

BİKARBONATLI HEMODİYALİZ SOLÜSYON TAKIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bikarbonat A: 5-10 litrelik Asidik bikarbonat solüsyonu

Bikarbonat B: 5-10 litrelik Bazik bikarbonat solüsyonu

Ürün, bikarbonatlı hemodiyaliz çözeltisi hazırlamak için kuru toz bikarbonat içermelidir.

BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Solüsyonlar hastanemiz hemodiyaliz merkezinde kullanılmakta olan Fresenius 4008-S hemodiyaliz cihazları ile uyumlu olmalıdır.
2. Solüsyonlar yapılacak talepten en fazla bir hafta önce üretilmiş tazelikte olmalıdır.
3. Solüsyonların üretiminde mutlaka revers osmos yöntemi ile elde edilmiş, kontamine olmayan pirojensiz su kullanılmalıdır.
4. Ürün en az 600 gr toz bikarbonat içermelidir.

Bikarbonatlı hemodiyaliz için toz bikarbonat konsantresi Sağlık Tesislerinde kullanılan Fresenius 4008 S model hemodiyaliz cihazlarında kullanıma uygun olacaktır.

Ürün tek kullanımlık olmalıdır.

Ambalaj materyeli delinmelere ve patlamalara dayanıklı olmalıdır

5. Seyreltilmiş konsantrelerin içeriği aşağıdaki sınırlarda olmalıdır:

Na⁺138-140 mmol /lt

K⁺1-3mmol/lt

Ca⁺1,25-2,5 mmol/lt

Mg⁺⁺0,5-1,2mmol/lt

Cl⁻108-111mmol/lt

HCO₃33-35mmol/lt

Glukoz0-1g/lt

6. Solüsyonlar darbeye dayanıklı, sızdırmaz plastik bidonlarda olmalıdır.

7. Bidon kapakları çift emniyet sistemli, (iç kapak-dış kapak veya dış kapak mantar sistemi gibi) kapak renkleri asidik bidonlarla bazik bidonlarda farklı renkte olmalıdır.

8. Bidonlar üzerindeki etiketlerde :Üretici firma adı ,solüsyon içerikleri, osmolaritesi, ruhsat tarihi, imal tarihi, son kullanma tarihi, seri numaraları gibi özellikler açıkça belirtilmelidir.

9. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı konsantrasyonda solüsyonlar temin edilecektir.

10. Depoya teslim edilen malzemeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir.

11. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.

12. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur
13. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
14. Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır.

Prof.Dr. Seyhun KÜRSAT
CBÜ. Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Dip.Tes. No: 36583