

172683

**1. NEONATAL SET 250 ml TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1.1 Set bir bütün olarak steril ya da ayrı ayrı steril ambalajlanmış tek bir paket halinde olmalıdır. Setin veya teslim edilecek ürünleri üretim tarihi, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 1.2 Set içinde 1 adet Etil Vinil Asetat (EVA) yapıda, 290 – 450 nm dalga uzunluğunda en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı torba bulunmalı ve 250 ml hacminde olmalıdır.
- 1.3 "Karıştırıcı (Compounder) Cihazı" ile TPN solüsyonlarını hazırlama işlemi için set içindeki Etil Vinil Asetat (EVA) yapıdaki torbanın 3 girişi olmalıdır. Sağdan sola; uygulama girişi, yedek solüsyon ekleme girişi ve karıştırıcı (compounder) cihaz ile dolum girişi olmalıdır.
- 1.4 Set içinde TPN lipid emülsiyonlarının hazırlamasında ve uygulanmasında kullanılacak 1 adet 50/60 ml luer-lock UV ışık korumalı şırınga bulunmalıdır.
- 1.5 Set içinde lipid emülsiyonlarının uygulanmasında kullanılmak üzere; 1 adet UV ışığa dirençli ve dahili 1,2 µm partikül filtreli lipid hattı bulunmalıdır.
- 1.6 Set içinde TPN Solüsyon infüzyonun filtrelenmesi için steril ambalajda ya da 3 yollu uzatma hattına entegre 0.2 µm pozitif membranlı bakteri, mantar, endotoksin filtresi bulunmalıdır.
- 1.7 Set içinde TPN solüsyon uygulaması sırasında lipid ve diğer solüsyonların tek bir kanaldan kontrollü olarak verebilmesi için iğnesiz, düşük ölü hacimli üç yollu uzatma hattı bulunmalıdır. 1. giriş (0,2 µm filtre ile) parenteral nutrisyon infüzyonu için, 2. giriş lipid hattı için kullanılır. 3. giriş acil durumlarda kullanılmalıdır.
- 1.8 Set bileşenleri Lateks ve DEHP içermemelidir.
- 1.9 Set tek kullanımlık olmalıdır.
- 1.10 Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.

Prof Dr. Seher Deminer



Prof Dr. İlker K. Bayram



Dyt. Fınor AKI




172683

#### 4. UV IŞIK KORUMALI EVA-2000 ml (ETİL VİNİL ASETAT) TORBA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.1 İlaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı UV ışık korumalı EVA (Etil Vinil Asetat) yapısında olmalıdır.
- 4.2 Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 4.3 EVA torba 290 ile 450 nm frekans aralığında % 94 - 99 oranında ışıktan koruma sağlamalı 2000 ml hacminde olmalıdır.
- 4.4 Torba, dolumun yapılacağı cihaz ile birlikte çalışan Transfer Set'e ve valf sete uyumlu olmalıdır.
- 4.5 Torba DEHP ve Lateks içermemelidir.
- 4.6 Torba dolum girişi, uygulama seti girişi ve yedek enjeksiyon girişi olmak üzere 3 girişten oluşmalı, pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunmalıdır .
- 4.7 Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.

Prof Dr. Seher Deutler



Prof. Dr. İlker K. Bayram



Doç. Dr. Arçay Arçay

