

**GEÇİCİ HEMODİYALİZ KATETERİ PEDIATRİK 6.5 FR 7,5-10 CM
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacıyla Subklavyan, jugüler veya femoral damarlarda kullanılabilir.
2. Luer konektörler ISO 594 standartlarına uyan polivinilid klorid maddesinden yapılmış olmalıdır.
3. Isıya duyarlı DEHP içermeyen poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Kateter boyutları ve prime hacmi heparinizasyonun tam olarak bilinmesi için klemplerin üzerinde belirtilmelidir.
5. Çift lümenli kateter üzerinde, arteriyel taraf için kırmızı renkli klem, venöz taraf için mavi renkli klem olmalıdır.
6. Kateter 2 lümenli ve 6,5 Fr kalınlığında olmalı, uzunluğu 75 mm ve 100 mm olmak üzere 2 farklı seçenek bulunmalıdır.
7. Klinik ihtiyaca göre istenilen uzunlukta istenilen adette teslimat yapılmalıdır.
8. Kateter yüksek derecede radyo-opak özellikte olmalıdır.
9. Kateter termal duyarlı materyale sahip olmalı ve biyo-uyumlu olmalıdır.
10. Sütür tespit kanatları döner olmalıdır, deriyle irritasyona sebebiyet vermemesi için minimum temasta olmalıdır, sütür açılmadan katetere pozisyon verilebilir.
11. Kateter etilen oksit ile steril edilmiş olmalı ve non-pirojenik temin edilmelidir.
12. Kateter set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - 1 adet Kateter
 - 1 adet 6,5F için 7F x 150 mm Dilatör
 - 1 adet 6,5F için 0.028" x 500 mm J uçlu kalibre edilmiş paslanmaz çelikten üretilmiş klavuz tel
 - 1 adet Introducer iğne 18G 7cm
 - 2 adet Enjeksiyon sızdırmazlık Kapağı
 - 1 adet yara pansuman malzemesi
13. Ürünün raf ömrü 5 yıl olmalıdır. Malzeme teslimi esnasında en az 36 ay (3 yıl) miadı bulunmalıdır.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125519 Dpt. Tes. No: 114000

**GEÇİCİ DİYALİZ KATETERİ PEDIATRİK 8 FR 10-12,5 CM
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacıyla Subklavyan, jugüler veya femoral damarlarda kullanılabilir.
2. Luer konektörler ISO 594 standartlarına uyan malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Isıya duyarlı DEHP içermeyen poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Kateter boyutları ve prime hacmi heparinizasyonun tam olarak bilinmesi için klempelerin üzerinde belirtilmelidir.
5. Çift lümenli kateter üzerinde, arteriyel taraf için kırmızı renkli klemp, venöz taraf için mavi renkli klemp olmalıdır.
6. Kateter 2 lümenli ve 8 Fr kalınlığında olmalı, uzunluğu 100 mm ve 125 mm olmak üzere 2 farklı seçenek bulunmalıdır.
7. Klinik ihtiyaca göre istenilen uzunlukta ve istenilen adette teslimat yapılmalıdır.
8. Kateter yüksek derecede radyo-opak özellikte olmalıdır.
9. Kateter termo duyarlı materyale sahip olmalı ve biyo-uyumlu olmalıdır.
10. Sütür tespit kanatları döner olmalıdır, deriyle irritasyona sebebiyet vermemesi için minimum temasta olmalıdır, sütür açılmadan katetere pozisyon verilebilir.
11. Kateter etilen oksit ile steril edilmiş olmalı ve non-pirojenik temin edilmelidir.
12. Kateter set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - 1 adet Kateter
 - 1 adet 8F için 8F x 150 mm Dilatatör
 - 1 adet 8F için 0.035" x 700 mm J uçlu kalibre edilmiş paslanmaz çelikten üretilmiş klavuz tel
 - 1 adet Introducer iğne 18G 7cm
 - 2 adet Enjeksiyon sızdırmazlık Kapağı
 - 1 adet yara pansuman malzemesi
13. Ürünün raf ömrü 5 yıl olmalıdır. Malzeme teslimi esnasında en az 36 ay (3 yıl) miadı bulunmalıdır.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Üçgenli Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125066 Dip. Tes. No: 114060

**CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) M-60
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 geçişini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferansını önlemek için elektrostatik yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daba 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 biokompatible 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.

Dr. Yehon Bakım Uzmanı
Dr. Bereket Üyesi
Dr. Neslihan YILGIN
Cihaz No: 124030

- d. Filtre kan dolun hacmi 17 ml, Fiber iç çapı 215 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 vermemelidir.
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 gerçekleştirilebilmelidir.
 10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
 11. 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. Gerekğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
 12. 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.

Cocuk Yagun Bakim Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Nesihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 785068 Dr. Tes. No: 114360

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) Hİ-20
INFANT 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 geçişini tek yönlü gerçekleştirmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferansını önlemek için elektrostatik yüklerin 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 konektör 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 0,2 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 60 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 PAES (Poliariletersülfon) olmalı ve yüksek-volüm Hemofiltrasyon için kullanıma uygun olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP ve kan basıncı 500/67 mm Hg / kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 20-100 ml/dakika olmalıdır.

Çocuk Nefes ve Böbrek Uzmanı
Dr. Öğr. Üyesi
Dr. Neşe ZENGİN
0312.350.10.10

- d. Filtre kanı dolun hacmi 42 ml (± 10), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
- e. Filtre ETO (etil en 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 vermemelidir.
8. Membran biyouyumluluğu (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 içersinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
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. Gerekğinde 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.

Cocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Naciye ZENGİN
Ç.Y.B. Tes. No: 125365 Dış. No: 116090