



**T.C**  
**ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ**  
**UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**  
**5 KALEM SARF MALZEME ALIM**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**SAYI: 934-1053**  
**İTK NO:4626**

**A) MALZEME LİSTESİ VE MİKTARI**

Sıra No	Talep Edilen Malzeme	Miktar	Birim
1.	SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ-SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON)	120	ADET
2.	HEMOFİLTRE AV 1000 S 1.8 M2	70	ADET
3.	HEMOFİLTRE AV 600 S 1.4 M2	60	ADET
4.	SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU 5000ML	1800	ADET
5.	SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU 1500ML	700	ADET

**B) MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

**SIRA NO 1: SÜREKLİ RENAL REPLASMAN TEDAVİ SETİ-SİTRAT ANTİKOAGÜLASYONLU (HEMOFİLTRASYON, HEMODİYAFİLTRASYON)**

1. Set pre-konnekte olmalı, hatlar filtreden bağımsız olmalı, arter, ven, ultrafiltrat hatlarından oluşmalı, kolay tanınması için tüm hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Kolay yerleştirilebilmesi için arter-ven hattı, ultrafiltrat hattı kaset halinde olmalıdır.
3. Pompa segmentleri, basınç transdüserleri ve bağlantı noktalarında renk kodları mevcut ve monte halde olmalıdır.
4. Bir adet filtreyi koruma amaçlı arter hava tutucu hazne olmalıdır.
5. Venöz dönüş hattında hastayı koruma amaçlı seviye dedektörüne yerleşecek şekilde tasarlanmış hava tutucu hazne olmalıdır.
6. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalıdır. Daha güvenli tedavi yapabilmek için bu hava haznesinde pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
7. Kasette renk kodlu 4 adet basınç izalatörü olmalıdır.
8. Kaset sisteminin toplam dolum hacmi 146 ml geçmemelidir.
9. Kan ve ultrafiltrat pompaları için segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
10. Etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
11. Ambalajın içinde, tedavi sonunda kanın tamamen ve daha kolay geri verilebilmesi için özel bir izotonik bağlantı adaptörü olmalıdır.
12. Ultrafiltrat hattı dolum hacmi 23 ml geçmemelidir.
13. Olası kan kaçaqlarını algılayıcı detektöre uygun hat olmalıdır.
14. Heparin bağlantı portu olmalı, harici bir hatta gereksinim duyulmamalıdır.
15. Tedaviden önce yıkama yapabilmek için 2 lt kapasiteli yıkama torbası bulunmalıdır.
16. Tedavi esnasında daha az iş yükü ve daha az müdahale amaçlı, ayrı bir steril ambalaj içerisinde 10 lt kapasiteli atık torbası olmalıdır.
17. Setlerin içinden olası elektrik kesintisi durumlarında, kullanılan cihazın 15 (onbeş) dakika batarya desteği süresi boyunca setin ziyan olmaması için kullanılacak arter-ven bağlantı adaptörü çıkmalıdır ve steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
18. Kaset sistemi üzerinde, sitratantikoagülasyonunu gerçekleştirebilmek için entegre şekilde ayrı sitrat ve kalsiyum hatları bulunmalı, özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - a. Sitrat ve kalsiyum pompaları için segment çapı 2.25 mm olmalıdır.

- b. Sitrat ve kalsiyum hatları üzerinde ayrı ayrı renk kodlu damlama hazneleri olmalıdır.
- c. Sitrat solüsyonu için uygun bağlantı hattı olmalıdır.
- d. Kalsiyum hattı için spike bağlantı adaptörü olmalıdır.
- e. Sitrat hattı, arter hasta hattı üzerine monte edilmiş olmalıdır, dışardan ekstra bir bağlantıya gerek kalmamalıdır.
- f. Kalsiyum hattı, venöz hasta hattı üzerine monte edilmiş olmalıdır, dışardan ekstra bir bağlantıya gerek kalmamalıdır.

