

**KOCAELİ SAĞLIK VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ**  
**DİYALİZ MALZEMELERİ ALIMI**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Madde – 1. İşin Konusu**

- 1.1.** İş bu şartname Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Yeniköy Kampüsünde yer alan diyaliz malzemeleri alımı için Madde 2 de ön görülen sistemlerin kurulmasına dair malzeme ve işçilik dahil hizmet alımı işidir.
- 1.2.** Bu teknik şartnamede kısaca Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi “**İDARE**” ihaleye iştirak etmek isteyen firmalar “**İSTEKLİ**” ve üzerine ihale yapılp sözleşme imzalayan istekli “**YÜKLENİCİ**” olarak tanımlanacaktır.

**Madde – 2. İstenilen Ürünler**

<b>İSTENEN MALZEME</b>	<b>Miktar</b>	<b>Adet</b>
PERİTON DİYALİZ MAKETİ	1	Adet
STERİL VENÖZ KATETER KİTİ DİYALİZER	20	Adet
PERİTON DİYALİZ KATATERİ	20	Adet
PERİTON TİTANYUM ADAPTÖR	20	Adet
DİYALİZ SOLÜSYONLARI	20	Adet
HEMODİYALİZ KATATER GİRİŞ ÇIKIŞ SETİ	20	Adet
HEMODİYALİZ GEÇİCİ KATATER	20	Adet
HEMODİYALİZ KALICI KATATER	20	Adet
FİSTÜL İĞNESİ	40	Adet
ARTER VEN SETİ	40	Adet

**Madde – 3. Teklif Kapsamı v İstenilen Özellikler**

**A. PERİTON DİYALİZ KATATERİ**

- Kateter 10 F olmalıdır, kateter dış çapı3.3 mm olmalıdır.
- Set içinde trocar olmalıdır.

- Dren, polipropilen olmalıdır. Dren 20 cm uzunluğunda, çok delikli olmalı ve 4 cm uzunluğunda delikli olmalıdır.
- Enjeksiyon portlu bağlantı uzatması olmalı, bağlantı hortumu üzerinde akış hızı ayar klemp bulunmalıdır.
- Set, steril paketlerde olmalıdır.

#### **B. ARTER – VEN SETİ**

- Nibro Surdial hemodiyaliz cihazına uyumlu olmalı, Arter v even setinde birer adet olmak üzere cihaza uyumlu 2 adet izolatör setin içinde takılı hazır bulunmalıdır.
- Arter ucunda intravenöz spike adaptörü bulunacaktır. BVS teknolojisini çalıştıran kısım A/V setinde pompadan hemen sonar olmalı ve bu teknolojiyi sorunsuz bir şekilde çalıştırmalıdır.
- Arter tarafında heparin hattı (70-100 cm), ven tarafında protamine hattı bulunacaktır.
- Arter ven setinde sadece ven hattında hazne bulunmalıdır. Ven setinde hava haznesi olmalı, hazneler fleksible olmalı, köpüklenmeyi ve pıhtılaşmayı azaltıcı bir şekilde tasarlanmış olmalıdır. Ven setinde pıhtı tutucu filter olmalıdır. Haznelerde basınç ölçmek ve numune almak için en az 3 adet çıkış adaptörü olmalıdır. Adaptörler üzerinde klemler olmalıdır.
- Arter hattı üzerinde arter yastığı bulunacaktır. Arter seti üzerinde 1 adet klemp ve infüzyon yolu yer almalıdır.
- Ven hattında enjeksiyon portu bulunacaktır. Ven seti üzerinde 1 adet klemp olmalıdır. Ven seti çıkışında bir adet torba bulunmalıdır, ayrıca torbanın bağlı kısmında yıkamada serum atıklarının toplamak için klemp olmalı, klemler kilitli ve basmalı olmalıdır.
- Setin uçlarında diyalizere ve fistül iğnelere uyumlu emniyetli adaptor olmalıdır.
- Set gama veya beta sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. Arter v even setleri tek ambalajda olmalıdır.

#### **C. 2 LÜMENLİ ERİŞKİN FEMORAL GEÇİCİ HEMODİYALİZ KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Katater seti iki yollu, subclavian ve femoral damarlardan hemodiyaliz veya aferez için girişim sağlamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- Femoral kateterin gövdesi poliüretandan imal edilmiş radyopak ve ısıya duyarlı olmalıdır. Kateter gövdesi damar içinde yumuşayarak içinde bulunduğu damara uyum göstermelidir. Kateter bağlantı boruları femoral için düz olmalıdır.
- Kateter çapı 11,5 Fr- 12Fr uzunluğu 16 Cm olmalıdır.
- Kateter üzerinde cm çizgileri mutlaka bulunmalıdır.
- Katater gövdesi 180 derece kıvrıldığında kink olmamalıdır. Kink olup olmadığı test edilecektir. Diğer şartlara uysa da kataterin kink olması red sebebidir.

- Nitinol Klavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen ergonomik özel kılıfta 0.038” çapında, 50 cm olmalı ve uzunluk işaretleri bulunmalıdır.Nitinol olduğu ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- Kateterin hasta dışında kalan bölümü 12GA distal ve 12GA proximal olmak üzere iki kısma ayrılmalıdır.
- Kateterde klavuz telin çıkarılmadan ilerlemesine imkan tanıyan delikli tip enjektör (Raulerson) bulunmalıdır.
- Kateter lümenleri üzerinde arter ve ven için akış hızları yazılı olmalıdır.
- Katater seti aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır. a. Bir adet 11.5f yada 12f enjeksiyon başlıklı Poliüretan Radyoopak katater. b. Bir adet işaretli çift amaçlı, advenserli klavuz tel c. Bir adet 11” bistüri d. İki adet damar dilatörü e. Bir adet intraducer iğne f. Bir adet 5ml lik şırınga g. İki adet Heparin Kilit h. Bir adet şeffaf sargı i. Bir adet dikiş seti.
- Kateterin arter yolunda kırmızı , ven yolunda mavi renkte klemp olmalıdır.
- Kateter etilenoksit (EO) ile steril edilmiş olmalıdır.
- Kateter görülebilir ambalajda olmalıdır

#### **D. Fd**

Hemodiyaliz için uzun süreli damar yolu sağlamak için İnternal jugular vene uygulanabilir olmalıdır. Diyaliz Kateteri 8F- 10F ( $\pm 2 F$ ) X 13-24 cm Split Cath (iki lümeni birbirinden ayrılabilir) olmalıdır. Kateterin iki lümeni birbirinden ayrılabilir olmalıdır. Kateter bu özelliği ile hastanın anatomisine göre ayrılabilmelidir. Kateterin uçlarının ayrılabilir olması özelliği ile resirkülasyon ve tıkanma oranı en aza indirilmiş olmalıdır. Kateter üzerinde cilt altı sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturması amacı ile bir adet cuff bulunmalıdır. Kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp veya konnektör bulunmalıdır. Kateterin uzatmaları üzerinde priming hacim işaretleri bulunmalıdır. Kateterin yapıldığı malzeme Bioflex veya Karbotan veya Triniflex olmalıdır. Kateter alkol ve iyot tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemelidir. Kateterin olduğu kit şeffaf ambalajla kaplı olmalıdır. Kateter kiti üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren prospektüs bulunmalıdır. Diyaliz Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır; 1 adet çift lümenli cufflu kateter olmalıdır. 1adet J tip Guide Wire olmalıdır. 2 adet vessel dilatörü olmalıdır. 2 adet injection cap olmalıdır. 1 adet metal tunneling tool (trokar) olmalıdır. 1adet peelaway sheath olmalıdır. 1adet Scalpel olmalıdır. 1adet Adhesive Wound Dressing olmalıdır. İkili steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır. Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyatlı olmalıdır. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde

bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir

#### **E. Fistül İğnesi**

Her iki sette de iğne bitimi sabitleme kelebeği olmalıdır. ( döner kelebek tercih nedenidir.) Her iki sette de tırnak ayarlı klemp ve pasolu kapak olmalıdır. İğne uçları plastik koruyucu içinde olmalıdır. İğneler steril olmalı, sterilliğini steril tarihinden itibaren 2 yıl korunmalıdır. İğnelerin paketleri üzerinde üretim tarihleri çap, boy sterilizasyon şekli gibi teknik özellikleri belirtilmelidir. İğneler tüm universal setle uyumlu olmalıdır. Fistül iğnesi 15-16- 17G olmalıdır. Miktarlar ihtiyaca göre düzenlenecektir. Arter iğnesi üzeri delikli olmalıdır. Hemodiyaliz ünitesinden uygunluk belgesi olmalıdır. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.

