

SARF MALZEMELER

1	DİYALİZÖR- 1,2 M2
2	DİYALİZÖR- 1,4 M2
3	DİYALİZÖR- 1,8 M2
4	DİYALİZÖR- 2,1 VEYA 2,2
5	ARTERİOVENÖZ SET
6	FİSTÜL İĞNESİ ARTER (16 NUMARA)
7	FİSTÜL İĞNESİ ARTER (17 NUMARA)
8	FİSTÜL İĞNESİ VEN (16 NUMARA)
9	FİSTÜL İĞNESİ VEN (17 NUMARA)
10	BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONU ASİDİK-1,25 CA-2 K
11	BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONU ASİDİK-1,25 CA-3 K
12	BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONU ASİDİK-1,50 CA-2 K
13	BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONU BAZİK
14	MAKİNE İÇ DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU
15	HEMODİYALİZ CİHAZI FİLTRESİ
16	(ÜNİTEDEKİ CİHAZLARA UYUMLU OLACAK)

MİKTARI-1 YILLIK

250	ADET
1400	ADET
9000	ADET
2000	ADET
13000	ADET
9000	ADET
500	ADET
9000	ADET
500	ADET
4500	ADET(8 LİTRE)
300	ADET(8 LİTRE)
1500	ADET(8 LİTRE)
6300	ADET(10 LİTRE)
500	ADET(5 LİTRE)
500	ADET

Prof. Dr. Ömer GÜNGÖR
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 112909

Prof. Dr. Ömer ALTUNÖREN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

L. K. Kalem
DIYALİZÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diyalizör Hollow-Fiber tipinde olmalıdır.
2. Diyalizörün membran materyali, tam sentetik maddelerden yapılmış ve kuru tip diyalizör olmalıdır.
3. Diyalizörün membranın kalınlığı 8-60 mikron, iç çapı 160-250 mikron arasında olmalıdır.
4. Diyalizör 500-600 mmHg basınca kadar ve dış yapısı kırılma, çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
5. Diyalizör membranı maksimum 42°C (107.6 F)'de fonksiyon görebilmelidir.
6. Membran hızlı bir şekilde bio uyumluluğunu gösterebilmelidir.
7. Diyalizörün yüzey alanı sınırları (1.0-2.2 metrekare) arasında. Kuf değerleri low flux için 4-20 ml/h arasında, high flux için >20 ml/h olmalıdır.
8. Diyalizör biouyumlu bir niteliğe sahip olmalıdır. Bu açıdan aşağıdaki özellikleri göstermelidir.
 - a. Protein absorpsiyonu olmamalıdır
 - b. Kompleman aktivasyonuna yol açmamalı.
 - c. Düşük trombojenisiteye sahip olmalıdır.
9. Diyalizör steril ambalajlarda olmalı, sterilizasyon ve teknik özellikleri ambalaj üzerinde belirtilmeli, sterilizasyon yöntemi minimum hasta reaksiyonuna yol açması nedeniyle buhar veya inline buhar olmalıdır. Isı ve gama radyasyon da ikinci seçenek yöntem olabilir.
10. Diyalizör kan akımı 200-600 ml/dk, diyalizat akımı ise 300-800 ml/dk arasında fonksiyon gösterebilmelidir.
11. Diyalizör biofonksiyonel nitelikte olmalıdır. Bu açıdan üre, kreatinin, fosfor, B12 vitamini, in vitro klirens, Kuf değerlerinin QB=300 ml/dk koşullarında, bilimsel olarak kabul edilen değerler düzeyinde olması gereklidir.
12. Diyalizörde bulunan kan giriş-çıkışı ve port giriş-çıkışında kapak olması gerekmektedir.
13. Diyalizör teslim tarihinden itibaren en az iki yıl miadlı olmalıdır.
14. Diyalizör tek kullanımlık olmalıdır
15. İstekliler tekliflerine diyalizörlerin teknik özelliklerini ve diyalizör materyalinin özelliğini gösteren broşürü ekleyeceklerdir.
16. Miadı yaklaşan ürünlerin yenisi ile değiştirilmesi gerekmektedir.
17. Ürüne numune denenerek karar verilecektir.

Özkan GÜNGÖR
Fakültesi Uzmanı

Prof. Dr. Orçun ALTUNÖREN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Bölümü
No: 12909

5. Kalem

ARTER/VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Arter setinde kan pompasına gelen bölümün çapı yetişkin için 6-12 mm arasında olmalıdır.
2. Arter ve ven setinde birer adet olmak üzere her set için cihaza uyumlu 2 adet izolatör setlerle birlikte verilmelidir.
3. Arter ucunda intravenöz spike ve sirkülasyon adaptörü bulunacaktır.
4. Arter tarafında heparin hattı, ven tarafında protamin hattı bulunacaktır.
5. Arter ve ven setleri farklı renkli olmalıdır.
6. Arter hattı üzerinde 1 adet kırmızı klemp, infüzyon ve heparin yolu olmalıdır.
7. Arter hattı üzerinde kan pompası öncesinde arter basıncını algılayan hat bulunmalıdır.
8. Ven seti üzerinde 1 adet mavi klemp ve infüzyon yolu yer almalıdır. Venöz seti üzerinde numune alma ve enjeksiyon için silikon adaptör bulunmalıdır.
9. Ven hattı üzerinde izolatör bulunmalı ya da set sayısı kadar izolatör steril biçimde ayrı paketlenmiş olarak verilmelidir.
10. Yetişkin için olan arter seti üzerinde arter yastığı veya kan pompası öncesi arter basıncını algılayan hat bulunmalıdır. Arter yastığı hastanın kateter veya fistülünün yetersiz olduğu durumlarda kolloba olacak yumuşaklıkta olmalıdır.
11. Arter-ven setinin her ikisinde de hava haznesi (dripchamber) olmalıdır. Hazneler fleksible olmalı, köpüklenmeyi ve pıhtılaşmayı azaltıcı bir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Haznelerde basınç ölçmek ve numune almak için 2 adet çıkış adaptörü olmalıdır. Adaptörler üzerinde klemp olmalıdır.
12. Ven drip chamber'ında pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
13. Klempler bükülebilir tırnak ayarlı olmalıdır.
14. Setin uçlarında diyalizere ve fistül iğnelerine uyumlu emniyetli adaptörler olmalıdır.
15. Bütün setler torbalı olmalıdır. Ven seti ucunda boşaltım torbası en az 2 litre kapasiteli ve klemp olmalıdır. Torbalar asılabilir özellikte, sıvı klempeleri açıp kapatmaya dayanıklı olmalıdır.
16. Setler antialerjik sterilizasyon yöntemi ile veya standart sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır. Kullanıcı tercihi doğrultusunda değişiklik gösterecektir.

6-9. Kalem

FİSTÜL İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Standart sterilizasyon yöntemi ETO, antialerjik sterilizasyon yöntemi ise BUHAR veya GAMA olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl süreli steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon tarihi ve yöntemi orijinal ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.
2. İğneler iyi silikonize olmalıdır
3. Fistül iğneleri ünitelerin isteği doğrultusunda 15G, 16G, 17G veya 18G aralığında seçenekleri olmalıdır. İğne uçları açılı kesim, paslanmaz çelik yapıda olmalıdır.
4. Her iki fistül iğnesinde de damar girişini kolaylaştırmak için pozisyon ve tespit keleşbeği olmalıdır.
5. Arter ven fistül iğnelerinin ambalajında yırtılma vb. durumlarda sterilitayı bozacak medikal kağıt kullanılmamalı, iğnelere ait ambalajın tamamı polietilen şeffaf malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Her iki fistül iğnesinde de iğne boyları 2 - 3cm aralığında, fistül iğneleri tüp uzunluğu 15- 30cm olmalı, ayarlı klemp ve kapaklı olmalıdır. Klempler sert olmamalıdır.
7. Arter için kullanılacak fistül iğnesi kenar delikli olmalıdır.
8. Arter iğnesi kırmızı, ven iğnesi mavi renkli klemppli olmalıdır.
9. Arter ven iğneleri; pürüzsüz, apirojen, nontoksik ve atravmatik yapıda olmalıdır.
10. Arter ve ven fistül uçları 360 derece kendi etrafında dönecek şekilde olmalıdır.
11. Fistül iğneleri ayrı ayrı paketlerde olmalıdır.
12. Fistül iğneleri tüm üniversal setlerle uyumlu olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünlerin yenisi ile değiştirilmesi gerekmektedir.

