

m100 (5 adet)

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
YETİŞKİN 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 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 0,9 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporal kan hacmi 155 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 75-400 ml/dakika olmalıdır.

Cemal Yılmaz
Dr. Öğr. Üyesi
Dr. Mustafa TENGİN
0212 231 10 00

- d. Filtre kan dolun hacmi 66 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 biyoyuumluluğu (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 gerçekleştirebilmelidir.
 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.



m60 (Sadet)
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 geçişini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu 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 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.

AGSİP A.Ü. T.İ.İ.Ü. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Diyaliz ve Hemodiyaliz Uzmanları Derneği
Dr. Nesrin Z. Zengin

- 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 biyoyoumluluğu (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 gerçekleştirebilmelidir.
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.

Genel Yönetim Kurulu Başkanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Öğretim Üyesi

HF20

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

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 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 0,2 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporal 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.

Marmara Üni. Tıp Fak. Enfeksiyon Uzmanı
Dr. Mustafa KÖRGEN
Dr. Mustafa KÖRGEN

- d. Filtre kan dolum 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 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 gerçekleştirilmelidir.
 10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hatı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
 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. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
 12. 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.

Geçerli
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
Ek-1
12.11.2018