#### **F. Diyaliz Solüsyonları**

Çözelti 1 :1,225 :32,775 R.O. su ile seyreltildiğinde diyalizat iyon konsantrasyonları  $Na^+ = 138-140$  mmol / Lt ;  $K^+ = 1,0-3,0$  mmol / Lt ve  $Ca^{++} = 1,25-1,75$ mmol / Lt değerleri arası,  $Mg^{++} = 0,5ml - 1,00$  mmol / Lt arası ;  $Cl = 105 - 115$  mmol / Lt arası;  $CH_3COO = 2- 10,0$  mmol / Lt arası ;  $HCO_3 = 32-35$  mmol / Lt arası olmalıdır. Bazik bidon içerisindeki bikarbonat oranı %8.4 lük olmalıdır. Çözelti (10 Lt lik asidik 10 veya 12 Lt lik bazik) bidonlarda hava almayacak şekilde paketlenmiş, berrak ve tortusuz olmalıdır. Uygun saklama koşullarında özelliğini kaybetmeden 1 yıl saklanabilmelidir. Bidonların üzerindeki etiketlerde, üretici firma, solüsyon içerikleri, ruhsat tarihi, imal tarihi, son kullanma tarihi, seri numaraları olmalıdır. Çözelti 1 : 1,225 : 32,775 R.O. su ile seyreltildiğinde osmolaritesi 280 - 300 miliosmol/L olmalıdır. Birinci maddede belirtilen dilüe edilmiş çözeltideki iyon muhteviyatından başka, diğer iyon konsantrasyonları sabit kalmak koşulu ile  $Ca^{++}$  (kalsiyum): 1,0 - 1,75 mmol/L ve  $K^+$  (potasyum): 1,0 - 3,0 mmol/L gibi değişik iyon konsantrasyonları içeren Asidik Konsantre temin edilebilmelidir. Hemodiyaliz merkezinin ihtiyacına göre gerekli miktarlar periyodik olarak belirtilecektir. Ayrıca solüsyonlar glikozlu olacaktır. Solüsyonların Aliminyum içeriği bağımsız bir kurumdan alınan bir raporla belgelenmelidir. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.

#### **G. Titanyum Adaptör**

Titanyumdan yapılmış olmalıdır. Tek tek paketlenmiş steril ambalajlarda olmalıdır. Periton diyaliz kateterine takıldıktan sonra çıkmasına engel olacak şekilde bir kilitleme halkası içermeli ve bu şekilde iki parçadan oluşmalıdır. Üzerinde içe ve dışa akışı kontrol edecek mekanizma bulunmalıdır. 2.64 mm- 3.30 mm iç çap ve 4.88 mm - 5.08 mm dış çap kalınlıktaki kateterlere takılabilmelidir. GENEL ÖZELLİKLER Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır. Teklif edilen

ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.

#### **H. Dializör**

1-Diyalizörler sentetik olmalıdır.

2-Membranlar "hollow - fiber" tipinde olmalıdır.

3-Diyalizör 200 ml/dk kan akımı ve 500 ml/dk diyalizat akım hızında aşağıdaki verilere sahip olmalıdır.

a. Dializör yüksek etkinlikli olmalıdır. Ultrafiltrasyon hızı 10 ml/saat/ mmHg altında olmamalıdır.

b. Üre klirensi 180 ml/dk altında olmamalıdır.

c. Kreatin klirensi 170 ml / dk altında olmamalıdır.

d. Vitamin B12 klirensi 90 ml/dk altında olmamalıdır.

e. Fosfat klirensi 140 ml/dk'nın altında olmamalıdır.

4-Diyalizör membranı 500 mmHg'ye kadar transmembran basıncına dayanıklı olmalıdır.

5-Diyalizörün yıkanması için kullanılan serum fizyolojik miktarı 1000 ml üstünde olmamalıdır.

6-Diyalizör sterilizasyonu gama veya buhar sterilizasyon olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi analiz sertifikası bulunmalıdır.

7-Diyalizörlerin yüzey alanlarına göre dağılımı aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır;

1.6-1.7 m<sup>2</sup>: 13. 000 adet

1.8-2.0 m<sup>2</sup>: 1.000 adet

8-Üretim hatası olan veya diyaliz işlemi sırasında kırılan, patlayan diyalizörler için firma değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

9-Diyalizörlerin CE belgesi olmalıdır.

10-Teklif veren firmalar şartname hükümlerini sağladıklarını belgelemelidir.

11-Diyalizörleri verecek olan firmanın yetki belgesi ve ithal izin belgesi olmalıdır. 12-Teklif veren firma teklif ettiği ürün için istediğinde en az bir Üniversite Hastanesinden referans almış olmalıdır.

13- Diyalizörler ünitenin ihtiyacına göre bir yıl boyunca 2 aylık periyotlarla gönderilmelidir.

