

Sıra No	Malzemenin Cinsi ve Özelliği	Miktarı	Birimi
1	Hemodiyaliz Kol Maketi	1	Adet
2	Hasta Yatağı	1	Adet
3	Arter-Ven Seti	10	Adet
4	Arter-Ven Fistül İğnesi	10	Adet
5	Low-Flux Diyalizör	10	Adet
6	Hemodiyaliz Makinaları İçin Dezenfektan	5	Adet
7	Bikarbonatlı Konsantre Hemodiyaliz özeltisi	10	Adet
8	12 Kanallı Ekg Cihazı	1	Adet
9	Hastabaşı Monitörü	1	Adet
10	Diyaliz Baskülü	1	Adet
11	Periton Diyaliz Kateteri	5	Adet
12	Hemofiltre Katateri ift Lümen	5	Adet

**Hemodiyaliz Kol Maketi Teknik Şartnamesi**

1. Maket, hemodiyaliz enjeksiyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Maket, gerçekçi görünüme sahip olmalıdır.
3. Maketin kullanımı kolay olmalıdır.
4. Hastanın hemodiyalize hazırlanmasını göstermek için uygun olmalıdır.
5. Makette yerleşik bir fistül bulunmalıdır. Sistem yapay kan ile basınç altına alınarak, enjeksiyon esnasında gerçek bir geri gelme hissi vermelidir.
6. Maketin deri ve damarları opsiyonel olarak kolayca tedarik edilebilmelidir.
7. Maket ile 1 şişe venöz kan tozu, 1 şişe arteriyel kan tozu, 2 adet suni kan aktarma-biriktirme torbası verilmelidir.
8. Maket ile orijinal sert taşıma çantası verilmelidir.

## HASTA YATAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- **Ürün tipi:** motorlu hasta bakım yatakları
- **Motorlu yatak özellikleri**
- **Aktivasyon tuşu:** evet/var
- **Batarya:** evet/var
- **Motor sayısı:** 4
- **Sütun:** hayır/yok

### motorlu yatak özellikleri 1

- **1. Motor marka, model, kuvvet, ip, dc/sütun:**  
Dewert, megamat2, 3500 n, ipx6, dc, linak, la27, 3500 n, ipx4, dc, timotion, ta31qr, 3500 n, ip54, dc,

### motorlu yatak özellikleri 2

- **2. Motor marka, model, kuvvet, ip, dc/sütun:**  
Dewert, megamat2, 4000 n, ipx6, dc, linak, la27, 6000 n, ipx4, dc, timotion, ta31, 6000 n, ip54, dc

### motorlu yatak özellikleri 3

- **3. Motor marka, model, kuvvet, ip, dc/sütun:**  
Linak, la27, 6000 n, ipx4, dc, dewert, megamat2, 6000 n, ipx6, dc, timotion, ta31, 6000 n, ip54, dc

### motorlu yatak özellikleri 4

- **4. Motor marka, model, kuvvet, ip, dc/sütun:**  
Linak, la27, 6000 n, ipx4, dc, dewert, megamat2, 6000 n, ipx6, dc, timotion, ta7, 6000 n, ip54, dc

### motorlu yatak kontrol paneli özellikleri

- **Kontrol paneli:** el kumandası, hemşire kontrol paneli
- **hasta yatağı teker özellikleri**
- **Teker çapı (mm):** 150
- **5. Teker marka:** yok
- **Antistatik tekerlek sayısı:** 1
- **Tekerlek kilit mekanizması:** merkezi fren sistemi
- **şilte ebatları**
- **Şilte en (cm):** 85
- **Şilte boy (cm):** 195
- **Şilte yükseklik (cm):** 12
- **hasta yatağı özellikleri**
- **Pediyatrik mi?:** hayır/yok
- **Trendelenburg var mı?:** evet/var
- **Trendelenburg özelliği:** elektronik motor yardımı ile max. 15°
- **Ters trendelenburg var mı?:** evet/var
- **Ters trendelenburg özelliği:** elektronik motor yardımı ile max. 15°
- **Başlık malzemesi:** polipropilen
- **Korkuluk sayısı:** 4
- **Metal yapısı:** st 37 karbon çelik
- **Metalin boya özelliği:** 50-120 mikron elektrostatik boyalı
- **Cpr özelliği:** manuel cpr + elektronik cpr
- **X-ray özelliği:** evet/var
- **Yatma yüzeyi malzemesi:** çift cidarlı pp plastik
- **Röntgen kaset yuvası:** evet/var
- **Sırt kısmı otomatik kayma aralığı (cm):** 14
- **Koruyucu tampon çapı (mm):** 100
- **Hidrolik özelliği:** hayır/yok



- **Serum askısı özelliği:** dış boru : 32x1,5mm st 37 karbon çelik boru, elektrostatik toz boya iç boru : 21x1,5mm 304 kalite paslanmaz çelik.4 kancalı serum askısı
- **Drenaj askısı:** evet/var
- **Manuel diz ayarı:** Evet/var
- **Alt kasa profil ölçüsü:** 40x60x 1,50 mm 40x40x 1,50 mm 3mm şekillendirilmiş sac
- **Üst kasa profil ölçüsü:** 40x60x1,50 mm 40x40x2,00 mm 20x20x2,00 mm 30x30x3 mm
- **Karyola en (cm):** 99,5
- **Karyola boy (cm):** 221
- **Karyola min. Yükseklik (cm):** 34,5
- **Karyola max. Yükseklik (cm):** 77
- **Şilte özelliği:** 28 dansite poliüretan, antibakteriyel, hava geçirgen, sıvı geçirmez kılıflı kesme sünger
- **hasta yatağı teker (marka) özellikleri**
- **Teker marka:** emes, tente, haion
- **hareket özellikleri**
- **Yatak hareketleri:** fowler, kardiyak, ters trendelenburg, yükseklik, sırt, ayakucu, trendelenburg
- **hasta yatağı korkuluk malzemesi özellikleri**
- **Korkuluk malzemesi:** polipropilen

#### **Diğer özellikler**

Korkuluk mekanizması alüminyum enjeksiyon olup dış malzemesi ( pp ) malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Trendelenburg ve sırt açısı göstergesi bulunmaktadır korkuluk mekanizması içerisine gizlenmiş 1 adet darbe önleyici amortisör mevcut, yatma platformu köşelerinde 4 adet şilte tutucu olup yatakta 1 adet kablo sarma aparatı mevcuttur yatak boyu teleskopik olarak 20 cm uzatılıp kısaltıla bilir olup . 18x20x85 cm ek şilte verilmektedir yatağın başlık panelleri kilitlebilir olmalıdır. ,diz kısmında 10 cm otomatik kaydırma sistemi .mevcuttur olmalıdır.

### **ARTER VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

#### **A. Arter setinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**

1. Arter seti ucunda priming spike küçük steril bir set içerisinde bulunmalıdır
2. Arter seti ucunda tırnak ayarlı klemp olmalıdır.
3. Arter setinde "yeterli uzunlukta" heparin infüzyon hattı bulunmalı ve klempli olmalıdır.
4. Arter hattında, pompa segment başlangıcında bir hava yastığı ve infüzyon için bir enjeksiyon portu bulunmalıdır. Arter Hava yastığı büyük olmalı, kan geçişi sırasında çöküntü olmamalıdır.
5. Arter setinde drip-chamber bulunmalıdır. Ve tüm cihazlara rahatça takılıp çıkarılabilmelidir.
6. Arter basınç bağlantısı pre-pump olacaktır.
7. Arter hattındaki pompa segment' ine kadar basınç bağlantı hattında 1 adet ve drip chamber hava alma portunda 1 er adet klemp bulunacaktır.
8. Arter set üzerinde ya da yanında 1 adet izolatör set üstünde ve 1 adet yedek izolatör steril küçük pakette verilecektir. İzolatörler sabit olmamalıdır.
9. Arter seti ayrı kağıt klemp "steril paketlerde" ven seti ile birlikte tek ambalaj içerisinde olmalıdır.
10. Paketin üzerinde setin sterilizasyon şekli, tarihi ve son kullanım tarihi ile drip chamber çapı yer almalıdır.
11. Setler tek kullanımlık olmalı, arter setinin uzunluğu uluslararası set standartlarına uygun olmalıdır.
12. Priming spikerlerde hava yolu bulunmalıdır.
13. Serum bağlantı hattı olmalıdır. Setin bağlantı kaynakları sağlam olmalıdır.
14. Cihaza ve diyalizöre bağlantı noktaları koruyucu kapaklı olmalıdır.
15. Klempler rahat bükülebilir olmalıdır.

#### **B. Ven setinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır**

1. Ven seti ucunda bir sirkülasyon adaptörü bulunacaktır. Sirkülasyon adaptörü küçük bir steril pakette setin içerisinde olmalıdır.
2. Ven seti ucunda çift tırnak ayarlı klemp bulunmalıdır.
3. Venöz drip-chamberde pıhtı tutucu süzgeç bulunmalıdır.
4. Venöz basınç hattı üzerinde 1 adet izolatör bulunmalıdır. İzolatörler sabit olmamalıdır ve cihaza bağlantı noktasında koruyucu kapak olmalıdır.
5. Venöz hatta basınç bağlantı hattında ve drip-chamber hava alma hattında birer adet klemp bulunmalıdır.
6. Setler tek kullanımlık olmalı, venöz hattın uzunluğu uluslararası standartlara uygun olmalıdır.

7. Ven seti, arter seti ile aynı veya ayrı steril paketlerde olabilir ancak her iki halde de set paketinin üzerinde sterilizasyon şekli, tarihi ve son kullanma tarihleri gibi teknik bilgiler bulunmalıdır.
8. Ven setinde klempli atık torbası setlerle aynı pakette bulunmalıdır.

#### **Genel Özellikler**

1. Diyaliz setleri universal ve torbalı olmalı, (arteriyel ve venöz) ve ünitemizde kullanılmakta olan cihazlara uyumlu olmalıdır.
  2. Arter-ven setleri steril olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi buhar, ısı ve ya ışın yöntemlerinden biri ile yapılmış olmalıdır.
  3. Total kan hacmi 160 ml. üzerinde olmamalıdır.
  4. Set uçları diyalizlere uyumlu olmalıdır.
  5. Sterilizasyon tarihleri ambalaj üzerine tahrif edilmemiş olarak bulunmalıdır.
  6. Setlere ait ambalaj şeffaf olmalıdır.
  7. Sterilizasyon miadı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
  8. En az 3 adet set denemek için hastaneye verilmelidir. Denenmeyen setler ihale dışı bırakılacaktır.
  9. Arter ven setlerinin Ulusal veya Uluslar arası standarda uygunluk belgesi olmalıdır
  10. Şartnameye uygun olmayan malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Setlerin bir kısmı ünitemizin ihtiyacı doğrultusunda pediatrik olmalıdır.

#### **ARTER VE VEN FİSTÜL İĞNELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Fistül iğneleri I inç ve 16G 25 mm olmalıdır. Hastaların durumuna göre %10 17G istenilebilir.
2. Bir Arteriyel ve bir Venöz+ fistül iğnesi "takım" oluşturmaktadır.
3. Fistül iğnesi Buhar veya Gama steril olacaktır.
4. Tüp uzunluğu 30cm olacaktır ve klemp arter iğnesinde kırmızı, ven iğnesinde mavi bulanacaktır.
5. Plastik tüpler uygun materyalden yapılmış yeterince esnek olmalı.
6. İğneler üzerinde tırnak ayarlı klemp ve kapak bulunmalıdır.
7. Arka iğnelerin ucu delikli olmalı, her iki sette iğne bitimi pozisyon keleşbeği bulunmalıdır.
8. İğne uçları uygun plastik muhafaza ile korunmalıdır ve şeffaf ambalaj içerisinde muhafaza edilmelidir.
9. Tüm universal ve özel Arter Ven setleri ile uyumlu olmalıdır.
10. İğne uçları çift kesim, oval olmalıdır.
11. Arter ven fistül iğnesinde döner başlık özelliği bulunacaktır.
12. Fistül iğneleri aynı marka olmalıdır.
13. Sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi fistül iğnesi üzerinde belirtilmelidir.
14. Sterilizasyon süresi üretim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl miatlı olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar en az 5 çift numuneyi ihale komisyonuna vereceklerdir.
16. Arter iğne deliği oval şeklinde olmalıdır.
17. Ultra elastik tüplerden imal edilmiş olmalıdır. Kırılmak olmaksızın rahatça bükülebilmelidir
18. İğneler irritasyon riskini belirgin ölçüde azaltmalıdır. Ve sürekli düz akım garantisi verilmelidir.
19. İğnelerin meydana getirdiği ağrı ve doku harabiyetini önemli ölçüde azaltmalıdır.
20. Kanatlardaki renk kodlaması fistül iğnesi hastanın şantında olsa bile kolaylıkla tespit edilebilir olmalıdır.
21. İğneler özenle yapılmış ince silikon katmanlı lümen olmalıdır.



22. İğneler eritrositlere zarar vermeden yüksek kan akım garantisi sağlamalıdır.
23. İğnelerin %10' u enfeksiyon riskini azaltmak için yapışmayan koruyucu kapak olmalıdır.
24. İğnelerin üzerinde kırmızı veya siyah oryantasyon noktaları olmalı, bu noktalar bir bakışta eğimin pozisyonunu gösterebilmelidir.

### DIYALİZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diyalizer hallow fiber yapıda Low Flux olmalıdır.
2. Alınacak Diyalizerler aşağıda açıkça belirtilmiştir.  
 1,0–1,1 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin ..... Adet  
 1,2–1,4 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin ..... Adet  
 1,5–1,7 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin ..... Adet  
 1,8–2,1 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin ..... Adet
3. Diyalizerin membran materyali tam sentetik yapıda (Amembris, Alfapolisülfan, Helixone, Poliamid, Polysulfone,) olmalıdır.
4. Diyalizer hızlı bir şekilde biyo uyumluluk sağlamalıdır.
5. Diyalizerin membran çapı 180 – 215 µm, diyalizerin duvar kalınlığı 35 – 40 mikron olmalıdır.
6. Diyalizer Arter giriş basıncı kullandığımız cihazlarda -100 ile +750 mmHg arası olduğu için diyalizer 600 mm/Hg ( 80 KpA ) transmembran basınca dayanaklı olmalıdır. Diyalizer bu basınçlardaki yıkamalarda çatlama olmamalıdır. Bu değerler diyalizer üzerinde katalog ve kullanım kılavuzlarında açıkça belirtilmelidir. Bunu gösteremeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
7. Diyalizerin sterilizasyon yöntemi Isı, Işın veya Buhar Steril olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi analiz sertifikasını sterilizasyonunu yaptığı firma tarafından Türkçe tercümesi ihale dosyasında ibraz edilmelidir. Analiz sertifikasını ihale dosyasında ibraz etmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
8. Diyalizer  $Q_B=300$  ml/dakikada invitro klirens değerleri aşağıdaki değerler aralıklarında net olarak belirtilmelidir. Ve bu değerler insan kanı ile ölçülmüş olmalıdır. insan kanı ile ölçülmeyen değerlerin teklifleri kabul edilmeyecektir.

