

PD-Kateteri Şartnamesi

- Periton diyaliz kateterleri 57, 51, 41 veya 30 cm olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri 2 ya da 1 keçeli olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri tenchoff, kıvrımlı veya kuğu boynu şeklinde olmalıdır.
- Periton diyaliz kateterinin paketinde adaptörü, kapağı ve kelepçeleri de bulunacaktır.
- Periton diyaliz kateterinin kıvrımlı -kısmı üstünde çok sayıda giriş ve çıkış delikleri bulunacaktır.
- Periton diyaliz kateteri 4,9 mm dış çapa ve 2,6 mm iç çapa sahip olacaktır.
- Periton diyaliz kateteri hem perkütan hem de cerrahî yolla uygulanmaya uygun tasarımda olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri yarı şeffaf, medikal sınıf silikon kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
- Periton diyaliz kateterinin üzerinde radyopak çizgi olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri gerektiğinde uzatılabilme ve/veya tamir edilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri steril, çift paketlemeye sahip olmalıdır.
- Periton diyaliz kateteri CE belgesine sahip olmalıdır.
- Hayati risk arzetmemektedir.

Prof. Dr. Fehi BERTAN
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
21

PEDİATRİK GEÇİCİ HEMODİYALİZ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kateter çift lümenli , subclavian ve internal juguler girişime uygun olmalıdır.
- 2.Hem perkütan hem cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.
- 3.Kateterin cilde tespitini sağlayacak sutur delikleri olmalı 360 derece dönebilmelidir. 4.Lümeniden kıvrık (M şeklinde) olmalıdır.
- 5.Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.
- 6.Kateterler 6,5-8,5- 9-10-11 F kalınlığı, 8-20 cm uzunluk aralığında olmalıdır.
- 7.Lümenlerin üzerinde kateter boyu,kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazmalıdır.
- 8.Kateterler hasta damarlarına en az zarar vermekle tıkanmayı önleyici özel maddeden yapılmış olmalıdır.
- 9.Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır.
- 10.Kateterler kit halinde bulunmalıdır ve kitlerde seldinger tekniği ile kullanılmak üzere giriş iğnesi ve enjektör ,tel guide ,dilatatör ve kateter kapakları bulunmalıdır.
- 11.Sterilizasyon geçerlilik süresi ambar teslim tarihinde itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. İhale öncesi veya ihale sırasında 3 (üç) adet numune getirilmelidir.
- 13.Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
- 14.SUT tavan fiyatları üzerinde verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15.Hayati önem arz etmektedir.

Prof.Dr. Ferit ERTAN
Gözetmen
Tarih: 15.05.2024
İmza

DİYALİZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diyalizerler Hollow-fiber yapıda olmalı, low -flux diyaliz yapabilmelidir, kuru tip olmalıdır. Membran materyali polysulfone veya polyamid polynix-polyacritonitrile tam sentetik olmalı.
2. Hastanemizde kullanılan Fresenius-4008-S tipi makinalarla uyumlu olmalıdır.
3. Diyalizerler tek kullanımlık olmalı, bio uyumlu olmalıdır. Biouyumluluğuna hızlı bir biçimde gösterebilmelidir.
4. Kompleman aktivasyonuna yol açmamalıdır.
5. Diyalizör membranı 42 C de (107.6F) de fonksiyon görebilmelidir.
6. Membran ortalama 500 mmHg.basınca dayanıklı olmalı bu basınçlarda rüptür olmamalı.
7. Diyalizörlerin duvar kalınlıkları 30-40 mikron olmalıdır. CUF en az 5 ml/h- 20 ml/h arasında olmalıdır.
8. Protein absorpsiyonu olmamalıdır. Düşük trombojenisiteye sahip olmalıdır.
9. Maksimal kan akımı 200-600 ml/dk arasında olmalı.
10. Başlangıç kan volümü düşük tutulduğunda da (42-110 ml/dk) fonksiyon görebilmeli.
11. Rezidüel kan volümü 1 ml'den fazla olmamalıdır.
12. Diyalizerlerin yüzey alanı 0.4-0.8-1.0 m² olmalıdır.
13. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı m² diyalizerler temin edilecektir.
14. Diyalizerler steril ambalajda olmalı ve teknik özelliklerini gösteren bilgileri içermelidir. Sterilizasyon türü ve son kullanma tarihi üzerinde belirtilmelidir.
15. Sterilizasyon en az iki yıl geçerli olmalıdır.
16. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
17. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir. Ahım öncesi numune gönderilmelidir.
18. Hayati önem arz etmektedir.

