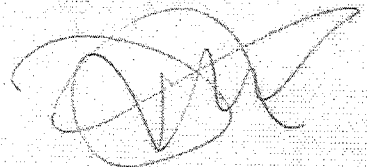
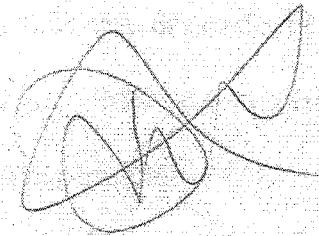


CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
YETİŐKİN HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 ncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç 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 yonetimini sağlayan deşarjr halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemelerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetiřkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenebilmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetiřkinler 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 alışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biokompatble olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu zellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.

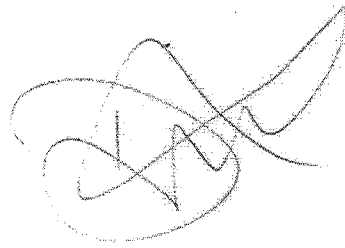


- d. Filtre kan dolum hacmi 105 ml ($\pm 10\%$), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μm , fiber duvar kalınlığı 50 μm olmalıdır.
 - e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyoyumluluğu (Mediator 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 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.



STERİL BİKARBONAT CRRT SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için kullanılmalıdır.
3. Solüsyon iyonik kompozisyonu, Ca: 1,75 mmol/L, mg: 0,5 mmol/L, Na: 140 mmol/L, CL: 111,5 mmol, Laktat: 3 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, K: 2 mmol/L, Glukoz: 6,1 mmol/L şeklinde olmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olup, kolayca kırılmalı ve iyonik kompozisyon elde edilmelidir.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.



(KALSIYUMSUZ) STERİL BİKARBONAT CRRT SOLÜSYONU
TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- PRISMOCAL -

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde Kalsiyum, Potasyum ve Glükoz olmamalıdır. Na: 140 mmol/Litre, Mg: 0,5 mmol/L, Klorid: 106 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.