Alanı ( M <sup>2</sup> )	Low Flux			
	1,0–1,1	1,2–1,4	1,5–1,7	1,8–2,1
Üre ( ml/dk )	230–249	230–249	245–265	250–276
Kreatin ( ml/dk )	200–217	200–217	210–230	225–248
Fosfat ( ml/dk )	160–186	160–186	170–210	185–223
Vitamin B12 ( ml/dk )	80–98	80–98	90–116	110–127
Kan Dolum Hacmi ( ml/dk )	65–75	65–75	90–105	100–125
İnulin				

High Flux			
1,0–1,1	1,2–1,4	1,5–1,7	1,8–2,1
235–255	235–255	245–272	250–281
210–232	210–232	220–252	225–263
210–228	210–228	215–251	220–263
130–148	130–148	145–171	160–184
65–75	65–75	90–105	100–125
91–100	91–100	110–120	120–145



9. Diyalizer KoA değerleri  $Q_B=300$  ml/dk  $Q_D=500$  ml/dakikada aşağıda belirtilen değerlerde veya üzerinde olmalıdır. Üretici onaylı olarak ihale dosyasında ibraz edilmelidir. Katalog ve broşür tarzı belgeler kabul edilmeyecektir.

Alanı ( M <sup>2</sup> )	Low Flux				High Flux			
	1,0-1,1	1,2-1,4	1,5-1,7	1,8-2,1	1,0-1,1	1,2-1,4	1,5-1,7	1,8-2,1
KoA Üre ( ml/dk )	535	650	775	860	570	695	760	820
KoA Fosfat ( ml/dk )	240	285	320	385	400	490	555	580
KoA Vitamin B12 ( ml/dk )	90	105	120	160	160	200	245	280

10. KUF değerleri aşağıdaki değerler arasında net olarak belirtilmelidir. Bu KUF değerleri ve membran materyali Diyalizerlerin ambalajı üzerinde açıkça yazılmalıdır.

1,0-1,1 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin KUF değeri 6 ml/h. mmhg veya üzeri

1,2-1,4 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin KUF değeri 7 ml/h. mmhg veya üzeri

1,5-1,7 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin KUF değeri 9 ml/h. mmhg veya üzeri

1,8-2,1 m<sup>2</sup> aralığındaki Diyalizerin KUF değeri 12 ml/h. mmhg üzerinde olmalıdır.

11. Diyalizerler teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl miatlı olmalıdır.

12. Kataloglarda ve diyalizerler üzerinde  $\pm$  % gibi tahmini değerler kabul edilmeyecektir.

13. Diyalizerler steril ambalajında olmalıdır. Teknik bilgileri gösteren bilgi etiketi olmalı, etiket üzerinde sterilizasyon türü, geçerlilik süresi, tarihi ve saklama koşulları belirtilmelidir.

14. Diyalizerlerin saklama koşulları 0 °C den 30 °C' ye kadar olmalıdır.

15. Teklif edilen ürünlere ait klinik referansları olmalı, bu referanslar ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

16. Diyalizerlere ait en az 2 hastaneden alınmış literatür olmalı, ve bu literatürler ihale dosyasında ibraz edilmelidir. Literatür ibraz etmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

17. Diyalizerin invitro performans ve fiziksel verileri EN 1283' e göre olmalı ve bu belgelenmelidir. Tahmini değerler kabul edilmeyecektir.

18. Diyalizerler üzerinde hasta kayıt defterine yapıştırmak üzere Diyalizere ait marka, model, lot numarası, son kullanma tarihi ve seri numarası yazılı bilgi etiketi olmalıdır. Olmayan firmaların ürünleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

19. Diyalizere ait üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan diyalizerler için satıcı ve Distribütör firma tarafından değiştirme taahhütnamesi firmaların başlıklı kâğıdına düzenlenerek garanti edilmelidir.

20. İhale dosyasına katalog ve kullanım kılavuzları konulmalı, katalog ve kullanım kılavuzundaki klirens değerleri bire bir aynı olmalı; Firmalar tarafından taahhüt edilmelidir. Kullanım kılavuzunda değerleri yazılmayan diyalizerler için verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

21. Diyalizerlerin kutusunda çıkan kullanım kılavuzları Türkçe olmalıdır.

22. Teklif veren firmalar teklif etmiş oldukları diyalizerlere ait katalog ve kullanım kılavuzundaki tüm değerler bire bir örtüşmeli ve bu kataloglar noterden onaylanmalıdır.



23. Diyalizerlerin Rezidüel kan volümleri 1 ml' den az olmalıdır.
24. Diyalizerlerin dış yapısı kırılma ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
25. Diyalizerler alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır.
26. Diyalizerlerin değiştirilme süresi 30 günden fazla olmamalıdır.
27. Diyalizelere ait Üre KoA, Kreatin KoA, Fosfat KoA ve B12 KoA değerleri üretici onaylı olarak ihale dosyasında bulunması gerekmektedir. Broşür tarzı belgeler ve ya asıl olmayan belgeler kabul edilmeyecektir..
28. Diyalizerlerin arter ven seti bağlantı yerlerinde koruyucu kapak olmalıdır
29. Alınacak diyalizerlerin tamamı Low Flux olacaktır. Kurumumuzun ihtiyacına binaen %10' u High Flux olarak istenilebilir. Distribütör ve Satıcı firma bunu taahhüt etmelidir.
30. Diyalizerlerin kapak kısımları Arter için Kırmızı ven için Mavi olacaktır.
31. Teklif edilen diyalizerlerin hepsi aynı marka olacaktır. Satıcı firmalar bunu taahhüt etmelidir.
32. Diyalizer membranı maksimum 42°C (107,6 F)'da fonksiyon görebilmelidir.

### SİTRİK ASİTLİ TEMİZLEYİCİ DEZENFEKTAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olmalı ve TSE ve ISO kalite belgelerine sahip olmalıdır.
2. Ürünün mikrobiyolojik etkisi; bakterisid (Gram pozitif, Gram negatif, Metisiline dirençli bakteriler, Camphylobacterler ve Microbakteriler dahil ), virüs (Vaccina virüsü, HBV, HCV, HIV, Polio, Papova, Adeno, Porvo ve Rota virüsleri dahil ) Sporosid, fungusid (mantar (mayalar ve küfler dahil) öldürücü ) etkisine sahip olmalı
3. 5 ve 10 Lt' lik sızdırmaz kapaklı, kapağı iyi oturan, HDPE ambalajlarında ambalajlanmış olmalı.
4. Ürün Kimyasal ve Fiziksel özellikleri  
Görünüş : Berrak ve renksiz çözelti,  
Ph : 1,0 – 3,0  
Koku : Karakteristik  
Spesifik Dansite : 1,13+ / -0,1g/ml' olmalıdır.
5. Ürün maksimum 60 °C 20 dakikada temizleme işlemi yapmalıdır
6. Malzeme Uyumluluğu Paslanmaz Çelik, Plastik malzeme ve seramik yüzeylere uyumlu olmalıdır.
7. Üzerinde hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalı
8. Ürünün SSYB tarafından toplanmasına karar verilmesi halinde; ürünün geri alınıp, toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktarda firma değiştirmeli ve bunu taahhüt etmelidir.

