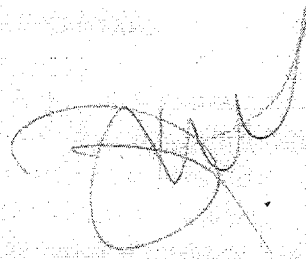


CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
ENDOTOKSİN VE SİTOKİN ADSORBE EDİLEBİLEN
HEMOFİLTASYON SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 1,5 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 190 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 biokompatible olmalı, Akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer+Polietilenelmin+Yüzeyi Heparin Greftli olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Membran, endotoksin ve sitokinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu) tutabilme özelliğine sahip ve iç membran yüzeyi kalıcı heparin greftli kaplı olmalıdır.
 - c. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.

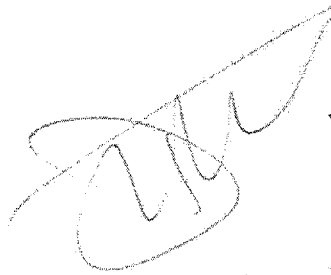


- d. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.
 - e. Filtre içindeki kan hacmi 105 ml ($\pm$ %10), Fiber iç çapı (yaş) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
 - f. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - g. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir.
10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
11. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan 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.



CRRT SİTRAT ANTI-KOAGÜLASYON SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Solüsyon sürekli renal replasman tedavisi sırasında ekstrakorporeal devrede bölgesel sitrat antikoagülasyonu yapabilmelidir.
2. 5000 ml'lik PVC veya poliolefin malzemedan yapılmış steril torbalarda bulunmalıdır.
3. Solüsyonun teorik osmolaritesi 244 mOsm/l olmalıdır.
4. Solüsyon içeriği Sitrat: 18 mmol/L, Sitrik Asit: 0 mmol, Na: 140 mmol/L, Klorid: 86 mmol/L şeklinde olmalıdır.
5. Kalsiyum oranı 0 olan bir steril bikarbonat solüsyonla birlikte kullanılmalıdır.
6. CE belgesine sahip olmalıdır.



CRRT DİYALİZ SOLÜSYONU 5000CC KALSIYUMSUZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. Sürekli Renal Replasman tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde potasyum ve laktat bulunmalıdır.
Na: 140 mmol/L,
K : 4 mmol/L
Mg: 0,75 mmol/L,
Klorür: 120,5 mmol/L,
Bikarbonat: 22 mmol/L,
Glukoz : 6,1 mmol/L
Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
5. Torba üzerinde luer-lock ve spike (konnektör) ile bağlantı yapılabilecek 2 farklı uygun bağlantı yeri olmalıdır.
6. Karışmış solüsyon stabilitesi tedavi süresi de dahil en fazla 24 saat olmalıdır.
7. Torba üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Ürünlerin miadı 1 yıl olmalıdır. Ürün teslimatı esnasında SKT tarihine en az 6 (altı) ay miadı bulunmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Solüsyonlar hastanemizde kurulu CRRT cihazının sitrat antikoagülasyon sisteminde kullanıma ve alımı yapılacak sitrat solüsyonuyla birlikte kullanıma uyumlu olmalıdır.

