

## HEMODİYALİZ KONSANTRESİ

1-2 kısım

### TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Asidik hemodiyaliz konsantre çözeltisi (5'lik) Bazik bikarbonat konsantresi (6 lt'lik) polietilen ağzı kilitli kapak bidonlarda aynı marka takım oluşturmaktadır.
2. Solüsyon bidonlarının üzerindeki etikette CE işareti, numarası, üretim yeri, üretici firma ismi ve son kullanma tarihi açıkça belirtilmelidir.
3. Yüklenici firma solüsyonlardan dolayı hemodiyaliz cihazlarında doğabilecek zararları karşılayacağına dair taahhütnameyi ihale dosyasında belgeleyecektir.
4. 1 litre asidik bikarbonat konsantre hemodiyaliz çözeltisi 1.225 litre bazik bikarbonat konsantre hemodiyaliz çözeltisi 32.775 litre uygun vasıfta su ile dilüe edildiğinde iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibi olacaktır.

(Sodyum)	138-140	mmol/L
(Potasyum)	2-3-4	mmol/L olarak istenecektir.
(Kalsiyum)	1.25-1.50-1.75	mmol/L olarak istenecektir
(Magnezyum)	0,5	mmol/L
(Klor)	108-113	mmol/L
(Asetat)	3	mmol/L
(Bikarbonat)	32	mmol/L
Glukoz	1	g/L olarak istenecektir
Osmolarite	286-300	mosm/L

5. Asidik solüsyonlar 1.25-1.50-1.75'lik kalsiyum ihtiyaca göre sipariş esnasında belirtilecektir. İstekli firma ihale esnasında her biri için ayrı UBB teklifi verecektir.
6. Bazik bikarbonat konsantresi her 1000 ml'de 84 g sodyum bikarbonat içermelidir.
7. Hastanemizde kullanılmakta olan hemodiyaliz makinelerine uygun formülde olmalıdır ve makinede maliyet getirecek ek bir cihaza gerek duyulmamalıdır.
8. Diyaliz solüsyonları üretim tarihinden itibaren 2 yıl miatlı olacaktır. Teslim edilecek solüsyonlar yeni üretilmiş taze solüsyonlar olacak ve belirtilen tarihlerde istek tarihinden en geç 10 gün içinde teslim edilecektir.
9. Solüsyonlar Ulusal Bilgi Bankasına Kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Barkod numaraları tekliflerde belirtilecektir.
10. Malzemenin değerlendirilmesi kullanıma ve teknik şartnameye göre yapılacaktır. Değerlendirmede kullanılmak üzere en az bir adet numune verilmelidir.

## DİYALİZÖR

3. KISIM

- 1.) Diyalizörler yüzey alanı  $1,3-1,4 \text{ m}^2 - 1,6-1,8 \text{ m}^2 - 2,0-2,2 \text{ m}^2$  şeklinde 3 boy olmalıdır. Yüklenici firma her 3 boy ürünü de karşılamayı taahhüt etmelidir.
- 2.) Her ürün için UBB kodu olmalı ve teklifte belirtilmelidir. Ürün toplu halde olarak grup halinde değerlendirilecektir. Bu nedenle kısmi teklifler kabul edilmeyecektir.
- 3.) İstenilen boyut ve miktarlar sipariş esnasında belirtilecektir. Daha sonra kullanım aşamasında ihtiyaç halinde istenilen boyutlarda ürün değişimi talep edilecektir.
- 4.) Diyalizör membran materyali polyamix, polinefron, polisülfon veya alfa polisülfon olmalıdır.
- 5.) Diyalizör kuru tipte ve hallow fiber olacaktır.
- 6.) Diyalizör high flux olmamalıdır.
- 7.)  $1,3-1,4 \text{ m}^2$  diyalizörün: QB :300 ml/dak da klirens değerleri en az; üre için 250 ml/dak, kreatinin için 214 ml/dak olmalıdır.
- 8.)  $1,6-1,8 \text{ m}^2$  diyalizörün: QB :300 ml/dak da klirens değerleri en az; üre için 260 ml/dak, kreatinin için 230 ml/dak olmalıdır.
- 9.)  $2,0-2,2 \text{ m}^2$  diyalizörün: QB :300 ml/dak da klirens değerleri en az; üre için 255 ml/dak, kreatinin için 230 ml/dak olmalıdır.
- 10.) Diyalizörlerin kullanımı esnasında arızalı ve bozuk çıkanlar yenisi ile hiçbir şarta bağlı olmaksızın değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
- 11.) Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
- 12.) Sterilizasyon yöntemi BUHAR veya GAMA Steril olmalıdır.
- 13.) Malzemeler teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl miatlı olmalıdır.
- 14.) Malzemeler Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) göre CE belgeli olmalıdır.
- 15.) Malzemelerin değerlendirmesi kullanıma ve teknik şartnameye göre yapılacaktır.