Prof. Dr. Mehmet ERGİL
Cemal 53
100
Dış No: 24
27

KALICI ÇİFT LÜMENLİ KALICI HEMODİYALİZ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAME

A) TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Uzun süreli kullanım için özel yapıda, hemodiyaliz için üretilmiş olmalıdır
2. Kateterler seldinger tekniği ile yerleştirilmeye uygun olmalıdır
3. Kateterler çift lümenli olmalıdır, kateterin her iki lümeni için uzatma yolları olmalı ve bu yolları kapatmak için klempleri bulunmalıdır
4. Kateterin her iki lümeni farklı noktalara açılmalı, bir lümen en distal uca, diğer lümen distalde yanlara açılmalıdır, farklı noktalara açılma yolları arası uzunluk farkı ile (split) sağlanabilir
5. Kateter ve yardımcı malzemeler aynı steril ambalaj içinde bulunmalıdır
6. Kateter ve yardımcı malzemeler bir kateter kitini oluşturmaktadır
7. Kateter çapı 8 Fr.9 Fr kateter uzunluğu (hasta vücudunun içerisinde kalacak parçası) -12-20 cm olmalıdır
8. Kateterin ciltten çıkış yerine yakın, içeride kalacak şekilde keçesi bulunmalıdır
9. Kateter uygun boyda J uçlu kılavuz tel, introducer iğne, dilatatör, tünel stilesi-trokarı ve kateter kapakları ile birlikte verilmelidir
10. Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır
11. Kateterlerin sterilizasyon tarihleri ihale tarihinden sonra en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
12. Hayati önem arz etmektedir.

B) KABUL, MUAYENE VE TESLİMAT

1. Malzemelerin şartnameye uygunluğu idarece belirlenecek komisyon tarafından denetlenecektir
2. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan firma sorumludur

Prof. Dr. F. C. ERTAN
Çocuk Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Cep No: 0532 444 4444

PEDİATRİK ARTER-VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Setler tek kullanımlık olmalı,
2. Setler buhar (ısı) veya e-beam steril olmalı, sterilizasyon metodu ve tarihini belirtir bilgiler ambalaj üzerinde olmalıdır.
3. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
4. Servisimizde bulunan cihazlara uygun olmalı,
5. Arter setinde 50-80 cm'lik heparin hattı bulunmalı,
6. Arter setinde kan pompasına denk gelen bölümün (pompa segmenti) çapı 6,4 mm olmalı ve setin ambalajı üzerinde yazmalıdır.
7. Arter haznesi kanın altan girişini sağlayacak ve hemolize neden olmayacak şekilde tasarlanmış olmalı.
8. Setin pompaya takıldığı kısım takılma pozisyonunu belirlemek amacıyla renklendirilmiş olmalıdır.
9. Ven setinde enjeksiyon portu bulunmalıdır.
10. Arter ve ven setinde birer hava haznesi bulunmalı, venöz taraftaki hava haznesi filtreli olmalıdır.
11. Hem arter hem ven setinde, fistül iğnelerine ve diyalizere uyumlu olmak üzere emniyetli adaptörler olmalıdır.
12. Tek el ile kullanılabilir, bükülebilir ve turnak ayarlı olmak üzere arter ve ven hattında en az birer tane klemp bulunmalıdır.
13. Her sette birer adet izalatör bulunmalı veya set sayısı kadar izalatör ayrı paketlenmiş olarak verilmelidir.
14. Kan doluş hacmi en fazla 120 ml olmalıdır.
15. Hayati önem arz etmektedir.

Prof. Dr. Mehmet ERGİL
Çocuk Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Hastalıkları Uzmanı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul