

FİLTRASYON YÖNTEMİ İLE PLAZMA DEĞİŞİM SETİ PEDIATRİK SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

TPE 1000 filtre
5 adet

1. Set plazmayı ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan plazmayı atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
3. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde antikoagülan 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. Set antikoagülan kullanılmayacak hastalarda sitrat antikoagülasyonu ile işlem gerçekleştirmeye uygun olmalıdır.
 - d. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - e. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
4. Yetişkin, pediatrik membranlar bulunmalıdır.
5. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
6. Filtre yüzey alanı pediatrik için 0,15 m²'yi geçmemelidir.
7. Set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 71 ml'yi geçmemelidir.
8. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran materyali Polipropilen olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 50-180 ml/dakika olmalıdır.

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

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

- c. Filtre kan dolum hacmi 23 ml \pm %10 olmalıdır. Fiber iç çapı (ıslak) 330 μ m, fiber duvar kalınlığı 150 μ m olmalıdır.
- d. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
9. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
10. 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. Öğretim Üyesi
Dr. Neşrihan ZENGİN
Ç.Y.B. Tes. No: 125068 Dip. Tes. No: 114060