Değerlendirmede kullanılmak üzere en az üç (3) adet numune verilmelidir.

## ARTER-VEN SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

4. kısım

- 1)Arter ucunda intravenöz spike(priming spike) ve arter yastığı olmalıdır.
- 2)Arter hattında heparin hattı olmalıdır.
- 3)Ven hattında enjeksiyon portu olmalıdır.
- 4)Ven drip chamberında pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
- 5)Arter ve Ven setinde birer adet olmak üzere cihaza uyumlu 2(iki) adet izalatör olmalı veya izalatörler setin içinde bulunmalıdır.
- 6)Her iki sette de hava haznesi(drip chamber)olmalı, hazneler fleksible olmalı, köpüklenmeyi ve pıhtılaşmayı azaltıcı bir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Adaptörler üzerinde klempeler olmalıdır.
- 7)Arter-Ven seti hattı ucunda torba bulunmalıdır.(kapalı sistem Arter-Ven seti)
- 8)Arter-Ven setleri Universal ( Pompa Segment Çapı 6-10 mm ) olmalıdır. GAMBRO(AK95,AK95S,AK96),FRESENIUS(4008S)marka Hemodiyaliz Cihazlarına uygun olmalıdır.
- 9)Set üzerinde bulunan klempeler, bükülebilir ve tırnak ayarlı olmalıdır. Klempeler sert olupta seti ezmemeli ve kapanabilir olmalıdır.
- 10)Arter-Ven seti tek ambalaj içinde olmalıdır.
- 11)Arter-Ven setleri Gama veya Buhar steril olmalıdır.
- 12)Setin uçlarında diyalizere ve Fistül iğnelerine uyumlu emniyetli adaptörler olmalıdır.
- 13)Malzemeler depo tesliminden itibaren en az 2(iki)yıl miadlı olmalıdır.
- 14)Malzemeler Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) göre CE belgeli olmalıdır.
- 15)Malzemelerin değerlendirilmesi kullanıma ve teknik şartnameye göre yapılacaktır.
- 16)Değerlendirmede kullanılmak üzere en az 3(üç) adet numune verimelidir.

## ARTER-VEN FİSTÜL İĞNESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

5. kısım

1. Fistül iğnesi tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
2. Fistül iğnesi yetişkin kullanım için 15 ve 16 gauge olmalıdır.
3. Her iki fistül iğnesinde de damar girişimini kolaylaştırmak için pozisyon ve tespit keleşbeği olmalıdır.
4. İğne boyları 2-3 cm, fistül iğnesi t p uzunluğu 20-30 cm olmalı, t p kısmında tırnak ayarlı klemp ve kapak olmalıdır.
5. Arter fistül iğnesinde dinamik kan akımını sağlamak ve iğnenin damar duvarına yapışmasını engellemek için u  kısmına yakın kenar deliği bulunmalı ve iğneler döner başlıklı olmalıdır.
6. Tüm  niversel Arter/Ven Setlerine uygun olmalıdır.
7. Fistül iğnesi steril ambalajda olmalı, üretim ve sterilizasyon tarihi ambalaj üzerinde görünmeli; en az 2 yıl kullanım ömrü bulunmalıdır.
8. Üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan iğneler satıcı firmalar tarafından değiştirilecektir.
9. İsteklerin yarısı Arter İğnesi, yarısı Ven iğnesi olacaktır.
10. Arter-Ven Fistül iğneleri Etilen Oksit veya Gama steril olmalıdır.



### TABLET TUZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Tablet tuz hemodiyaliz merkezimizde bulunan su arıtma sistemindeki yumuşatıcılarda kullanılacak olup, rafine tablet halinde olmalıdır.
- 2- Ürünün ambalajında marka ve tuz nevi belirtilmelidir.
- 3- Her paket 25 kg'lık ambalajlarda olmalıdır.
- 4- Kullanım esnasında çamur, kir ve toz barındırmamalıdır.
- 5- Malzemenin değerlendirilmesi kullanıma ve teknik şartnameye göre yapılacaktır.
- 6- Değerlendirilmede kullanılmak üzere en az 25 kg numune verilmelidir.

7. kısım

## SİTRİK ASİT

1. 1 Sıra nolu malzeme için geçerlidir.
2. Sitrik Asit Avrupa marka olmalı ve ambalaj miktarı 1 kg-25kg arası olabilir.