Prof. Dr. Ömer GÜNGÖR
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 112909

Prof. Dr. Ömer ALTUNÖREN
K.S.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

6-9 Kalem

17. Ven setin üzerinde bulunan ven haznesinin kan giriş ucu 2cm den fazla olmamalıdır.
(Hazne içindeki kan giriş ucu)
18. Total kan seti hacmi yetişkin arter ven seti için 161ml üzerinde olmamalıdır.
19. Setler yetişkin için 400 ml/dk kan akımını sağlamalıdır.
20. Setlerde kırılma, kopma olmamalı, fleksible olmalıdır.
21. Setlere ait bilgiler bir broşürle kullanıcı servise verilmelidir.
22. Arter ven setleri ikisi aynı ambalajda olmalıdır.
23. Setin Standart sterilizasyon yöntemi ETO, antialerjik sterilizasyon yöntemi ise BUHAR veya GAMA olmalıdır. Teslim tarihinden itibaren 2 yıl süreli steril edilmiş olmalıdır.
24. Şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerindeki etikette ürün cins ve özellikleri, ürün kod numarası, sterilizasyon yöntemi ve tarihi, ürünün son kullanma tarihi, gerekli uyarılar yazılmalıdır.
25. Set tek kullanımlık olmalıdır ve Universal (her cihaza uyumlu) olmalıdır.
- 26-Miadı yaklaşan ürünlerin yenisi ile değiştirilmesi gerekmektedir.

Prof. Dr. Ozkan GÜNGÖR
K.S.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 112909

Doç. Dr. Ocak ALTUNÖREN
K.S.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

10-13 Kalem

BİKARBONATLI KONSANTRE HEMODİYALİZ ÇÖZELTİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bikarbonatlı diyaliz solüsyonları Asidik ve Bazik olmak üzere iki kısımdır.
 - a. Asit Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz çözeltisi: 5-10 L.steril polietilen bidon, emniyet kilitli kapak olmalıdır (glukozlu veya glukozsuz olacak, istemi hasta durumuna göre diyaliz sorumlu hekimi belirleyecektir).
 - b. Bazik Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz çözeltisi: 6-10 L.steril polietilen bidon, emniyet kilitli kapak.
2. Bir litre asidik 1.225 litre bazik hemodiyaliz solüsyonu ve 32.775 litre R/O su ile dilüe edilerek elde edilen karışımın litresindeki kimyasal değerler belirtilen aralıkta olmalıdır.
3. Baskılı ürün etiketi:
 - a. Etiket üzerinde; ürüne ait, Sağlık Bakanlığı ruhsat numarası ve tarihi, üretim yeri, üretici firma ismi, seri numarası, üretim ve son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.
4. Bidonlar kullanım süresince akıtma-sızdırma yapmamalı, kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren raf ömrü en az bir yıl olmalıdır.
6. Tüm solüsyonların Sağlık Bakanlığınca üretim izin belgesi veya ithal izin belgesi olmalı.
7. Hemodiyaliz ünitesi istediği zaman, firma solüsyonlarla birlikte potasyum ve kalsiyum takviyesi için polietilen şişelerde gereken oranlarda ve gereken adet kadar ücretsiz teslimat yapmalıdır.
8. Solüsyon Molekül Değerleri:
 - Na (Sodyum) 135-145mmol/l
 - K (Potasyum) 1-4mmol/l
 - Ca (Kalsiyum) 1.25-1.75 mmol/l
 - Mg (Mağnezyum) 0.50-0.75
 - Cl (Klor) 105-110 mmol/l
 - HCO₃ (bikarbonat) 32-38 mmol/l
 - Glukoz 100-200 mg/dl
9. Miadı yaklaşan ürünlerin yenisi ile değiştirilmesi gerekmektedir.

14. Kalem

DEZENFEKTAN SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dezenfektan solüsyonu 5 lt bidonlarda ve formülasyon içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a. Citrik Asit ($C_6H_8O_7H_2O$):%21
 - b. Malik Asit:%2.5
 - c. Laktik asit:%2.5
2. R/O su ile 1/25 oranında dilüe edilebilir ve dilüe edilmiş solüsyon hemodiyaliz cihazlarının dezenfeksiyon pipetinden emdirilerek kullanılabilirdir.
3. Dezenfektan volümetrik sistemle çalışan hemodiyaliz cihazlarında termokimyasal dezenfeksiyon ve dekalsifikasyon (kalsiyum karbonatın parçalanması) amacıyla da kullanılabilir olmalıdır.
4. Dezenfektan 56°C' nin üzerindeki ısılarda bakterisit, hepatavirüs, virüs ve fungusidler üzerinde de etkili olmalıdır.
5. Çevre dostu ve %100 bio-indirgenabilirlik özelliğine sahip olmalı.
6. Renk ve koku veren madde içermemelidir.
7. pH değeri 1-5 olmalıdır.
8. Solüsyon diyaliz cihazlarının hidrolik hattına ve parçalarına zarar vermemeli, zarar vermesi durumunda parça maliyeti solüsyon firması tarafından karşılanmalıdır.
9. Üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan solüsyonun ücretsiz değiştirilmesi satıcı firmaya aittir.

Prof. Dr. Özkan GÜNCÖR
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 107253

Prof. Dr. Özgün ALTUNÖREN
K.S.İ. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Tıp. Tes. No: 112909

15. Kalem

DİYALİZAT FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün diyaliz ünitemizde kullanılan diyaliz cihaz serisinde kullanılabilir olmalıdır.
2. Kullanılan filtre en fazla 100 işlem yapabilir olmalıdır.
3. Ürün için sterilizasyon metodu buhar olmalıdır.
4. Üretildiği tarihten itibaren miadı 3 sene olmalıdır.
5. Membran meteryali Polysulfone olmalıdır
6. Filtrenin yapıldığı kapama materyali poliüretan olmalıdır.
7. Filtrenin yapıldığı kaplama materyali polipropilen olmalıdır.
8. Kullanılacak olan filtrenin filtrasyon hızı 3,75 l/dk /bar- en fazla 2 bar olmalıdır.
9. Filtrede olan maksimum filtrasyon basıncı 2 bar olmalıdır.
10. Ürünün yüzey alanı 2.2 m2 olmalıdır.
11. Kullanılacak olan filtrede bakteri ve endotoksin tutulumu belli bir seviyede olmalı ve ultra saf diyaliz sıvısı sağlanmalıdır. Mikrop tutulumu >1010 ve Endotoksin tutulumu > 106 olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır

Prof. Dr. ~~Ali Rıza Güngör~~
K.S.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 107253

Prof. Dr. ~~Ali Rıza Güngör~~
K.S.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

08.08.2024

KSÜ SUA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE

Hastanemiz bünyesinde bulunan Hemodiyaliz Ünitesinin kullandığı sarf malzemelerin şartnameleri, malzeme listesi ve bir yıllık kullanım miktarları Ek'te sunulmuştur. Ek'te bulunan malzemelerin tedarik edilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Prof.Dr.Özkan GÜNGÖR

Nefroloji Bilim Dalı Başkanı

Ek:

- 1-Sarf Malzeme Listesi,
- 2-Diyalizör Teknik Şartnamesi,
- 3-Arter/Ven Seti teknik Şartnamesi,
- 4-Fistül İğnesi Teknik Şartnamesi,
- 5-Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz Çözeltisi Teknik Şartnamesi,
- 6-Dezenfektan Solüsyonu Teknik Şartnamesi,
- 7-Diyalizat Filtresi Teknik Şartnamesi,

T.C.	
KSÜ. SUA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ	
TARİH	08.08.24
EPYS NO	49902
GİRİŞ	