

10 adet
malzeme Kodu
201 600000 1000

Filtre tank dolum hacmi 17 ml, Filtre K. Yığı 215 µm, Üzeri dışarı kalınlığı 30 µm
Filtre FTO içtiler ve dışı ile tankı arasında ayrıştırıcı olarak kullanılmaktadır. Sıvıların yığılmasını önlemek için tankın alt kısmında çukurluk yapılmıştır. Çukurlukta çukurluk ve filtre arasında

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) (4/20)
İNFANT HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

10 adet

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 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.

10 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 23063 D.p. Tes. No: 114060

- 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 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 gerçekleştirebilmelidir.
 10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı 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 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.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretmen Uyesi
Dr. Neşrihan ZENGİN
Ç.Y.B. Teş. No: 125068 D.p. Teş. No: 114060

10 adet

101113

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti) (m6a)
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.

10 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125068 Dip. Tes. No: 114060

- 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 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 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 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.

Çocuk Yagut, Bayım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125068 D.p. Tes. No: 114060

(KALSİYUMSUZ) 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.
6. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.

30 adet

Çocuk Yagun Bakım Uzmanı
D. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 725069 Dip. Tes. No: 114060

STERİL BİKARBONAT CRRT SOLÜSYONU
TEKNİK ÖZELLİKLERİ (Dialison)

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.
6. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.

50 adet

Çocuk Yoğurt Bakım Uzmanı
Dr. Diyetim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
C.Y.B.Tek. No: 125068 Dip. Tes. No: 114060