

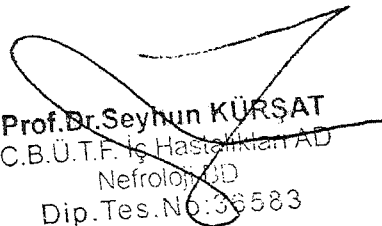
ULTRAFİLTRASYON (ENDOTOKSİN) FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kullanılacak filtre ile Bakteri, Endotoksin ve pirojenlerle daha az monosit uyarımı sağlanabilmelidir.
2. Kullanılacak filtreden çıkan Su hastaya verilmeden önce bakteri (0.2 μ) ve Endotoksin (0.05 μ) oranında temizlenmelidir.
3. UV Dezenfeksiyonunda, Bakterilerden açığa çıkan lipopolisakkarid ve peptidoglikan endotoksin filtreside tutulabilmelidir.
4. Kullanılacak olan filtrede, Endotoksin ve polisakkarid vb. salınımı ile bu toksinlerin mol. Ağırlığı 6 kDa ile 30 kDa arasında bir filtre kullanılarak tutulabilmelidir.
5. Kullanılacak olan filtre yapısı Polyethersulfone, poliakrilonitril ve selüloz tri-asetat yapıda Hollow Fiber Membran polimerlerine sahip olmalı ve 1,0 mm ile 0,5 mm fiber çapı aralığında, membran yüzey alanı 2,2 m² ile 7,8 m² arasında olmalıdır.
6. Kullanılacak olan filtre ultra saf su sıcak sterilizasyonu yapılabilir özellikte olmalı ve En Az 70° C, En fazla 98° C de sorunsuz dezenfeksiyon yapılabilirdir.
7. Kullanılacak olan filtre 1 ila 13 pH oranına sahip suda çalışabilmelidir.
8. Kullanılacak olan filtre en az 15 makinelik hemodiyaliz cihazını besleyebilecek yapıda olmalıdır.
9. Kullanılacak olan filtre kendi rejenerasyonunu otomatik olarak dijital göstergede ayarlanan sürede ve zamanda yapabilmelidir.
10. Kullanılacak olan filtre sisteme sadece giriş ve çıkış bağlantılarının yapılması ile kolaylıkla monte edilebilmelidir.
11. Kullanılacak olan filtre montajı, çalıştırılması ve test edilmesinin sorumluluğu cihazı teslim eden firmaya ait olacaktır. Cihaz hatasız ve eksiksiz olarak çalışır durumda tarafımıza teslim edilecektir.
12. Kullanılacak olan filtreden çıkan atık suyun bir otomatik zaman kontrollü ya da fark basınç presostatlı çalışan sistem manometreli vana ile miktarı ayarlanabilmeli ve filtre otomatik rejenerasyon yapabilmelidir.
13. Filtre koruyucu dış kabı şeffaf olmalı ve bağlantıları 316 L kalite paslanmaz çelik ya da PSF yapıda olmalıdır. Fakat 316 L kalite paslanmaz çelik ya da PSF bağlantı kısımları dışında şeffaf yapıda koruyucu filtre dış kabına dışarıdan bir müdahale yapılmadan bakıldığında, filtre fiberleri gövdesi şeffaf yapıda olmalı ve fiberler rahatlıkla kontrol edilebilir ve gözle görülür olmalıdır.
14. Kullanılacak olan filtre UV dezenfeksiyonu öncesi ya da sonrası montaj yapılması durumunda, sistemde oluşabilecek kontaminasyonları önlemek ve Bakterilerden açığa çıkan lipopolisakkarid ve peptidoglikan miktarlarından filtre yükünü zayıflatılabilmek için geri dönüş hattına ya da UV dezenfeksiyonu öncesi en az 1 adet 10" boyutunda 0,2 μ ile 0,04 μ arasında Bakteri tutucu filtre sistemde olmalıdır.
15. Kullanılacak olan filtre özelliklerini gösteren (pH, m², kDa, μ , mm, materyal, marka gb.) broşür, katalog teknik belge gibi ürüne ait bilgileri içeren doküman üreticisine ait olmak şartı ile teklif ile birlikte sunulacaktır.
16. Cihaz iki yıl garanti kapsamında olmalıdır.
17. Cihazda montaj sonrası arıtma suyunun Bakteriyel tahlili bakılabilen en yakın halk sağlığı laboratuvarında yaptırılması bedeliyle beraber yüklenici firmaya ait olacaktır. Tahlillerin alınacağı gün önceden firmaya bildirilecek ve çevre sağlık teknisyenlerince ağzı mühürlü biçimde diyaliz teknikeri ve yüklenici firma gözetiminde alınan numuneler soğuk zincir kapsamında aynı gün laboratuara teslim edilecektir. Uygun sonuç gelmemesi durumunda uygun sonuç gelene kadar yüklenici firma hiçbir bedel talep etmeden tahlili tekrarlamakla yükümlüdür.
18. Cihaz Avrupa Farmakopisi standartlarında su verebilmelidir.
19. Üretici ya da satıcı firmanın TS 12426 a göre alınmış Tıbbi Cihaz Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi mevcut olmalıdır.
20. Üretici ya da satıcı firmanın ISO belgesi mevcut olmalıdır.

Prof.Dr.Seyhun KÜRSAT
C.B.U.T.F. İç Hastalıkları AD
Nefroloji Uzmanı
Dip.Tes.No:36583

1- BASINÇ PROSESTATI PRESSURE CONTROLLER

- a- Sıvıların akışını kontrol eden elektromekanik bir basınç prosestatlı vana özelliğinde olmalıdır.
- b- Debi: 0,25 - 9,0 m³/saat olmalıdır.
- c- Giriş- Çıkış Çapı : 1" (32mm. Kaplin Malzeme) olmalıdır.
- d- Basınç prosestatı yüksekliği en az 13 cm, uzunluğu en az 11 cm ve genişliği en az 6 cm olmalıdır.
- e- Giriş,-çıkış bağlantısı, içten dış,li: 3/8 - 1" NPT, BSP ya da muflu olmalıdır.
- f- Normalde kapalı pnömatik bağlantı giriş adaptörlü olmalıdır.


Prof. Dr. Seyhun KURŞAT
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Dip. Tes. No: 36583