

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

31/10/2025

İlan No : 2025-10-4106
İstem No : 83293
Alım No :
Talep Eden Birim : Çocuk Yoğun Bakım / Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi
Konu : SARF MALZEMESİ ALIM

AİL

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 05/11/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Test. Süresi (Gün)
1	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, İNFANT	2	Adet					
2	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, PEDIATRİK	4	Adet					
3	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ, HEMOFİLTRASYON, SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU, M100, YETİŞKİN	4	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satın Alma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme, fatura, irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:

1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

İrtibat Telefon: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımız” <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/>” adresinde yayınlanmaktadır.

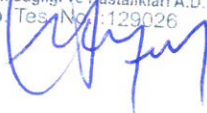
**Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.**

**SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ
(DÜŞÜK VÜCUT AĞIRLIKLIL HASTALAR İÇİN)
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

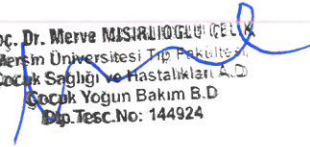
4F20

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 (sitrata), 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 yüklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini farklı oranlarda yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Atık, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi -Sitrata- hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
4. Filtre yüzey alanı düşük vücut ağırlıklı hastalar için 0,2 m²'yi geçmemelidir.
5. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 60 ml'yi geçmemelidir.
6. 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 500/66,6 mm Hg / kPa olmalıdır.
 - c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 20-100 ml/dakika olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip. Tesc. No: 129026



Doç. Dr. Merve MİSİRLİOĞLU
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 144924



- 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.
7. Aynı sette bütün CRRT modalitelerini (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
 8. Aynı setle bütün CRRT tedavi modalitelerinde (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) heparin ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirilebilmelidir. Düşük vücut ağırlıklı hastalarda sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
 9. Talep edildiğinde firma, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı pompası üzerinden otomatik gönderilebilmesi için özel üretilmiş steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde kalsiyum hattını bedelsiz vermelidir. Bu kalsiyum hattının uzunluğu en az 2500 mm ve iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
 10. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye ara verilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 129026

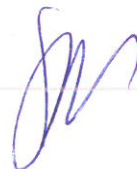
Doç. Dr. Merve MISIRLIOĞLU
Mersin Üniversitesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 144924

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (PEDIATRİK) 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 (sitrata), 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 gerçekleştirmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemlerini farklı oranlarda yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Atık, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrata) hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Yetişkin ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı pediatrik hastalar için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 97 ml'yi geçmemelidir.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAY
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip. Tesc. No: 129076

Doç. Dr. Merve MISIRLIOĞLU ÇELİK
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 144924



SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (YETİŞKİN) 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 (sitrata), 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 gerçekleştirmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setlerle ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon, postdilüsyon işlemleri farklı oranlarda birlikte yapılabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi Sitrata hatları) DEHP (Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Pediatrik ve düşük vücut ağırlığına sahip hastalarda kullanılması için pre konnekte set ve filtre birbirine birleştirilmiş setler bulunmalıdır ve bu sete ait membranın volümü 30 ml'yi geçmemelidir. Bu set ve membranlarla heparinli ve sitrata antikoagülasyonunda tüm crtt tedavileri (Scuf,Cvvh,Cvvhd,Cvvhdf) yapılabilmeli, farklı set ve filtreye ihtiyaç duyulmamalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,9 m²'yi geçmemelidir. Yetişkin hasta ağırlığına bağlı farklı boyutta setler bulunmalıdır ve talep edildiğinde teslim edileceği taahhüt edilmelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 155 ml'yi geçmemelidir.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 144924

Doç. Dr. Merve MİSİRLİOĞLU ÇELİK
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 144924

7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biyouyumlu 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.
 - d. Filtre kan dolum hacmi 66 ml, Fiber iç çapı (ıslak) 240 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.
 - g. Membran, adsorbsiyon özelliğine sahip olmalıdır.
8. Membran biyouyumluluğu (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, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmeli, bir moddan diğerine geçmek için set değişikliği, ayrı bir set ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı set, filtre veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
11. Sitrat antikoagülasyonu tedavisinde, kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinden otomatik gönderilebilmesi için alımı yapılacak set adeti kadar, özel üretilmiş kalsiyum hattı steril ambalajında ayrı ve tekli paketlerde bedelsiz verilmelidir. Bu kalsiyum hattının en az uzunluğu 2500 mm, iç çapı 0.59 mm olmalıdır.
12. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
13. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerle heparinli,sitratlı tüm renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) yapılabilmeli, tüm modlara işlem sonlandırılmadan geçiş yapılabilmeli ayrıca setin endotoksin adsorbe edebilme ve sitokinleri uzaklaştırma özelliği bulunmalıdır. Gerekğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.

