



**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
ANTİKOR UZAKLAŞTIRMA İÇİN**
SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ ETKİN YÜZEY ALANI 0.5 m²
SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ ETKİN YÜZEY ALANI 0.8 m²
SUT KODU: (HO1018) REOFEREZ FİLTRESİ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Setler genellikle allo&oto immün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve bazı virüslerin (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
2. Sistemin rejenerasyon özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilmeli; IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.
3. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayıracak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlemek üzere plazma fraksinatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma fraksinatör olacaktır.
4. Bu setlerin 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.
5. Teklif edilen 3 setin ve cihazın farklı markalardan/üreticilerden olması durumunda birbirleriyle tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak çalışabileceğine dair üreticiden döküman sunulacaktır.
6. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir.
7. Şartnameye uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır.

BİRİNCİ 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 m² ± 0,05 m²; dolun hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 80 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml'yi geçmemelidir. Gerektiğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı 0,2 m² ± 0,02 m²; dolun hacmi kan kompartmanı için en fazla 30 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 40 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 70 ml'yi geçmemelidir. Membran Yüzey alanı 0.8 m²+ 0.08m² dolun hacmi kan kompartmanı için en fazla 65 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 85 ml olmalı; toplam kan/ plazma kompartmanları hacmi 150 ml yi geçmemelidir.
3. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan max TMP si <100 mmHg olmalıdır.
4. Ürün gamma ışını ile steril edilmiş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa ÖZBALAK
Dip. No: 148310 / Tıp. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/4024

1-4



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

5. Ürün dolum ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş olmalıdır.
6. Ürünün fiber maksimum por büyüklüğü 0,3 µm, duvar kalınlığı ise azami 50 µm olmalıdır.
7. Ürün 50 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmeli ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 e kadar çıkabilmelidir. Gerekğinde düşük kilolu hastalar için verilecek membranla ise rahatlıkla 15 ml/dak kadar düşük kan akımı ile çalışabilmelidir.
8. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi çok yüksek olmalıdır (>%95). Buna yönelik performans tablosu verilmelidir.
9. Teklif edilen ürünler, kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır.

**İKİNCİ MODÜL: SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SETİ ANTİKOR
UZAKLAŞTIRMA İÇİN**

1. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, drenaj/yıkama, replasman, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere plazma komponent separatörüne göndermelidir.
4. Set temel olarak 2 kısımdan/parçadan oluşmalıdır:
 - a. Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - b. İkili ısıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım,
5. Set, açık sistem olmalı; gerektiğinde farklı boy ve markada plazma filtreleri ve plazma komponent separatörü isteğe bağlı olarak tercih edilip takılabilmelidir.
6. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set *yükleme şablonuna* sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim değişim/destek maksatlı TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
8. Setin yapısı plazma komponent separatörünün yıkanmasını aralıklı veya sürekli drenaj ile yapmasına uygun olmalıdır.
9. Set, plazma komponent separatörünün belirlenen basınç aralıklarında aralıklı drenajla yıkanmasına uygun yapıda olmalıdır.
10. Hemodinamisi istikrarsız veya sınırda veya hassas olan hastalar için sette işlem sırasında otomatik değişim/destek sıvısı (sentetik plazma genişleticiler vb) için ayrı hat olmalıdır. Bu sayede kullanıcı işlem sırasında olası komplikasyonların önüne geçebilmelidir.
11. Set, ıslak & kuru bırakılmak istenilen ve/veya albumin gibi kritik önemde kan parametrelerine özel destek verilerek istenilen ve/veya hemodinamisi istikrarsız/sınırda/hassas vakalarda sürekli drenaj yapmaya uygun olmalıdır.
12. Set ile gerçekleştirilen işlemlerdeki ekstrakorporeal hacminin daha da azaltılabilmesi için setin yapısı plazma filtresinin fiber dışı kompartmanındaki plazmanın seviyesini azaltabilecek ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa Mahmut ÖZBALAK
Dip. No: 148310 / Dip. Tesc. No: 148310
Dip. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Sinem ERDEN
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 BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/4024

1-4



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- olmalıdır.
13. Set, drenajı sadece fiber içerisinden yapabilecek yapıda olmalıdır.
 14. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır.
 15. Set ayrılan plazmanın plazma komponent separatörüne girmeden ve ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Böylece, plazma komponent separatörünün optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlanmalı (düşük HDL kaybı, soğuk aglutinin vakalarda plazmanın çökmesine mani olunması vb gibi) ve hastada olası hipoterminin veya soğuk plazmanın dönmesinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir.
 16. 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,
 - vii. Filtrat basıncı
 - viii. 2inci filtre basıncı,
 17. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.
 18. Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın hava ile replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır. Böylece, reinfüzyonda hastaya gereksiz izotonik yüklenmesinin önüne geçilebilmelidir.
 19. Setin ekstrakorporeal hacim tam kan eşleniği olarak 70 ml'yi geçmemelidir.
 20. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
 21. Set, steril olmalıdır.

ÜÇÜNCÜ MODÜL: REOFEREZ FİLTRESİ

1. Komponent separatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.
2. Ürün, özellikle düşük kilolu ve/veya hemodinamisi istikrarsız ve/veya volüm değişikliklerine hassas ve/veya onkotik basınç farklılıklarını tolere edemeyen ve/veya ilaç kleransının kontra-endike olduğu hastalarda, genellikle allo&oto immün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve bazı virüslerin (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
3. Sistemin drenajla yıkama özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilmeli; IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip. No: 148310 / Dip. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simga ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Özellik Görevlisi
Dip. Tesc. 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

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

4. Komponent separatör plazma içerisindeki bir takım proteinlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.
5. Komponent separatör membranı ethylene vinyl alcohol copolymer'den mamul olmalıdır ve mükemmel antitrombojenisite göstermelidir. Teklif veren firma membranın koagülasyon ve fibrinolitik aktivasyon ve trombosit aktivasyonu üzerindeki etkileriyle ilintili doküman sunmalıdır.
6. Komponent separatör yüzey alanı $2 \text{ m}^2 \pm 0,1 \text{ m}^2$ olmalı; dolum hacmi de fiber içi için en fazla 155 ml, fiber dışı için en fazla 110 ml toplamda 265 ml den az olmalıdır.
7. Komponent separatör gamma ışını ile steril edilmiş olmalı ve steril su ile dolu olmalıdır.
8. Komponent separatör periferden etkin olarak IgG, IgA ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilir. Sistemin IgG ve IgM için geçirgenlik katsayıları (*sieving coefficient*) sırasıyla yaklaşık %19 ve %0 olmalıdır.
9. Komponent separatör membranının ortalama por çapı 10 nm olmalıdır.
10. Teklif edilen komponent separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
11. Yüklenici firma teklif edilen komponent separatör membranlarına ait logaritmik skalalı [%proten ret/geri çevirme] ~ [moleküler ağırlık] eğrilerini sunmalıdır. Tablolar üzerinde moleküler ağırlık ekseninde referans kullanım için Albumin, IgG, IgM ve LDL gibi ana proteinlerin yerleri gösterilmelidir.
12. Yüklenici firma, kliniğin ihtiyacına göre farklı endikasyonlarda gerekebilecek komponent separatörleri teslim edilen diğer komponent separatörlerle ücret farkı talep etmeksizin değiştireceğini taahhüt etmelidir. Özellikle LDL, Lp(a) ve Trigliserid'i etkin olarak uzaklaştırmak için değiştirilecek komponent separatörün LDL, Albumin, HDL ve Fibrinojen geçirgenlik katsayıları (*sieving coefficient*) sırasıyla yaklaşık %2, %92, %83 ve %33 olmalıdır; membran ortalama por çapı 30nm olmalıdır.
13. Değiştirilecek komponent separatörle, sistemin drenajla yıkama özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkışı değerlerine ulaşabilmelidir. Böylece aşırı ağır ve yüksek LDL giriş seviyeli (>75 kg ve >600 mg/dl LDL gibi) hastalarda dahi bir kür sonrası rahatlıkla <100 mg/dl LDL ve <150 mg/dl total kolesterol değerlerine ulaşılabilir. Aynı şekilde trigliserid seviyesi çok yüksek olan hastalarda da trigliserid seviyesi, hastanın giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilir.