#### **İ. Venöz Kateter**

Seldinger iğnesi; 21G çapında, 35-50 mm uzunluğunda olmalıdır. Kateter, poliüretan, radyoopak olmalıdır. Kateter, çok ince lubrikasyonlu yumuşak uçlu olmalıdır. Kateterin kolay okunabilir uzunluk işaretleri olmalıdır. İki lumenli kateter,  $1,2\pm 0,2$  mm çapında, 8 cm uzunluğunda, 4F olmalıdır. Lumen çapları 22G olmalıdır. Kateterde, ayarlanabilir fiksasyon kanatları olmalıdır. Kateterin şeffaf uzantı hatlarında klemp olmalıdır. Kılavuz tel, fleksibl ve bir tarafı düz diğer tarafı J uçlu olmalıdır, uzunluk işaretli olmalıdır. Kateterin uca açılmayan lumenlerinin çıkışlarındaki ölü boşluklar silikonla kapatılmış olmalı, buralarda kan birikmesine ve enfeksiyon etkenleri için besiyeri oluşturmaya neden olmamalıdır. Kılavuz tel, 0,45-0,65 mm çapında, 30-50 cm uzunluğunda olmalıdır. Dilatatör olmalıdır. Set içerisinde enjektör (3-5ml) olmalıdır. Sivri uçlu 11 numaralı saplı steril bistüri set içinde veya yanında verilmelidir. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir. Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Kılavuz tel ucu, ayrılabilen adaptör aparatla iki el ile kullanılarak doğrudan iğne ucunun içine yerleştirmeye imkan veren adaptör içermelidir.

#### **J. Diyaliz maketi**

- peritoneal diyaliz modeli tıbbi bakım için özel olarak tasarlanmıştır
- İnsan gövdesi mankeni periton diyalizi göstermek ve uygulamak için gerçekçi bir yöntem sunar.
- Ostomi ve simülatif sıvının standart konumu akacaktır

#### **Madde – 4. İşe Başlama Tarihi, Teslim Süresi, Teslim Yeri ve Şartları**

- 4.1. İşe Başlama Tarihi:** Sözleşmenin başlanmasına müteakip işe başlanır.
- 4.2. Teslim Süresi:** Sözleşme imzalanmasına müteakip 4 hafta içerisinde teslim edilecektir.
- 4.3. Teslim Yeri ve Şartları:** İdare'nin sahasına teslim edilecektir. Nakliye, montaj ve sigorta ile ilgili her türlü masraf **Yüklenici'ye** aittir.
- 4.4. İdarenin Sorumluluğu:** Gelen malzemelerin Yükleniciye hangi ürünün nereye taşınacağı ile ilgili yerlerini gösterecektir.
- 4.5. Yüklenicinin Sorumluluğu:** Madde 3 te belirtilen teknik özelliklere uygun ürünlerin kurulumunu yapıp kullanıma hazır vaziyette teslimi **YÜKLENİCİ'ye** kapsamındadır.

#### **Madde – 5. İstenen Belge, Bilgiler ve Numuneler**

İstekli, teklif ettiği ürünlerin özelliklerini belirten kataloglarını istenildiğinde verecektir.

#### **Madde – 6. Teklif ve Ödeme Şartları**

Talep edilen ürünlerin Yüklenici firma tarafından LABORATUVARA getirilip montaj ve yerlerine alma işlemlerinin tamamlanmasından sonra kabulü ve ödemesi yapılacaktır.

Teklifler TL cinsinden verilecektir.

#### **Madde – 7. Montaj,**

Montaj; KOCAELİ İli, Başiskele / Yeniköy ilçesinde yapılacaktır.

#### **Madde – 8. Kabul İşlemleri**

Yüklenici tarafından teslim edilen ürünlerin aşağıda yazılan şartlar kapsamında kontrol ve muayene edilerek kabul edilecektir.

Muayene ve kabul işlemlerinin “Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine göre yapılacaktır.

Ürünlerin teslimine müteakip Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından gerekli kontroller yapılarak uygun olması halinde teslim işlemi yapılacaktır.

#### **Madde – 9. Garanti**

Teslim edilen malzemeler kabul tarihinden itibaren 2 (iki) yıl garantili olacaktır. Yüklenici Firma teknik servis desteği verebilmelidir.

#### **Madde – 10. Diğer Hususlar**

- **Gizlilik:** YÜKLENİCİ, tesis ile ilgili bilgiler ve dokümanlar konusunda Gizlilik ilkesine uyacaktır.

- **İş Sağlığı ve Güvenliđi:** İř sağlığı ve güvenliği konusunda yasal çerçevesel kapsamındaki bütün mükellefiyetler yükleniciye aittir.
- **Tutanaklar:** Her türlü tutanak tarih ve sıra numarası verilerek idare-işletme tarafından onaylanacaktır.
- **Hasar Bedelleri:** Montaj esnasında mevcut tesis ve ekipmanlara verilebilecek hasarlar yüklenici tarafından bedelsiz olarak giderilecektir. Giderilmemesi durumunda İdarece giderilerek bedeli üzerinden Yükleniciden tahsil edilecektir.

#### **Madde – 11. Teknik Őartnamenin Maddeleri**

İř bu Madde dahil teknik Şartname 11 (onbir) maddeden ibarettir.

**İDARE**

**YÜKLENİCİ**