

(4 adet)

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) PEDIATRİK HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde heparin infüzyonu için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçisini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetişkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 93 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biyokompatible olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mm Hg // kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 50-180 ml/dakika olmalıdır.



- d. Filtre kan dolum hacmi 42 ml (\pm %10), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
- e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
- f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyouyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirilebilmelidir.
11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
12. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerin endotoksin ve sitokinleri tutabilme özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod (EAN 14 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Tamer
TAMER
TAMER

PEDİATRİK GEÇİCİ HEMODİYALİZ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter çift lümenli , subclavian ve internal juguler girişime uygun olmalıdır.
2. Hem perkütan hem cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.
3. Kateterin cilde tespitini sağlayacak sutur delikleri olmalı 360 derece dönebilmelidir. 4. Lümeden kıvrık (M şeklinde) olmalıdır.
5. Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.
6. Kateterler 9F kalınlığı, 8-20 cm uzunluk aralığında olmalıdır.
7. Lümenlerin üzerinde kateter boyu, kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazmalıdır.
8. Kateterler hasta damarlarına en az zarar vermeye yönelik tıkanmayı önleyici özel maddeden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır.
10. Kateterler kit halinde bulunmalıdır ve kitlerde seldinger tekniği ile kullanılmak üzere giriş iğnesi ve enjektör ,tel guide ,dilatatör ve kateter kapakları bulunmalıdır.
11. Sterilizasyon geçerlilik süresi ambar teslim tarihinde itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. İhale öncesi veya ihale sırasında 3 (üç) adet numune getirilmelidir.
13. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
14. SUT tavan fiyatları üzerinde verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır

