



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (HO1019) SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SETİ YETİŞKİN
SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Setler hastalarda filtrasyon yöntemi ile Plazma Değişimi işlemi için kullanılacaktır.

İşlemi gerçekleştiren takım 2 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından filtrasyon yöntemi ile ayıracak; ikincisi kanı içerisinde çevirecek, ayrılan plazmayı atacak ve yerine replasman sıvısının verilmesini sağlayacaktır.

Bu setin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş/tasarlanmış cihazlardan en az BİR tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.

İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (2 modül) eşit miktarda verilecektir.

Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.

BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ
(SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SETİ YETİŞKİN)**FİZİKSEL**
ÖZELLİKLERİ

- 1) Set plazmayı ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan plazmayı atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
- 2) Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- 3) Set temel olarak 2 kısımdan/parçadan oluşmalıdır:
 - Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - Isıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım
- 4) Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından *set yükleme şablonuna* sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
- 5) Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
- 6) Setin yapısı hipotermi ve düşük sıcaklıkta proteinlerin presipitasyonuna karşı replasman sıvısının ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
- 7) Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Giriş basıncı,
 - iii. Kan dedektörü,
 - iv. Venöz basıncı,
 - v. Kan kaçak dedektörü,
 - vi. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip. No: Cl-999 / Tıp/İsc. No: 148310
Uzm. İsc. No: 116377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simga ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Üyesi
Dip. No: 148684

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/4021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

vii. Filtrat basıncı
viii. Boş replasman

- 8) Setin arteryel basınç portu zar tipinde, havasız olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir. Bu sayede olası pıhtılaşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.
- 9) Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde sıvı denge kontrol sistemi konvansiyonel sistemlerden daha net sıvı denge takibi sağlamalıdır.
- 10) Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde işlem sırasında atık torbası veya replasman torbaları istenilen anda işlem durdurulmadan veya durdurularak ve alarm almadan değiştirilebilmelidir.
- 11) Setin parçalı/dengeli ağırlık skalası sayesinde atık veya replasman torbalarına müdahale cihazın ağırlık denge hesaplarını etkilemeyecek ve hesabını şaşırtmayacak/bozmayacak yapıda olmalıdır.
- 12) Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml veya 147ml'yi geçmemelidir. Gerektiğinde pediatrik işlemler için teklif edilecek setin ise 60 ml veya 83 ml'yi geçmemelidir.
- 13) Set, steril olmalıdır.

İKİNCİ MODÜL: PLAZMA FİLTRESİ

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden üretilmiş olmalıdır.
2. Membranların yüzey alanı $0,5 \text{ m}^2 \pm 0,05 \text{ m}^2$ veya $0,6 \text{ m}^2 \pm 0,06 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml veya 67 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 90 ml veya 160 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml veya 227 ml'yi geçmemelidir.
3. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan max TMP si <100 mmHg olmalıdır.
4. Ürün dolum ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş veya kuru olmalıdır.
5. Ürünün fiber maksimum por büyüklüğü $0,3 \mu\text{m}$, duvar kalınlığı ise azami $50 \mu\text{m}$ olmalıdır.
6. Ürün 50 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmeli ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 veya 1/5 e kadar çıkabilmelidir. Gerektiğinde düşük kilolu hastalar için verilecek membranla ise rahatlıkla 15 ml/dak kadar düşük kan akımı ile çalışabilmelidir.
7. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi çok yüksek olmalıdır (>%90 veya >%95). Buna yönelik performans tablosu verilmelidir.
8. Teklif edilen ürünler, kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Setler Gama, etilen oksit veya buhar yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi

İMZA-KAŞE

Hastalıkları A.D. Hematoloji Uzmanı

Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK

Uzm. No:CI-999 Dip. Tes. No:148310

Uzm. Tesc. No: 112377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simge ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Üyesi
Dip. Tes. No:148884

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Selgi BEŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 18553202114027



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Uzman Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Eğilim: Kardiyoloji B.D.
Dip. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simge ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 148684

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BAĞIŞIK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tesc. No: 1485292/14321