



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247433

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **06/12/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR**

**EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI** TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 SEPSİS ADSORBSİYON KOLONU	10,00 ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20247433

NOT : TEKLİFLER MARKA MODEL BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL : 2324122408

E-MAIL : simge.ozbay@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

204.0044.000	SEPSIS ADSORBSİYON KOLONU	ADET	10
--------------	---------------------------	------	----

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (12429) SEPSIS ADSORBSİYON KOLONU

##### Açıklama : SEPSIS ADSORBSİYON KOLONU

- Set pre-konnekte olmalı, filtre ve set önceden birleştirilmiş olarak aynı ambalaj içinde olmalı, tanınması için hatlar renk kodlu olmalıdır.
- Setler kolay kurulum yapılabilmesi için Arter, Ven, Atık, Kan öncesi (sitrata), Diyalizat, Replasman hattı ve filtre bağlantısı yapılmış kartuş halinde olmalıdır.
- GENEL ÖZELLİKLER
  - 4 adet basınç izleme podu bulunmalıdır.
  - 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.
  - Venöz hattı üzerinde hava bölmesi bulunmalıdır.
  - Atık hattı üzerinde hastanın monitörizasyon ekranında gözlemlenen EKG enterferasyonunu onlemek için elektrostatik yuklerin yönetimini sağlayan deşarjör halkası bulunmalıdır.
  - Setler ayrı ayrı predilüsyon, postdilüsyon ve aynı anda predilüsyon,postdilüsyon işlemlerini farklı oranlarda yapabilmelidir.
  - Daha kolay torba bağlantısı yapılabilmesi için her hattın ucunda konnektör bulunmalıdır.
  - Set içerisinde 1 adet 5000 ml kapasiteli atık torbası olmalıdır.
  - Doğrudan veya dolaylı olarak kan ile temas eden herhangi bir sıvı yolunda (Arter-Ven, Diyalizat, Replasman, Kan öncesi (Sitrata) hatları) DEHP Bis (2- ethyl(hexyl)phthalate) bulunmamalıdır.
- Kullanıcı hatalarının önlenmesi ve cihazın seti tanıyabilmesi için set üzerinde barkod bulunmalıdır.
- Filtre yüzey alanı yetişkinler için 1,5 m2 yi geçmemelidir.
- Olası filtre tıkanmalarında hastanın hemodinamisinin etkilenmemesi için set ve filtre dahil ekstrakorporeal kan hacmi 193 ml?yi geçmemelidir.
- Filtre üzerinde ürünün adı, son kullanma tarihi ve lot numaraları orijinal etiketinde belirtilmelidir.
- GENEL ÖZELLİKLER
  - Membran biyoyumlu olmalı, Akrilonitril ve sodyum metalil sülfonat kopolimer+Polietilenelmin+Yüzeyi Heparin Greftli (4500 ± 1500 IU/m2) olmalıdır. Bu özellik ürün kullanım kılavuzu ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir
  - Membran, sitokin ve endotoksinleri (inflamatuar mediyatörlerin adsorpsiyonu/uzaklaştırma) tutabilme özelliğine sahip ve iç membran yüzeyi kalıcı heparin greftli kaplı olmalı, bununla birlikte istenildiğinde ayrı bir filtreye ihtiyaç duyulmadan sıvı ve üremik toksinlerin uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
  - Maximum TMP 450/60 mm Hg / kPa, Kan basıncı 500/66.6 mmHg/ kPa olmalıdır.
  - Tavsiye edilen kan akış hızı aralığı 100-450 ml/dakika olmalıdır.
  - Filtre içindeki kan hacmi 105 ml, Fiber iç çapı (yaş) 240 ?m, fiber duvar kalınlığı 50 ?m olmalıdır.
  - Filtre ETO (etilen oksit) ile steril edilmiş olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi setlerin orijinal kutusundan çıkan kullanım klavuzu üzerinde ve filtre üzerinde bulunan etikette belirtilmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8.7. Filtreler 72 saate kadar tedaviye olanak vermemelidir.

9. Filtre, ilave bir set veya hat gerektirmeden yavaş akımlı ultrafiltrasyon (SCUF) modunda, herhangi bir solüsyon kullanılmadan sitokin ve endotoksinleri (inflamatuvar mediyatörlerin adsorpsiyonu) tutabilme özelliğinde çalışabilmelidir.
10. Aynı filtre/setle, cihaz üzerinden sadece akış değerleri ayarlanarak sitokin ve endotoksin adsorpsiyonuna ilave olarak istenildiğinde bütün renal replasman tedavileri(SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) uygulanabilmeli, tedavi esnasında mod değişikliği yapılabilmesi, bir moddan diğerine geçmek için set/filtre değişikliği, ayrı bir set/filtre ihtiyacı veya line yer değişikliği gerekmemelidir.
11. Aynı filtre/setle CRRT tedavisinde (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, heparinsiz ve sitrat antikoagülasyonu tüm modalitelerde gerçekleştirilebilmelidir. Sitrat antikoagülasyonu tedavisi için farklı filtre/set veya ayrı sitrat hattı gereksinimi olmamalıdır.
12. Talep edildiğinde, sitrat antikoagülasyonu kullanımında kalsiyum infüzyonunun CRRT cihazı üzerinde bulunan enjektör pompası kullanılarak verilebilmesi için özel olarak üretilmiş en az 2500mm uzunluğunda iç çapı 0.59 mm calcium line ayrı ve tekli steril ambalajında set alım adeti kadar bedelsiz verilmelidir.
13. Sette bulunan kanı geri verebilmek ve tedaviye araverilmek istendiğinde setin içerisinde bulunan Y hattı ile filtre kendi içerisinde çalıştırılabilir.
14. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan güncel "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" kapsamındaki ürünler için, SGK Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı, onaylı barkod numarası birim bazında malzemenin etiketi üzerinde bulunmalı, adı geçen yönetmelik kapsamı dışında yer alan malzemeler için kalite belgesinin sunulması zorunludur.