**SİTOKİN ve ENDOTOKSİN UZAKLAŞTIRILABİLEN
HEPARİN KAPLI SEPSİS ADSORBSİYON TEDAVİ SETİ
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 (sitrata), Diyalizat, Replasman hattı ve filtre 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 farklı oranlarda yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
 - g. Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
 - h. Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrata) hatları) DEHP Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
3. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
4. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 1,5 m²'yi geçmemelidir.
5. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 193 ml'yi geçmemelidir.
6. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biyoyumlu olmalı, Akrlonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer+Polietilenelmin+Yüzeyi Heparin Greftli (4500 ± 1500 IU/m²) olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım kılavuzu ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Membran, sitokin ve endotoksinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu/uzaklaştırma) tutabilme özelliğine sahip ve iç membran yüzeyi kalıcı heparin greftli kaplı olmalı, bununla birlikte istenildiğinde ayrı bir filtreye ihtiyaç duyulmadan sıvı ve üremik toksinlerin uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.

- c. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.
 - d. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.
 - e. Filtre içindeki kan hacmi 105 ml, Fiber iç çapı (yaş) 240 µm, fiber duvar kalınlığı 50 µm olmalıdır.
 - f. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - g. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
7. Filtre, ilave bir set veya hat gerektirmeden yavaş akımlı ultrafiltrasyon (SCUF) modunda, herhangi bir solüsyon kullanılmadan sitokin ve endotoksinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu) tutabilme özelliğinde çalışabilmelidir.
 8. Aynı filtre/setle, cihaz üzerinden sadece akış değerleri ayarlanarak sitokin ve endotoksin adsorbsiyonuna ilave olarak istenildiğinde bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set/filtre değişikliği, ayrı bir set/filtre ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
 9. Aynı filtre/setle CRRT tedavisinde (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu tüm modalitelerde gerçekleştirilebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı filtre/set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
 10. Talep edildiğinde, sitrat antikoagülasyonu kullanımında kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinde bulunan enjektör pompası kullanılarak verilebilmesi için özel olarak üretilmiş en az 2500mm uzunluğunda iç çapı 0.59 mm calcium line ayrı ve tekli steril ambalajında set alım adeti kadar bedelsiz verilmelidir.
 11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinden çıkan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilmelidir.
 12. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAY
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No.: 129036

Doç. Dr. Merve MISIRLIOĞLU
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tes. No.: 129036

SMT1747 SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON) (Hemofiltre dahil)

SMT Temel İşlevi:	1. Setler ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilmelidir; a. CVVH sürekli venö-venöz hemofiltrasyon b. CVVHD sürekli venö-venöz hemodiyaliz c. CVVHDF sürekli venö-venöz hemodiyafiltrasyon d. HV-CVVH yüksek volüm hemofiltrasyon e. SCUF yavaş sürekli ultrafiltrasyon
SM malzeme tanımlama bilgileri:	2. Set üzerinde enjeksiyon portu bulunmalıdır. 3. Filtre membranları sentetik ve biouyumlu olmalıdır. 4. Diyalizat ve replasman hatlarında birer adet olmak üzere kit içerisinde toplam iki adet ısıtıcı torba bulunmalıdır veya sette bulunan ısıtıcı torba hem diyalizat hem de replasman sıvısını ısıtabilecek sistemde olmalıdır veya temizlenen kanı ısıtmak amacıyla setlerle birlikte verilecek cihazlara entegre kan ısıtıcı cihaz kurulabilmelidir. 5. Set ile birlikte 5-10 lt atık torbası verilmelidir. 6. Set içinde prime ve ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır veya prime ve ultrafiltrat torbası olarak kullanabilecek torbalar set sayısı kadar verilmelidir veya setin içerisinden çıkan ultrafiltrat torbası prime torbası yerine de kullanılabilmesi ve aynı işlemi yapabilmelidir. 7. Set üzerinde en az 3 adet basınç izalatörü bulunmalıdır. 8. Filtrenin tavsiye edilen akan akış aralığı 50-400ml/dk olmalıdır. Pediatrik kullanım için daha düşük kan akış aralığı istenebilir.
Teknik Özellikleri:	9. Membran yüzey alanı yetişkinler için 0,7m²-2.2m² aralığında olmalıdır. Pediatrik kullanım için daha düşük yüzey alan istenebilir. Bu membranlarla hemofiltrasyon tedavisi yapılabilmelidir. Maximum TMP 600mmHg veya 450/60 mmHg/kPa olmalıdır. 10. Aynı set ile yapılabilecek diğer tedavi modları ayrıca belirtilmelidir. 11. Kaset pre ve post dilüsyon işlemlerine imkan vermelidir. 12. Filtreler ve setler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.

Teknik Özellikleri:	13. Filtreler tıkanama durumunda bütün kitin ziyan olmaması için hatlardan bağımsız olmalıdır veya kontaminasyon riskini düşürmek için prekonnekte olarak set ve filtre önceden birleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	14. Yetişkin, pediatrik, infant ve düşük vücut ağırlıklı hastalara uygun membranlar bulunmalıdır ve hastane ihtiyacına göre teslimat yapılmalıdır. 15. Setler tanınabilmesi için renk kodlu olmalıdır. Firma setler prekonnekte olmadığında filtre sayısı kadar seti beraberinde vermelidir. 16. Set ve filtre steril olmalıdır ve sterilizasyon yöntemi paket üzerinde belirtilmelidir. 17. Tedavi setine uygun cihaz hastaneye kurulacaktır. 18. Hastaneye teslim edilecek cihazlar hipotansif ve hipertansif hastalar için ısıtıcısı üzerinde olan veya ısıtıcı modülü eklenmiş Türkçe menü ve kurulum şemasına sahip olmalıdır. 19. Setten ve cihazdan çıkabilecek uygulama sorunları, imalat hataları ve arızalarda gece ve hafta sonu dahil firma telefon ile çağrıldığı andan itibaren en fazla 12 saat içinde müdahale edeceğini, en fazla 48 saat içinde arızayı gidereceğini veya yedek cihaz getireceğini taahhüt etmelidir. 20. CRRT tedavisinde 1 adet cihaz kullanıma sunulması için setlerden yeterli sayıda temin edilecektir.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAY
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip. Test. No: 129006

Doç. Dr. Merve MISIRLIOĞLU ÇELİK
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Test. No: 144924

SMT1747 SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON) (Hemofiltre dahil)

SMT Temel İşlevi:	1. Setler ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilmelidir; a. CVVH sürekli venö-venöz hemofiltrasyon b. CVVHD sürekli venö-venöz hemodiyaliz c. CVVHDF sürekli venö-venöz hemodiyafiltrasyon d. HV-CVVH yüksek volüm hemofiltrasyon e. SCUF yavaş sürekli ultrafiltrasyon
SM malzeme tanımlama bilgileri:	2. Set üzerinde enjeksiyon portu bulunmalıdır. 3. Filtre membranları sentetik ve biouyumlu olmalıdır. 4. Diyalizat ve replasman hatlarında birer adet olmak üzere kit içerisinde toplam iki adet ısıtıcı torba bulunmalıdır veya sette bulunan ısıtıcı torba hem diyalizat hem de replasman sıvısını ısıtabilecek sistemde olmalıdır veya temizlenen kanı ısıtmak amacıyla setlerle birlikte verilecek cihazlara entegre kan ısıtıcı cihaz kurulabilmelidir. 5. Set ile birlikte 5-10 lt atık torbası verilmelidir. 6. Set içinde prime ve ultrafiltrat torbaları bulunmalıdır veya prime ve ultrafiltrat torbası olarak kullanabilecek torbalar set sayısı kadar verilmelidir veya setin içerisinde çıkan ultrafiltrat torbası prime torbası yerine de kullanılabilir ve aynı işlemi yapabilmelidir. 7. Set üzerinde en az 3 adet basınç izalatörü bulunmalıdır. 8. Filtrenin tavsiye edilen akan akış aralığı 50-400ml/dk olmalıdır. Pediatrik kullanım için daha düşük kan akış aralığı istenebilir.
Teknik Özellikleri:	9. Membran yüzey alanı yetişkinler için 0,7m²-2.2m² aralığında olmalıdır. Pediatrik kullanım için daha düşük yüzey alan istenebilir. Bu membranlarla hemofiltrasyon tedavisi yapılabilmelidir. Maximum TMP 600mmHg veya 450/60 mmHg/kPa olmalıdır. 10. Aynı set ile yapılabilecek diğer tedavi modları ayrıca belirtilmelidir. 11. Kaset pre ve post dilüsyon işlemlerine imkan vermelidir. 12. Filtreler ve setler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.

Doç. Dr. Merve MİSİR
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip.Tesc.No: 144924

Doç. Dr. Mehmet ALAKAY
M.E.U. Sağlık Bilimleri Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 128922

Teknik Özellikleri:	13. Filtreler tıkanama durumunda bütün kitin ziyan olmaması için hatlardan bağımsız olmalıdır veya kontaminasyon riskini düşürmek için prekonnekte olarak set ve filtre önceden birleştirilmiş olmalıdır.
Genel Hükümler:	14. Yetişkin, pediatrik, infant ve düşük vücut ağırlıklı hastalara uygun membranlar bulunmalıdır ve hastane ihtiyacına göre teslimat yapılmalıdır. 15. Setler tanınabilmesi için renk kodlu olmalıdır. Firma setler prekonnekte olmadığına filtre sayısı kadar seti beraberinde vermelidir. 16. Set ve filtre steril olmalıdır ve sterilizasyon yöntemi paket üzerinde belirtilmelidir. 17. Tedavi setine uygun cihaz hastaneye kurulacaktır. 18. Hastaneye teslim edilecek cihazlar hipotansif ve hipertansif hastalar için ısıtıcısı üzerinde olan veya ısıtıcı modülü eklenmiş Türkçe menü ve kurulum şemasına sahip olmalıdır. 19. Setten ve cihazdan çıkabilecek uygulama sorunları, imalat hataları ve arızalarda gece ve hafta sonu dahil firma telefon ile çağrıldığı andan itibaren en fazla 12 saat içinde müdahale edeceğini, en fazla 48 saat içinde arızayı gidereceğini veya yedek cihaz getireceğini taahhüt etmelidir. 20. CRRT tedavisinde 1 adet cihaz kullanıma sunulması için setlerden yeterli sayıda temin edilecektir.

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYI
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 144924

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYI
Mersin Üniv.
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Yoğun Bakım S.B.D.
Dip. Tesc. No: 144924