterin UBB kaydı SGK ve Bakanlık onayı olmalıdır.

Dr. Öğr. Üy. Semra Tanrıverdi
Mıracı Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neonatoloji BD
Dilekçe No: 19531/10-11-2021

3 FR İKİ LÜMENLİ PEDIATRİK SANTRAL VENÖZ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Küçük çocuklarda santralvenöz olarak ilaç tedavisi ve parenteral beslenme yapılması amacı ile özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Kateter vücutta uzun süre kalabilecek ve damarı travmatize etmeyecek poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter seldinger tekniği ile yerleştirilmeli ve işlemde kullanılacak gerekli malzeme ile birlikte aynı ambalaj içinde olmalıdır. Yerleştirme işlemi için ayrı bir malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Set içersinde;
 - 1 adet 2 lümenli 3Fr poliüretan kateter,
 - 1 adet 22G, 40mm uzunluğunda giriş iğnesi,
 - 1 adet düz flexible uçlu 50cm uzunluğunda 0,3mm kalınlığında klavuz tel,
 - 2 adet 3Fr, 3cm ve 5cm uzunluğunda dilatör,
 - 1 adet bistüri,
 - 1 adet 5ml enjektör,
 - 1 adet 24G, 19mm uzunluğunda kısa intravenöz kanül,
 - 2 adet injection cap,
 - 1 adet ikinci bir fiksasyon kanadı bulunmalıdır.
5. Kateter 3Fr kalınlığında olmalı ve kullanıcının isteğine göre 6cm, 8cm, 10cm, 12,5cm, 15cm ve 20cm seçenekleri bulunmalıdır.
6. Kateterin dış çapı 1.05mm olmalıdır.
7. Kateter üzerinde distal uçtan itibaren her 4cm'de bir işaret olmalıdır.
8. Distal lümen 22G olmalı ve akış hızı uzunluklarına orantılı olarak sırasıyla 4.4ml/min, 4.2ml/min, 3.1ml/min, 3.0ml/min, 2.3ml/min, 1.8ml/min.
9. Distal lümen dolum hacmi 6cm uzunluk için 0.09ml, 8cm uzunluk için 0.08ml, 10cm uzunluk için 0.10ml, 12,5cm uzunluk için 0.10ml, 15cm uzunluk için 0.11, 20cm uzunluk için 0.15ml olmalıdır.
10. Proksimal lümen akış hızı distal lümenle aynı olup dolum hacmi 6cm için 0.09, 8cm

Dr. Öğr. Üy. Selma Tannıverdi
Kocaeli Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Hastalıkları AD Neonatoloji Uzmanı
Doktor Tescil No: 118801

24ml/min, 22ml/min, 18ml/min, 15ml/min.

11. Proksimal lümen dolum hacmi 6cm uzunluk için 0.20, 8cm uzunluk için 0.22ml, 12.5 cm uzunluk için 0.25ml, 20cm uzunluk için 0.34ml olmalıdır.
12. Set içerisinde hastanın vücuduyla temas edecek olan hiçbir malzemenin hiçbir şekilde latex, DEHP, hayvansal veya biyolojik ürün, ve Pyrogen içermiyor olması gerekir.
13. Dilatörler PP/PE materyalden üretilmiş olmalıdır.
14. Giriş iğnesi paslanmaz çelik/ABS/PE olmalıdır.
15. Kısa IV kanül paslanmaz çelik/PP/PMMA/PA olmalıdır.
16. Bistürü paslanmaz çelik/ABS/PP olmalıdır.
17. Enjektör PP olmalıdır.
18. Kateter ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için atravmatik özellikte olmalıdır. Kateter ucu farklı renk kodlu olmalıdır.
19. Katater x-ray altında görüntülenebilmesi için radyopak olmalıdır.
20. Kateterin lümenlerinin ayırt edilebilmesi için farklı renkte hublarla belirtilmiş olmalıdır. Lümenler üzerinde gerektiğinde kullanmak için klemler bulunmalıdır.
21. Kateter, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
22. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl milatlı olmalıdır.
23. Kateterin UBB kaydı SGK ve Bakanlık onayı olmalıdır.

Dr. Öğr. Üy. Sema Tamer
Mantisa Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Cocuk Sağlığı ve Hastalıkları
A.B.D. 2023
İmza