19. Kaset sisteminin yanında ayrı steril ambalajında diyalizat hattı olmalıdır ve özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

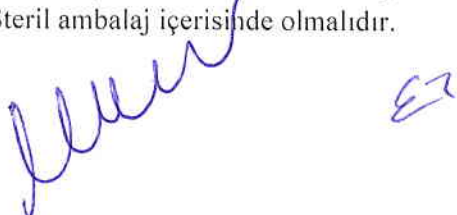
- a. Kolay ve anlaşılır setlenebilmesi için üzerinde renk kodu olmalıdır.
- b. Filtreye uygun bağlantı noktası olmalıdır.
- c. Solüsyonlar için uygun bağlantı noktaları olmalıdır.
- d. Pompa segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
- e. Cihazın ısıtıcısına uygun ısıtıcı torbası olmalıdır.
- f. Tedaviye ara vermemek ve daha az iş yükü sebebiyle çift solüsyon bağlantı hattı olmalıdır.
- g. Dolum hacmi 158 ml geçmemelidir.
- h. Etilenoksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.

#### **SIRA NO 2: HEMOFİLTRE AV 1000 S 1.8 M2**

- 1. Kaset sistemi için uygun arter-ven, diyalizat ve ultrafiltrat bağlantı noktaları olmalıdır.
- 2. Filtre, uygun kaset sistemi ile aşağıda belirtilen tedavileri yapabilmelidir.
  - a. sürekli yavaş hemodiyaliz,
  - b. sürekli yavaş hemofiltrasyon
  - c. high volüm homofiltrasyon
  - d. sürekli yavaş hemodiyafiltrasyon
  - e. Sitrat antikoagülasyonlu sürekli yavaş hemodiyaliz
- 3. İç lümen çapı 220 µm olmalıdır.
- 4. Membran por çapı 35µm olmalıdır.
- 5. Yüzey alanı 1.8 m<sup>2</sup> olmalıdır.
- 6. Kan dolum hacmi 130 ml olmalıdır.
- 7. Tedavi esnasında hasta için çok önemli olan solütlerin geçiş katsayıları; albümin için 0.001, vitamin B12 için 1, inülin için 1, B2-M(beta2) için 0.65 olmalıdır.
- 8. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
- 9. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 10. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.

#### **SIRA NO 3: HEMOFİLTRE AV 600 S 1.4 M2**

- 1. Kaset sistemi için uygun arter-ven, diyalizat ve ultrafiltrat bağlantı noktaları olmalıdır.
- 2. Filtre, sürekli yavaş hemodiyaliz, sürekli yavaş hemofiltrasyon ve sürekli yavaş hemodiyafiltrasyon işlemi yapabilmelidir.
- 3. İç lümen çapı 220 µm olmalıdır.
- 4. Membran por çapı 35µm olmalıdır.
- 5. Yüzey alanı 1.4 m<sup>2</sup> olmalıdır.
- 6. Kan dolum hacmi 100 ml olmalıdır.
- 7. Tedavi esnasında hasta için çok önemli olan solütlerin geçiş katsayıları; albümin için 0.001, vitamin B12 için 1, inülin için 1, B2-M(beta2) için 0.65 olmalıdır.
- 8. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
- 9. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 10. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.



#### SIRA NO 4 : SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU 500ML

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 <sub>3</sub>	20	mmol/L
Glukoz l	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.

#### SIRA NO 5 : SİTRAT ANTİKOAGÜLASYON SOLÜSYONU 1500ML

1. Solüsyonlar tam kan antikoagülasyonu için sürekli renal replasman tedavilerinin bir parçası olarak kullanılabilir.
2. Her litre solüsyon 136 mmol sitrat içermelidir.
3. Solüsyonlar 1500 mL torbalarda olmalıdır.

#### C) GENEL HUSUSLAR:

1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
2. Malzemenin satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB veya ÜTS sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum) durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. TİTUBB veya ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
3. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na(TİTUBB)/ Ürün Takip Sistemi(ÜTS)’e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
5. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
6. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
7. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.

8. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
9. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
10. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki UBB kodu, SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
11. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)
12. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya Teknik Şartnameye uymadığı taktirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.
13. 4. ve 5. kalem malzemeler 4'er aylık periyotlar halinde teslim edilmelidir.

#### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Prof. Dr. Yavuz YENİÇERİOĞLU  
Nefroloji BD Öğretim Üyesi

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Başkan  
Doç.Dr. Mutlu ÇOBANOĞLU  
Başhekim Yardımcısı