

SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kit pre-konnekte olmalı ve aşağıdaki bileşenleri içermelidir:
 - a. Arter ve ven hattı,
 - b. Diyalizat pompa segmentini içeren diyalizat hattı,
 - c. Replasman pompa segmentini içeren replasman hattı,
 - d. Filtrat pompa segmentini içeren ultrafiltrat hattı,
2. Kiti oluşturan bileşenler; pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktalarında, güvenli ve kolay kurulumu sağlamak üzere cihaz ekranında ve cihaz ön panelinde yer alan renkler ile aynı renk kodlarına sahip olmalıdır.
3. Seti oluşturan venöz ve arteriyel hatlarda renkli klemler bulunmalıdır.
4. Kit ile aşağıdaki tedavi modları yapılabilir:
 - a. CVVH Sürekli Venö-Venöz Hemofiltrasyon
 - b. CVVHD Sürekli Venö-Venöz (ultraflux/highflux) Hemodiyaliz
 - c. CVVHDF Sürekli Venö-Venöz Hemodiyafiltrasyon
5. Kitlerde kolay kurulum için arter hattı, ven hattı ve atık hattı kaset halinde önceden monte edilerek bir araya toplanmış şekilde olmalıdır.
6. Kurulum sırasında oluşabilecek kontaminasyon riskini en aza indirmek için kitlerin içeriği en fazla 4 parçadan oluşmalıdır. Her bir parça steril ambalajlarda içerisinde yer almalıdır.
7. Kasetin özellikleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.
 - a. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalı, haznede olası bir pıhtı geçişini engelleyerek hasta güvenliğini sağlayan bir filtre bulunmalıdır.
 - b. Kasette renk kodlu 4 adet basınç transdüseri olmalıdır.
 - c. Kitin üzerinde, cihaz üzerindeki heparin pompasının bağlantılandırılabilmesi için heparin infüzyonu için uygun giriş yerleri olmalıdır.
 - d. Kaset pre ve post dilüsyon işlemlerine imkan vermelidir.
 - e. Set üzerinde enjeksiyon portu bulunmalıdır.
8. Diyalizat ve replasman hatlarında birer adet olmak üzere kit içerisinde toplam iki adet ısıtıcı torba bulunmalıdır.
9. Kit içerisinde bulunan kan, diyalizat, replasman ve filtrat pompa segmentlerinde cihaz destekli şekilde kurulumunun yapılabilmesi ve hatalı kurulumun engellenmesi için renk kodlu bir kartuş olmalıdır.

Uzm. Dr. Kerem Hacı
Genel Anestezi Uzmanı, Enfeksiyon Hast.
Klinik Uzmanı, Yoğun Bakım Uzmanı
Dip. Tesc. No: 149497

Doç. Dr. Melda Ayar TÜRKÖĞLÜ
T.C. G.Ü.T.F. Gazzi Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI A.D. YOĞUN BAKIM B.D.
Diploma No: 011-038
Dip. Tesc. No: 88958

10. Kitler üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları olan orjinal etiketli kutularda paketli olmalıdır.
11. Kit, düşük basınçlarda uzun süreli tedavi yapabilmek için, Geleneksel hemodiyaliz tedavilerinde kullanılan filtrelerden farklı olarak, arttırılmış iç lümen ve azaltılmış duvar kalınlığına sahip özel filtreler içermelidir.
12. Kitlerin içeriğindeki filtre 1,4-1,8 m² membran yüzey alanına sahip olmalı, filtrenin süzme katsayı Albümin için en fazla 0,001 olmalıdır. Bu özellik kitlerin içerisinde bulunan orjinal kullanım kılavuzu üzerinde gösterilmelidir.
13. Filtrenin tavsiye edilen kan akış aralığı 100 - 350 ml/dak olmalıdır. Bu özellik kitlerin içerisinde bulunan orjinal kullanım kılavuzu üzerinde gösterilmelidir.
14. Filtreler, tıkanma durumunda bütün kitin ziyan olmaması için, hatlardan bağımsız olmalıdır.
15. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte en az 1200 mL sıvıyı hastadan uzaklaştırabilmelidir. Saatte uzaklaştırılacak sıvı miktarı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
16. Verilecek filtre membranları biyoyoumlu olup, membran yapısı polysulfone olmalıdır. Filtrenin membran yapısı kitlerin içerisinde bulunan orjinal kullanım kılavuzu üzerinde gösterilmelidir.
17. Filtreler ve setler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir. Bu özellik kitlerin içerisinde bulunan orjinal filtre ve set kullanım kılavuzları üzerinde gösterilmelidir.
18. Filtreler sterilizasyon kalıntısı bırakmayacak şekilde buhar yöntemi (su buharı) ile steril edilmiş olmalıdır. Bu özellik kitlerin içerisinde bulunan orjinal kullanım kılavuzu üzerinde gösterilmelidir.
19. Kit içinde prime torbası bulunmalıdır.
20. Teklif veren firmanın kanama riski bulunan veya heparin hassasiyeti olan hastalarda kullanılmak üzere sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilecek özel kitleri bulunmalıdır. İstek halinde bu kitlerden ne kadar alınacağı belirtilecektir. Bu kitlere ait genel özellikler aşağıdaki gibidir.
 - a. Kaset sistemi üzerinde, sitrat antikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için entegre şekilde ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalıdır.
 - b. Kaset sisteminde yer alacak sitrat ve kalsiyum hatları, her iki hattın kurulum esnasında birbiri ile karışmasını engellemek adına farklı renk kodlarına ve farklı hat uzunluklarına sahip olmalıdır.
 - c. Kalsiyum hattının bağlantısı spike konnektör şeklinde olmalıdır.
 - d. Kalsiyum ve sitrat hatları kan hattına önceden monte edilmiş şekilde olmalı ve ekstra bir bağlantıya ihtiyaç duyulmamalıdır.
 - e. Sitrat ve kalsiyum hatlarında damla haznesi bulunmalıdır.

Uzm. Dr. Kamil İNÇİ
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hast.
K Hastahane Ad. Yoğun Bakım BD
Dip. Tesc. No: 140497

Doç. Dr. Melde Ayhan TÜRKÖĞLU
T.C. G. Ü. T.F. Gazi Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI A.D. YOĞUN BAKIM B.D.
Diploma No: 48-071-038
Dip. Tescil No: 48958

Sitrat Antikoagülasyonlu Sürekli Renal Replasman Tedavisi için Kalsiyum İçermeyen Diyaliz Solüsyonu

1. Her litre solüsyonda aşağıda belirtilen konsantrasyonlarda elektrolit bulunması gereklidir.

Na ⁺	133	mmol/L
Mg ⁺⁺	0.75	mmol/L
Cl ⁻	116,5 – 118,5	mmol/L
HCO ₃	20	mmol/L
Glukoz	1	g/L
K değeri	(2 veya 4	mmol/L olarak değişken olmalıdır)

2. Solüsyonun içeriğinde Kalsiyum bulunmamalıdır.
3. Solüsyonlar 5 litrelik çift bölme torbalarda olmalıdır.
4. Karışmış solüsyon stabilitesini en az 48 saat korumalıdır.

Uzm. Dr. Kamil İNCİ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
İç Hastalıkları AD. Yoğun Bakım BD
Dip. Teşh. No: 140497

Doç. Dr. Melde Ayar TÜRKÖLÜ
T.C. S. Ü. İ. F. Gazı Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI AD. YOĞUN BAKIM B.D
Diploma No: 98-011-038
Dip. Teşh. No: 88958