9. Firma tüketilmemiş ürünü fiyat artışı gözetmeksizin son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala yüklenici firmaya bildirmek kaydı ile bu solüsyonun şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde değiştirmeli
10. Siparişi verilen sitrik asit solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalı
11. Muayene Komisyonun gerek duyması halinde hastane hekimleri başta olmak üzere sitrik asit solüsyonu her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır

#### BİKARBONATLI HEMODİYALİZ SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bazik bikarbonatlı konsantre solüsyon veya toz kartuş, asidik bikarbonatlı konsantre solüsyonla bir takım oluşturmalıdır. Asidik ve bazik bikarbonatlı solüsyonlar için ayrı ayrı sayılar belirtilmiştir. Solüsyonlar merkezimizde kullanılan mevcut cihazlarla uyumlu olmalıdır. Makinelerde 1 hacim asidik konsantre ile 1.225 hacim bazik konsantre 32.775 hacim deiyonize su ile seyreltildiğinde elektrolit konsantrasyonları aşağıdaki gibi olmalıdır.

		1. Grup	2. Grup	3. Grup	4. Grup
Sodyum (Na <sup>+</sup> )	mEq/L	138 – 140	138 – 140	138 – 140	138 – 140
Potasyum (K <sup>+</sup> )	mEq/L	2	2	2	2
Kalsiyum (Ca <sup>++</sup> )	mEq/L	1.25	1,50	1.75	1.25 – 1,50 – 1,75
Magnezyum (Mg <sup>++</sup> )	mEq/L	0.5 – 1	0.5 – 1	0.5 – 1	0.5 – 1
Klor (Cl <sup>-</sup> )	mEq/L	105 – 110	105 – 110	105 – 110	105 – 110
Asetat	mEq/L	2–5	2–5	2–5	2–5
Bikarbonat (HCO <sub>3</sub> )	mEq/L	30 – 33	30 – 33	30 – 33	30 – 33
Ph		7,2 – 7,4	7,2 – 7,4	7,2 – 7,4	7,2 – 7,4
Dekstroze (Glikoz)	mg/L				200
Alüminyum	pg/ml	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1

Ambalaj şekli olarak polietilen bidonlarda asidik 5 lt, bazik 6 lt ( veya toz Kartuş ), kilitli kapaklı olmalı.

Solüsyonlarda kullanılan suyun Üniversite laboratuvarlarında yapılmış mikrobiyolojik su kültürü ve endotoksin analiz sonuçları ihale dosyasında belgelenmelidir.

Solüsyonların Alüminyum içeriği gösteren analiz sonuçları ihale dosyasında ibraz edilmelidir.



Yüklenici ve distribütör firma solüsyonlardan dolayı hemodiyaliz cihazlarında doğabilecek zararları karşılayacağına dair taahhünameyi ihale dosyasında ibraz etmelidirler.

Bazik bikarbonat konsantresi her litrede 84 gr Sodyum bikarbonat içermelidir.

Firmalar 4 Grup solüsyonu üretebildiklerine dair kataloglarda ve taahhüname ile garanti etmelidir. Bu taahhünameleri vermeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Kurumumuzda bulunan cihazlara uyumlu olmalıdır.

Üretici firmalar teknik şartnamelere bire bir uygunluk taahhünamesi yazıp teknik şartnamelere cevap yazacaklardır.

Solüsyonlar teslim tarihinde en az 2 yıl miatlı olmalı.

Solüsyonlar RO (deiyonize) su kullanılarak üretilmiş olmalı.

Bidonlara ait TSE veya CE kalite belgesi olmalı, belge ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

Solüsyon bidonlarının üzerinde Sağlık Bakanlığı ruhsat tarihi ve numarası, Üretim tarihi, Son kullanma tarihi, Üretici firma ismi, CE işareti açık olarak belirtilmiş olmalı.

Üretim hatası bulunan veya herhangi bir nedenle kullanılması mümkün olmayan solüsyonların değiştirilmesi satıcı firma tarafından firma antetli kağıda düzenlenmiş taahhüname ile garanti edilmeli.

Malzeme teslimi diyaliz merkezinin taleplerini karşılayacak şekilde partiler halinde istenecektir.

Teklif veren firmalar ubb ye kayıtlı olacak ve teklif ettikleri ürünlerin ubb kodları ihale dosyasında ibraz edilecektir.

Numunelere göre değerlendirme yapılacaktır. Uygunluk verilmeyen numunelerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

#### **Diyaliz Baskülü Teknik Şartnamesi :**

1. **Tasarım:** Tekerlekli sandalyede, ayakta tedavi gören hastaların tartımı için özel olarak dizayn edilmiştir.
2. **Güvenlik:** Tutunma barı sayesinde hem korunaklı hem de güvenlidir.
3. **Şasi Yapısı:** Tek şase ve ince tiptir.
4. **Yük Hücresi:** 4 (dört) adet Loadcell (yük hücresi) ile donatılmıştır.
5. **Gösterge:** Kırmızı arka ışıklı (Backlight) LED gösterge.
6. **Güç Kaynağı:** Şarj edilebilir akü ve elektrikli kullanım desteği sunar.
7. **Bağlantı:** Standart RS-232 bağlantı desteği.
8. **İndikatör Yapısı:** 360° dönebilir ve ayarlanabilir indikatör yapısı.

9. **Dara Alma:** Dara alma fonksiyonu mevcuttur.
10. **Otomatik Sıfırlama:** Cihaz, otomatik sıfırlama özelliğine sahiptir.
11. **Akü Tasarruf Modu:** Akü tasarruf modu ile enerji verimliliği sağlanır.
12. **Düşük Pil Uyarısı:** Düşük pil seviyesi uyarı sistemi bulunur.
13. **Stabil Göstergeler:** Stabil gösterge özelliği ile hassas tartım sağlar.
14. **Buton Takımı:** Kullanıcı dostu buton tuş takımı.
15. **Boyama:** Elektrostatik fırın boyama yöntemi ile korumalı yüzey.
16. **Su Terazisi:** Su terazisi ile düzgün hizalama sağlanır.
17. **Zemin Ayarı:** Zemine göre ayarlanabilir ayaklar.
18. **Aşırı Yük Koruması:** Aşırı yük stoperleri ile güvenli kullanım.
19. **Darbe ve Aşırı Yük Koruması:** Aşırı yük ve darbe korumalı iç ve dış gövde.

