

BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (JT029530-JT029531-JT009602)

- 1) Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kan dolum hacmi 300 ml'yi geçmemelidir.
- 3) Yüzey alanı 600 cm²'yi geçmemelidir.
- 4) Her 1 saatlik çalışma performans düşücü en fazla %10 olmalıdır.
- 5) Filtre heparin ve sodyum sitrat ile çalışabilmelidir.
- 6) Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan çalışmalıdır.
- 7) Ürün gamma ışını ve/veya buhar ve veya etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden üretilmiş ve steril edilmiş olmalıdır.
- 8) Ürün CE belgeli olmalıdır.
- 9) Filtrenin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 10) Filtreler ünitenin isteği doğrultusunda getirilmeli ve değiştirilebilmelidir.
- 11) Verilen filtrelerin miadlarının dolumuna 3 ay kala yenisi ile değiştirilmelidir.

İstenen Miktar: 20 Adet

Prof. Dr. Selami Koçak TOPRAK

Doç. Dr. Uğur ŞAHİN

Tek Yasin YILDIRIM

İKİNCİ MODÜL: PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ (JT064949)

- 1) Set plazma fraksiyonunu ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan fraksiyonu atacak ve yerine hazırlanmış olan replasmansıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
 - 2) Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
 - 3) Set pre veya post dilüsyon modunda çalışmaya uygun olmalıdır. İşlem sırasında modlar arasında değişim yapmaya uygun olmalıdır.
 - 4) Set kasete monte edilmiş olmalıdır.
 - 5) İkili ısıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım, yanında da atık torbası vs. gibi aksesuar verilmelidir.
 - 6) Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır. Ayrıca cihaza kolay bağlantı için bağlantı kodlarını üzerinde taşımalıdır.
 - 7) Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
 - 8) Setin yapısı hemodinamik stabiliteyi artırmak için hem diyalizatın hemde replasman sıvısının ayrı ayrı ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
 - 9) Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Giriş basıncı,
 - iii. Kan dedektörü,
 - iv. Venöz basıncı,
 - vi. Kan kaçak dedektörü,
 - vii. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - viii. Filtrat basıncı
 - ix. Boş replasman
 - 10) Setin arteriyel ve venöz hattı basınç portu zar tipinde, havasız olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir. Bu sayede olası pıhtılaşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.
 - 11) İşlemler için üniteye 5 adet aferez cihazı bulundurmak zorundadır.
 - 12) Setler üzerinde CE işareti olmalı ve UTS kaydı bulunmalıdır.
- İstenen Miktar: 20 Adet

Prof. Dr. Selami Koçak TOPRAK

Doç. Dr. Uğur ŞAHİN

Tek Yasin YILDIRIM