

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

Çocuk Yoğun Bakım



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	Pediyatrik Geçici hemodiyaliz kateteri (8-9 FR 10-16 cm)	5	adet	Uzun süreli	ihtiyaç					 / / 201..		
2	CRRT SOLÜSYONU (Prizmocal)	5	kutu	Uzun süreli	ihtiyaç					 / / 201..		
3	M60 PRİSMAFLEX Filtre	5	adet	Uzun süreli	ihtiyaç					 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
				 (ay)						 / / 201..		
Dr.Öğr.Üyesi Neslihan ZENGİN Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı Çocuk Yoğun Bakım Üyesi Dr.Öğr.Üyesi Neslihan ZENGİN Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı						Prof.Dr.İsmet TOPÇU Başhekim						

1. 5000 ml'lik steril torbalarda bulunmalıdır.
2. CRRT tedavisi için Diyaliz solüsyonu olarak kullanılmalıdır.
3. Solüsyon içeriğinde Kalsiyum, Potasyum ve Glükoz olmamalıdır. Na: 140 mmol/Litre, Mg: 0,5 mmol/L, Klorid: 106 mmol/L, Bikarbonat: 32 mmol/L, Laktat: 3 mmol/L oranlarında bulunmalıdır.
4. Torba 2 kompartmanlı olmalı ve kolayca kırılıp iyonik kompozisyon elde edilebilmelidir.
5. CE belgesine sahip olmalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi
Mr. Mustafa ZENGİN
T.C. Kimlik No: 114080

GEÇİCİ DİYALİZ KATETERİ PEDIATRİK 8-9 FR 10-16 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hemodiyaliz tedavisi için kısa süreli damar yolu sağlamak amacıyla Subklavyan, jugüler veya femoral damarlarda kullanılabilir.
2. Luer konektörler ISO 594 standartlarına uyan malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Isıya duyarlı DEHP içermeyen poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
4. Kateter boyutları ve prime hacmi heparinizasyonun tam olarak bilinmesi için klemplerin üzerinde belirtilmelidir.
5. Çift lümenli kateter üzerinde, arteriyel taraf için kırmızı renkli klemp, venöz taraf için mavi renkli klemp olmalıdır.
6. Kateter 2 lümenli ve 8 Fr kalınlığında olmalı, uzunluğu 100 mm ve 125 mm olmak üzere 2 farklı seçenek bulunmalıdır.
7. Klinik ihtiyaca göre istenilen uzunlukta ve istenilen adette teslimat yapılmalıdır.
8. Kateter yüksek derecede radyo-opak özellikte olmalıdır.
9. Kateter termo duyarlı materyale sahip olmalı ve biyo-uyumlu olmalıdır.
10. Sütür tespit kanatları döner olmalıdır, deriyle irritasyona sebebiyet vermemesi için minimum temasta olmalıdır, sütür açılmadan katetere pozisyon verilebilir.
11. Kateter etilen oksit ile steril edilmiş olmalı ve non-pirojenik temin edilmelidir.
12. Kateter set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - 1 adet Kateter
 - 1 adet 8F için 8F x 150 mm Dilatör
 - 1 adet 8F için 0.035" x 700 mm J uçlu kalibre edilmiş paslanmaz çelikten üretilmiş klavuz tel
 - 1 adet Introducer iğne 18G 7cm
 - 2 adet Enjeksiyon sızdırmazlık Kapağı
 - 1 adet yara pansuman malzemesi
13. Ürünün raf ömrü 5 yıl olmalıdır. Malzeme teslimi esnasında en az 36 ay (3 yıl) miadı bulunmalıdır.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neşet ZENGİN
T.C. Sağlık Bakanlığı
ÜTS No: 12530100000000000000

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Seti)
PEDİATRİK HEMOFİLTRASYON SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
2. Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi, Diyalizat, Replasman hattı bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır. Ayrıca istenen diğer özellikler aşağıda sıralanmıştır.
 - a. 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
 - b. Set üzerinde heparin infüzyonu için heparin hattı bulunmalıdır. Basınç kaynaklı heparin enjektörüne kan karışması riskini ortadan kaldırmak için hattın ucunda sıvı geçişini tek yönlü gerçekleşmesini sağlayacak valf bulunmalıdır.
 - c. Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
 - d. Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu önlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
 - e. Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon,postdilüsyon işlemlerini yapabilmelidir.
 - f. Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
3. Yetişkin, pediatrik ve infant membranlar bulunmalıdır.
4. Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
5. Filtre yüzey alanı yetişkinler için 0,6 m²'yi geçmemelidir.
6. Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 93 ml'yi geçmemelidir.
7. Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir. Ayrıca istenen Filtre çalışma özellikleri aşağıda sıralanmıştır.
 - a. Membran biokompatible olmalı, akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
 - b. Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa. Kan basıncı 500/66.6 mm Hg / kPa olmalıdır.

Gözetim Kurulu Başkanı
Dr. Öğretmen Uzm. Dr. Neslihan KENCİ
Y.B.Tes. No: 1234567890 Dip. Tes. No: 1234567890

- c. Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 50-180 ml/dakika olmalıdır.
- d. Filtre kan dolum hacmi 42 ml ($\pm$ %10), Fiber iç çapı (ıslak) 240 μ m, fiber duvar kalınlığı 50 μ m olmalıdır.
- e. Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.
- f. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermelidir.
8. Membran biyouyumluluğu (Mediatör eliminasyonu, Lokopeni ve Trombositopeni konusundaki üstünlük, klirens etkinliği bakımından doğal böbreğe en yakın membran olmalı, kompleman faktörlerinin "C3a, C5a" eliminasyonu) çalışmalarla kanıtlanmalıdır.
9. Aynı sette bütün renal replasman tedavileri (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, ilave hat veya set gerekmemelidir.
10. Aynı sette bütün renal replasman tedavi modlarında (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu gerçekleştirebilmelidir.
11. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinde bulunan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
12. Kanama riski yüksek veya antikoagülan kullanımı kontraendike olan hastalar için yüzeyi heparin grefti ile kaplanmış özel set bulunmalı ve bu setlerin endotoksin ve sitokinleri tutabilme özelliği bulunmalıdır. Gerektiğinde bu setlerin tedarik edileceği taahhüt edilmelidir.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod (EAN 14 uyumlu) numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğr. Üyesi
Dr. Naciye ZENGİN
C.Y.B. Tes. No: 174030