#### **Hastabaşı monitörü teknik şartnamesi**

1. Monitör, pediatrik, yenidoğan ve yetişkin hastalara ait fizyolojik parametrelerin ölçümü ve takibi için kullanılacaktır. Monitör, kompakt veya modüler veya pod sistemli multiparametrelidir olacaktır. Monitörler hastanenin her türlü yoğun bakım ortamında kullanılabilir olmalıdır .
2. Ekran en az renkli lcd /tft/led 12 inç büyüklükte döner düğme ve dokunmatik ekran özellikte ve en az 800x600 piksel çözünürlüğünde olacaktır.
3. Cihaz 220 vac 50/60 hz. Şebeke cereyanı ile çalışabilmeli ayrıca elektrik kesintisi durumunda, en az 2 saat çalışabilecek dahili bataryası bulunmalıdır. Cihazın ağırlığı maksimum 4.5 kg'dan fazla olmamalıdır.
4. Cihazda kullanım kolaylığı açısından türkçe menü olmalıdır.
5. Cihazlar hl7 entegrasyonuna uygun olacak ve ileride opsiyonel olarak gerekli yazılım donanım satın alındığında hastane bilgi yönetim sistemi hbys ye veri aktarımı yapılabilir olmalıdır.
6. Cihaz aynı anda en az 6(altı) dalga formunu görüntüleyebilmelidir
7. Cihazlarda farklı kullanıcı ara yüz ekran seçimleri yapılabilir, standart ekran, big font(büyük boy), oxycrg, mini trend, 7 kanal ekg dalga formu ekranları seçilebilir olmalıdır.
8. Cihaz yetişkin hastalardan yenidoğan hastalara kadar kullanılabilir olmalı. Hasta bilgileri ve hasta tipi seçilerek, hastaya ait bütün veriler (adı, cinsiyeti, hasta tipi, yatak no, boy, ağırlık, departmanı v.b.) Kullanıcı tarafından elektronik klavye ile girilebilir olmalıdır.



9. Monitörler opsiyonel kurumun isteğine bağlı olarak merkezi sisteme kablolu ve kablosuz olarak bağlanabilmelidir. Firmalar opsiyonel olarak merkezi sistemdeki bilgilere gerçek zamanlı olarak hastane network sistemi üzerinden veya internet üzerinden ulaşılabilme özelliğini aynı marka ve farklı ubb kaydı olan kendi yazılımı ile sağlayabilmelidir.
10. Tüm monitörlerde: ekg, respirasyon, pulseoksimetre (spO2), non-invaziv kan basıncı (nıbp), ve 2 kanal ısı, 2 kanal ıbp ve etco2 parametrelerinin yazılımları, girişleri veya modülleri standart olarak bulunacaktır. Ölçümü yapılmak istenen parametrenin sadece aksesuarının alınması yeterli olacaktır. Cihazlarla birlikte alınacak olan aksesuarların kaç adet olduğu şartnamenin sonunda aksesuar kısmında belirtilmiştir.
11. Monitörlerin üzerinde end-tidal co2 ölçüm soketi mevcut olacak, ileride ölçüm yapılmak istenildiğinde sadece aksesuar satın alınmak koşuluyla ölçüm yapılabilecektir. Ölçüm yöntemi mainstream veya sidestream olarak yapılabilmelidir.
12. Cihazlara opsiyonel olarak 12 kanal ekg ölçümü eklenebilir olmalıdır.
13. Monitörde izlenen tüm parametreler için en az 160 (yüzaltmış) saatlik hafızaya (trend) alabilme özelliği olmalıdır. Hafıza (trend) bilgileri tablo ve grafik olarak görüntülenebilmelidir.
14. Monitörler en az 200 adet alarm durumunu ve 2000 adet nıbp ölçümünü hafızasına kaydedebilmelidir.
15. Monitörlerde alarm özelliği bulunacak; gelen alarmin önem durumuna göre en az 2 (iki) değişik seviyeli sesli ve görsel uyan verecektir.
16. Monitörün alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilmeli, istenildiğinde alarmlar en az 1 veya 2 dakika süreyle susturulabilme özelliği olacaktır.
17. Cihazda fansız soğutma sistemi olmalıdır. Fanı sökülmiş ya da devre dışı bırakılmış sistemler devre dışı bırakılacaktır.
18. Cihazda ilaç dozu hesaplama ve titrasyon tablosu özelliği bulunmalıdır.
19. Cihazda anlık görüntüleri değerlendirebilmek için ekran dondurma özelliği olmalıdır.
20. Cihaza opsiyonel olarak iki kanal recorder eklenebilmeli ve dalga hızı 25 veya 50 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir. Ayrıca cihazlarda opsiyonel olarak wi-fi üzerinden harici lazer printer bağlantısı yapılarak a4 formatında çıktı alınabilmelidir.
21. Monitörlerde defibrilatör senkronizasyon çıkışı bulunacaktır. Monitorün defibrilatör koruması olacaktır.
22. Monitörlerin yazılımları güncelleştirilebilir olmalıdır.
23. Monitörler merkezi monitör sistemine bağlanabilmek için gerekli donanıma sahip olmalıdır.
24. Ekg, ıbp, spo2 üzerinden kalp atımı izlenebilmelidir.

**25. Monitör ekg/kalp atım hızı, st analizi ve solunum ölçümleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:**

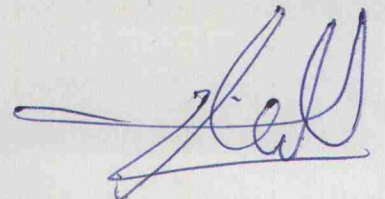
- a. 3 uçlu ve 5 uçlu ekg kablosu standart olarak kullanılabilirdir.
- b. Derivasyon seçimi I, II, III, aVL, aVF, aVR, V olarak kullanıcı tarafından yapılabilirdir.
- c. Ekranda opsiyonel olarak aynı anda 12 kanal ekg derivasyonu izlenebilirdir.
- d. Ekg sinyal hızı 6,25, 12,5, 25, ve 50 mm/sn olarak seçilebilirdir.
- e. Ekg genliği en az 5 farklı kademedede ayarlanabilirdir.
- f. Monitör 15 - 300 atım/dk arasında kalp atım hızı ölçebilirdir.
- g. Monitörde st segment analiz özelliği bulunmalı ve ölçüm aralığı -2,0mv ile +2mv arasında olmalıdır.
- h. Cihazda gelişmiş aritmi analizi özelliği bulunmalı ve en az 15 çeşit aritmeyi tanıyabilirdir.
- i. Monitörün pacemaker algılama özelliği olmalıdır,
- j. Solunum en az 0 - 150 solunum/dk arasında ölçebilirdir.
- k. Cihaz apnea durumunda alarm verebilirdir ve apnea alarmı kullanıcı tarafından ayarlanabilirdir.
- l. Ekg ölçümünde defibrilatör ve koter dalgalanmalarından korumak amacıyla en az 3 farklı filtre seviyesi olmalıdır.

**26. Monitörün oksijen saturasyonu (spo2) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:**

- a. Cihazlarda nellcor veya masimo spo2 teknolojisi olmalıdır.
- b. Oksijen saturasyon ölçümü %1 ile %100 arasında infrared ışık emme metodu ile yapılmalıdır.
- c. Alt ve üst alarm limitleri ayarlanabilirdir, limitlerin dışına çıktığında, prob çıkması veya prob takılı olmaması durumlarında sesli ve görüntülü alarm vermelirdir.
- d. Parmaktan nabız ölçümü yazılabilirdir, nabız ölçümü 30-240 atım/dk arasında olmalı, ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri olmalıdır.
- e. Ayarlanan alarm limitleri ekran üzerinden görülebilmeldir.
- f. Ekranda plestismograf pulse dalga formunu görülebilmeldir.

**27. Monitörün ısı ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.**

- a. T1 ve t2 olmak iki kanal ısı ölçülebilmeldir.





- b. Isı farkı izlenebilmelidir.
- c. Isı ölçümü 0 – 50 °c arasında olmalıdır.
- d. Ölçüm hassasiyeti  $\pm 0.1$  °c olmalıdır

28. Monitörün non-invaziv kan basıncı (nıbp) modülünün ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

- a. Osilometric metod kullanılarak sistolik, diastolik ve ortalama basınçlar ölçülerek görüntülenebilmelidir.
- b. Cihazda nıbp ölçümü yetişkin, çocuk ve yenidoğan hastalarda yapılabilmelidir.
- c. Nıbp ölçüm aralığı en az 10-270 mmhg olmalıdır.
- d. Manuel, otomatik (ayarlanan aralıklarla ölçüm) modlarına sahip olmalıdır.
- e. Otomatik ölçüm aralıkları 1 dk. ile en az 720 dk. Arasında ayarlanabilmelidir.
- f. Sistolik, diastolik ve ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri olmalıdır.
- g. Nıbp üzerinden kalp atımı görülebilmelidir.
- h. Cihazlarda aşağıdaki maddelerin en az bir bendinde bulunan inovatif teknolojiler standart olarak bulunmalıdır. Bu özellik cihaz üzerinden ve orijinal broşürlerden ispat edilmelidir.

29. Monitörün 2 kanal invaziv kan basıncı (ibp) ölçümü aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

- a. Sistolik, diastolik ve ortalama basınçlar ölçülerek görüntülenebilmelidir.
- b. Cihazlarda ibp ölçümü (-50) – (+300)mmhg arasında 2 kanal üzerinden yapılabilmelidir.
- c. Art, cvp, pa, lap, rap, icp,p1,p2 veya benzeri basınç kanalları seçilebilmelidir.
- d. Sistolik, diastolik ve ortalama basınç için ayarlanabilir alt ve üst limitleri olmalıdır.
- e. Cihazlarda invaziv kan basınç değeri hem dalga şekli olarak hemde nümerik olarak görüntülenebilmelidir.

30. Yedek parça ve aksesuarlar;

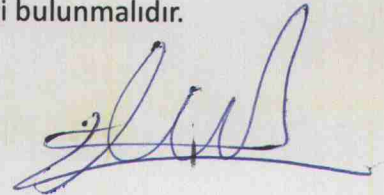
her bir monitör ile aşağıdaki miktarları belirtilen aksesuarlar standart olarak verilmelidir.

- |                           |        |
|---------------------------|--------|
| ✓ Ekg ara kablosu         | 1 adet |
| ✓ 5 lead ekg kablosu      | 1 adet |
| ✓ Nıbp manşon ara hortumu | 1 adet |
| ✓ Nıbp manşonu            | 1 adet |

✓ Spo2 ara kablosu	1 adet
✓ Spo2 parmak probu reusable	1 adet
✓ Cilt ısı probu	1 adet
✓ Duvar montaj kiti sepetli	1 adet

#### YORUMLU 12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, en son teknolojiye göre mikroprosesör kontrollü olarak imal edilmiş ve taşınabilir olmalı, 3, 6 ve 12 kanal EKG'yi aynı anda çekebilmelidir.
2. Cihaz en az 8,9" boyutunda ve en az 1280 x 768 yüksek çözünürlüklü dokunmatik TFT LCD ekrana sahip olmalıdır.
3. Cihazın kullanımı hem dokunmatik ekrandan sağlanabilmeli hem de cihaz üzerinde bulunan alfanümerik klavye ile sağlanabilmelidir.
4. Cihaz kompakt yapıda olup, taşıma kolu yardımıyla klinik içerisinde kolayca taşınabilmeli ve ağırlığı batarya dâhil en fazla 3,5 kg olmalıdır.
5. Cihaz AC/DC güç kaynakları ile çalışabilmeli, cihaz elektrik kesintisinde dâhili batarya ile en az 3 saat çalışabilmeli, batarya tamamen deşarj olduktan sonra en fazla 4 saatte şarj olmalıdır.
6. Cihaz giriş empedansı en az 50 MΩ olmalıdır.
7. CMRR değeri en az 105 dB olmalıdır.
8. Cihaz örnekleme oranı 8.000 örnek/saniye, A/D dönüşümü 24 bit olmalıdır.
9. Cihaz 0.05, 0.35 ,0.5, 0.8 Hz yüksek geçiren filtre ve 25, 35, 75, 100, 150, 250 Hz alçak geçiren ve 50, 60 Hz AC filtrelerle sahip olmalıdır.
10. Cihazda standart ve Minnesota kod sistemine dayalı yorum yapabilme özelliği bulunmalıdır.





11. Cihazın hassasiyeti 1.25, 2.5, 5, 10, 20 mm/mV olmalıdır ve otomatik kazanç ayarı yapılabilmelidir.
12. Cihazda otomatik standby ve kapanma özelliği bulunmalıdır. Standby kullanıcı tarafından 5, 10, 30, 60, 120 dakika, otomatik kapanma ise 30, 60, 120 dakika olarak ayarlanabilmelidir.
13. Cihaz Türkçe menü ve Türkçe yorumlama özelliğine sahip olmalıdır, uyarılar Türkçe yazılı ve sesli olmalıdır. Çoklu dil seçeneği ile istenildiğinde cihazın dili değiştirilebilmelidir.
14. QRS senkron işareti ile QRS senkron seside verebilmelidir. Sistem, operasyon ve QRS sesleri seviyesi ayarlanabilmelidir.
15. Cihaza opsiyonel olarak barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
16. EKG kablosu üzerinde kullanıcıya kolaylık sağlayan Start/Stop, freeze(dondurma) ve Ritim kaydı tuşları bulunmalıdır ve her lead ayrı bağlantılı olup herhangi bir lead kablosunda problem yaşanıldığında sadece ilgili lead kablosu değiştirilebilmelidir veya cihaz bağımsız kablolar ile kullanılmalıdır.
17. Cihaz aynı anda 12 kanal EKG'yi 10-24 saniye süresinde çekebilmeli, Raporlar 3\*4, 3\*4+(1R,3R), 6\*2, 6\*2+(1R), 12\*1, formatlarına ayarlanabilmelidir.
18. Cihaz hafızasına 3000 adet dosya kaydedebilmelidir. SD kart ve USB Bellek kullanılarak daha fazla kayıt alınabilmeli ayrıca bu sayede veriler bilgisayara aktarılabilirdir.
19. Alınan kayıtların formatları ECG, JPG, XML, DICOM ve PDF olarak seçilebilmelidir
20. Cihazın yorum ünitesi HR, PR aralığı, QRS süresi, QT/QTc aralığı, P/QRS/T aksı, RV5/SV1 voltajı ve RV5+SV1 voltajı ölçümlerini yapıp kâğıda yazdırmalıdır.
21. Cihazın ekranında dalga formları, HR, lead bağlantısı, saat, yazıcı modu, filtreler, kâğıt hızı, hasta adı ve ID, cinsiyet, yaş, alarm mesajları, batarya, güç indikatörü görülebilmelidir.
22. Cihazda hata indikatörü bulunmalı, bilgi alınamayan ve sinyal seviyesi düşen lead bilgisi ekranda yazmalıdır.
23. Cihazda otomatik, manuel, ritim, hastayı izleyerek aritmi anında tetikleme(kayıt), ekonomik ve cycle(periyodik) çalışma modları bulunmalıdır.
24. Cihaza hastanın kayıt numarası, isim, cinsiyet, doğum tarihi, boy, kilo, kan basıncı, ırk, ilaç, hasta numarası, teknisyen ve doktor bilgisi ve kullanıcı tanımlı bilgiler girilebilmelidir.
25. Cihazda standart olarak SD kart, iki adet USB, LAN girişleri ve standart olarak VGA girişi bulunmalıdır.
26. Kullanıcı EKG dosyalarını dâhili hafıza dışında SD kart ve USB belleğe kaydederek saklayabilmelidir ve daha sonra bu dosyaları görüntüleyebilmeli, aktarabilmeli ya da yazdırabilmelidir.
27. EKG kanalı defibrilatör deşarjından korunmalı olmalı ve bu husus kataloglarda işaretlenmelidir.
28. Cihazda boyutları 210mmx150mm(A4) olan Z-katlı kâğıt kullanılan dâhili termal yazıcı bulunmalıdır. Cihaz kaydedici kâğıdına kendi grid yapabilmeli veya gridli kâğıda da çıktı alabilmelidir.

29. Cihazlarda CardiopPro Ekg analiz patentli özelliği standart olarak bulunmalıdır. Bu özellik orijinal broşürlerden ispat edilebilmelidir.
30. Yazıcı hızı 5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50 mm/s olarak ayarlanabilmelidir.
31. Kaydedicinin dikeyde en az 8 nokta/mm, yatayda en az 40 nokta/mm çözünürlüğü ile kaliteli çıktılar alınmalıdır.
32. Cihaz üzerinde, cihazın şarj olduğunu yada bataryada kullanıldığını gösteren AC indikatör, batarya indikatör ve batarya şarj indikatör lambası bulunmalıdır.
33. Cihazın klavyesi cihaz üzerinde sabit olup, dış etkenlerden korunaklı (sıvı, toz gibi), silikon membran tuşlardan oluşmalıdır.
34. Klavye üzerinde kopyalama ve hasta bilgilerinin hemen girilmesini sağlayan tuşlar bulunmalıdır. Kopyalama tuşuna basıldığında kablolar hastaya bağlı olmasa dahi önceki çekilen EKG otomatik olarak kopyalanabilmelidir.
35. Cihazda ritim kaydı tuşu bulunmalıdır, bu tuşa basılarak standart 1 dakika ve kullanıcı tanımlı 30-300 saniye arası ritim kaydını tek tuşla alabilmelidir. Üç ritim modda ise 30-100 saniye arası ritim kaydı alınabilmelidir. Ritim dalga formlarını kullanıcı kendi tayin edebilmelidir.
36. Cihaz hastayı izleyebilmeli ve hastada aritmi oluştuğunda otomatik olarak aritmi olayını algılayıp kayıt vermelidir.
37. Cihaz standart aksesuarları ile birlikte verilmelidir.

## Periton Diyaliz Katateri Şartnamesi

### 1. Genel Tanım

Bu şartname, periton diyaliz tedavisi için kullanılan kataterlerin temininde aranan teknik özellikler, kalite standartları ve güvenlik gereksinimlerini belirtmektedir. Periton diyaliz katateri, karın boşluğuna yerleştirilerek periton diyaliz tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 2. Teknik Özellikler

- **Malzeme:** Katater, biyouyumlu, medikal sınıf silikon veya diğer uygun tıbbi plastik malzemeden üretilmelidir. Malzeme, insan vücudu ile temas edebilecek tüm yüzeylerde alerjik reaksiyonlara yol açmamalıdır.
- **Boyutlar:**
  - Çap: En az 0.5 cm, en fazla 1.2 cm arasında olmalıdır.
  - Uzunluk: 45 cm - 60 cm arasında olmalıdır.
- **Tip:**
  - **Tünel tipi:** Deri altı tünel oluşturulacak şekilde tasarlanmalıdır.
  - **Lümensiz veya çok lümenli:** Tek veya birden fazla lümene sahip olabilmelidir (minimum 2 lümen).



- **Antimikrobiyal kaplama:** Kataterin yüzeyi antimikrobiyal özelliklere sahip olmalıdır (örneğin, gümüş içeren kaplama).
- **Fiksasyon Sistemi:** Kataterin yerinde sabitlenmesini sağlayacak fiksasyon mekanizması olmalıdır. Bu, cilt altında tünel oluşturan ve kataterin kaymasını engelleyen bir yapı olmalıdır.
- **Kanal Özellikleri:**
  - Tıkanmayı önleyecek şekilde, akışkan akışını engellemeyen düzgün iç yüzeylere sahip olmalıdır.
  - Uç kısmı düzgün olmalı, yumuşak uçlu tasarıma sahip olmalıdır (yerleştirme sırasında dokulara zarar vermemelidir).

### 3. Kullanım ve Yerleştirme

- Kataterin yerleştirilmesi, bir sağlık profesyoneli tarafından steril koşullar altında yapılmalıdır.
- Kataterin yerleştirilmesi sırasında lokal anestezi veya uygun sedasyon teknikleri kullanılabilir.
- Katater, uygun sterilizasyon şartlarında ambalajlanmış olmalı ve sağlık profesyonellerine kullanım talimatları verilmelidir.

### 4. Sterilizasyon

- Katater, gamma ışınları, etilen oksit (EO) gazı veya benzer tıbbi sterilizasyon yöntemleri ile sterilize edilmelidir.
- Sterilize edilmiş ürünler, açılmamış ve hasarsız ambalajında teslim edilmelidir.

### 5. Uygulama ve Kullanım Süresi

- Katater, 1 yıl veya 500 günlük periton diyaliz tedavisi süresine kadar kullanılabilir olmalıdır.
- Kataterin tasarımı, sürekli kullanıma uygun olmalı ve yüksek kirlilik/infeksiyon riskine karşı dirençli olmalıdır.

### 6. Perforasyon ve İnfüzyon Özellikleri

- Katater, içinden sıvı geçişini sağlamak amacıyla düzgün ve kesintisiz bir akış sağlamalıdır.
- Kataterin uç kısmı, periton membranına zarar vermeden sıvı dağılımını etkin şekilde gerçekleştirecek şekilde tasarlanmalıdır.

### 7. Güvenlik Özellikleri

- **Antimikrobiyal özellikler:** Kataterin dış yüzeyinde mikroorganizma üremesini önlemek için antimikrobiyal kaplama kullanılmalıdır.
- **Hızlı yerleştirme:** Kataterin karın içine hızlı ve etkili bir şekilde yerleştirilmesi sağlanmalıdır.
- **Yüksek biyouyumluluk:** Kataterin tasarımı, karın içi zarara yol açmayacak ve vücut tarafından kabul edilebilir malzemelerden yapılmalıdır.

### 8. Yasal ve Düzenleyici Gereksinimler

- Ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalı ve CE işareti taşınmalıdır.
- Kataterin üretimi, ISO 13485:2016 kalite yönetim sistemi standartlarına uygun olmalıdır.
- Ürün, Avrupa Birliği tıbbi cihaz yönetmeliklerine ve diğer yerel yasal düzenlemelere uygun olmalıdır.

### 9. Ambalajlama ve Depolama

- Ürün, steril ambalajda, her bir katater için ayrı ambalaj içinde sunulmalıdır.
- Ambalaj, ürünün sterilizasyon koşullarını koruyacak şekilde tasarlanmalı ve taşıma sırasında fiziksel hasarı önleyecek özellikte olmalıdır.
- Depolama, ısı ve nemden uzak, kuru ve temiz bir ortamda yapılmalıdır.

### 10. Garanti ve Teknik Destek

- Üretici firma, periton diyaliz kataterinin kullanım süresi boyunca, en az 2 yıl garantili olmalıdır.
- Garanti, üretim hatalarına karşı geçerli olup, kataterin işlevini yerine getirmemesi durumunda ücretsiz yedek parça temin edilmelidir.
- Üretici firma, kullanım talimatları ve yerleştirme prosedürleri konusunda teknik destek sağlamalıdır.

#### 11. Etiketleme ve Kullanım Talimatları

- Kataterin üzerinde, kullanım tarihi, üretici firma bilgileri, model numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
- Ürünün paketinde, kataterin doğru kullanımı, sterilizasyon ve yerleştirme talimatlarını içeren yazılı bilgiler yer almalıdır.

### Geçici Diyaliz Katateri Şartnamesi

#### 1. Genel Tanım

Bu şartname, akut diyaliz tedavisi için kullanılan geçici diyaliz kataterlerinin temininde aranan teknik özellikler, kalite standartları ve güvenlik gereksinimlerini belirtmektedir. Geçici diyaliz katateri, hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli olarak damar yoluyla kanın temizlenmesi amacıyla kullanılan bir tıbbi cihazdır.

#### 2. Teknik Özellikler

- **Malzeme:**
  - Katater, biyouyumlu, medikal sınıf silikon, polyurethane veya benzeri uygun tıbbi malzemeden üretilmelidir.
  - Malzeme, kan ve vücut sıvıları ile uzun süreli temasa uygun, toksik olmayan, alerjik reaksiyonlara yol açmayan özelliklere sahip olmalıdır.
- **Boyutlar:**
  - Çap: 10-18 Fr arasında (gerekli debiye göre) olmalıdır.
  - Uzunluk: 20 cm – 30 cm arası, kullanılan bölgeye ve hastanın anatomik yapısına uygun olmalıdır.
- **Tip:**
  - **Çift lümenli veya üçlü lümenli:** En az iki lümene sahip olmalıdır, bir lümen kan alımı için, diğer lümen ise kan infüzyonu içindir. Üçlü lümenli kataterler ayrıca hemodiyaliz için ayrılabilir.
  - **Kaviter ucu:** Kataterin ucu, kan akışının düzenli ve sürekli olmasını sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve damar içinde tıkanma riskini minimize etmelidir.
- **Yerleştirme Özellikleri:**
  - Katater, cerrahi bir işlem veya lokal anestezi ile yerleştirilebilecek şekilde tasarlanmalıdır.
  - Kolay yerleştirilebilir, bükülme ve kısıtlanma riski olmayan tasarımda olmalıdır.
- **İç ve Dış Yüzey Özellikleri:**
  - İç yüzeyde pürüzsüzlük sağlanmalı, tıkanmaları engelleyecek şekilde düzgün olmalıdır.
  - Dış yüzeyde, kan yolunun dışarıya taşması veya sızıntı yapmaması için uygun sızdırmazlık özellikleri olmalıdır.

#### 3. Sterilizasyon

- Katater, gamma ışınları, etilen oksit (EO) gazı veya benzeri tıbbi sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilmiş olmalıdır.
- Sterilize edilmiş ürünler, ambalajı açılmamış ve hasarsız şekilde teslim edilmelidir.

#### 4. Performans ve Akış Özellikleri



- **Kan akışı kapasitesi:** Kataterin her lümeni, hemodiyaliz cihazı ile uyumlu şekilde, yeterli kan akışını sağlayacak çapta olmalıdır (genellikle 300-500 ml/dakika arasında).
- **Tıkanma Riski:** Katater tasarımı, kan pıhtılaşmasını önleyecek özelliklere sahip olmalıdır. Gerekirse heparin kaplamalı veya antikoagülan özelliklere sahip olmalıdır.
- **Yüksek akışkanlık:** Geçici diyaliz kataterleri, kısa süreli kullanım için yüksek verimli olmalı, hızlı bir şekilde kan alımı ve infüzyonu yapabilmelidir.

#### 5. Güvenlik Özellikleri

- **Antimikrobiyal kaplama:** Kataterin dış yüzeyinde mikroorganizmaların çoğalmasını engelleyecek antimikrobiyal kaplama kullanılmalıdır. (Örneğin, gümüş içeren kaplama)
- **Cilt altı fiksasyon:** Kataterin yerinde sabit durabilmesi için cilt altı sabitleme özelliği olmalı ve kayma riskini engelleyecek özelliklere sahip olmalıdır.
- **Tıkanmayı önleyici mekanizma:** Kataterin ucunda, damar içinde tıkanmayı önleyecek yapısal özellikler olmalıdır.

#### 6. Kullanım ve Yerleştirme

- Katater, hemodiyaliz için yerleştirildiğinde, hemodinamik stabiliteyi bozmayacak şekilde damar yapısına zarar vermemelidir.
- Kolayca yerleştirilebilecek, anatomik uyumluluğa sahip, düşük travma yaratacak tasarıma sahip olmalıdır.
- Geçici diyaliz katateri, yerleştirildikten sonra, 7-10 gün boyunca etkili ve güvenli şekilde kullanılmalıdır (yerleştirme süresi hastanın durumuna göre değişebilir).

#### 7. Yasal ve Düzenleyici Gereksinimler

- Ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı olmalı ve CE işareti taşınmalıdır.
- Katater, ISO 13485:2016 kalite yönetim sistemine uygun olarak üretilmeli, Avrupa Birliği tıbbi cihaz yönetmeliklerine ve diğer yerel düzenlemelere uygun olmalıdır.
- Katater, FDA (Amerika Birleşik Devletleri) ve diğer uluslararası sağlık otoriteleri tarafından onaylanmış olmalıdır.

#### 8. Ambalajlama ve Depolama

- Katater, steril ambalajda, her bir katater için ayrı ambalaj içinde sunulmalıdır.
- Ambalaj, ürünün sterilizasyon koşullarını koruyacak şekilde tasarlanmalı ve taşıma sırasında fiziksel hasarı önleyecek özellikte olmalıdır.
- Ürünler, kuru, serin ve doğrudan güneş ışığından uzak bir ortamda depolanmalıdır.

#### 9. Garanti ve Teknik Destek

- Üretici firma, geçici diyaliz kataterinin kullanım süresi boyunca, en az 2 yıl garantili olmalıdır.
- Garanti, üretim hatalarına karşı geçerli olup, kataterin işlevini yerine getirmemesi durumunda ücretsiz yedek parça temin edilmelidir.
- Üretici firma, kullanım talimatları ve yerleştirme prosedürleri konusunda teknik destek sağlamalıdır.

#### 10. Etiketleme ve Kullanım Talimatları

- Kataterin üzerinde, kullanım tarihi, üretici firma bilgileri, model numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
- Ürünün paketinde, kataterin doğru kullanımı, sterilizasyon ve yerleştirme talimatlarını içeren yazılı bilgiler yer almalıdır.

Özgür Gökçe  
İsmail ÖZTAŞ