ÜÇ MODÜLÜN KULLANILACAĞI CİHAZ ŞARTNAMESİ

1. Cihaz,
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),
PE {Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)},
PA (Plazma adsorbsiyonu),

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip. No: C-999 Dip. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Selgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/402

1-4



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

HA (Hemoperfüzyon),
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu),
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon),
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon),
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon),
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz),
işlemlerini otomatik yapabilmelidir

2. Cihazda kullanılacak setlerin ekstrakorporeal hacimleri işlemine göre aşağıdaki gibi olmalıdır:
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <70 ml,
PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 70 ml
PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,
PA (Plazma adsorpsiyonu) <70 ml,
HA (Hemoperfüzyon) <70 ml,
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu) < 60 ml,
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon): erişkin <70 ml; pediatrik < 48 ml,
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon) : erişkin <70 ml; pediatrik < 48 ml,
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon) : erişkin <70 ml; pediatrik < 48 ml,
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz) : erişkin <70 ml; pediatrik < 48 ml.
3. Cihazda işlemler sırasında atık ve/veya replasman torbası değiştirilirken cihaz alarm vermemeli ve değiştirmeden ötürü hesaplarında şaşma olmamalıdır.
4. Rahat kullanım, işlemin sağlıklı sürdürülebilmesi ve işlemin sık sık kesintiye uğramaması için cihazın basınç alarm limitleri (arteryel, venöz, giriş ve TMP, TMP1, TMP2) adaptif olmalıdır. Cihaz, alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak işlemine göre alt ve/veya üst basınç ön uyarı limitleri girilmesine olanak sağlamalıdır. Cihaz, işlem sırasında sürekli olarak alarm aralığını kullanıcı tarafından girilen zaman aralıklarında güncellemelidir. Böylece cihaz işlem sırasında ilerleyen zamanla beraber işlem koşullarına uyum sağlamalıdır.
5. Cihaz kan alış pompası arteryel basınç sensörüyle adaptif çalışabilmelidir. Böylece, işlem sırasında kan akış azlığında ayarlanan limitler (kullanıcı arteryel alt basınç limitine ek olarak ayrıca ön uyarı alt limiti de girebilmelidir) dahilinde alarm alındığında cihaz kan pompasını yavaşlatmalı ve limitler dahiline geri döndüğünde tekrar ayarlanmış çalışma hızına geri döndürebilmelidir. Bu sayede arter hattı ve/veya filtre tıkanmadan cihaz otomatik aksiyon alabilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Pompanın kalkınma zamanı ayarlanabilir olmalıdır. Kan pompası otomatik düzeltme

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat OZBALAK
Dip. No: 19991 / Tıp. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE ERDEM
Uzm. Dr. Sinan ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Üyesi
Dip. No: 148884

İMZA-KAŞESİ

İMZA-KAŞESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Seygi BEŞİŞİK
İç Hastalıkları Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/4021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
6. Cihaz TMP1 (PE, PA ve DFPP işlemlerinde) basınç alt ve üst alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz filtrenin zorlanması veya olası hemoliz ihtimaline karşı otomatik refleks gösterebilmelidir. Basıncın ön uyarı üst limitine ulaşması durumunda cihaz otomatik olarak plazma/kan ayırma oranını kullanıcı tarafında girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihaz alarmlar neticesinde bu alt sınırdan asgari ayırma verimi ile çalışmaya devam edebilmelidir.
 7. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın drenajla yıkanmasını sürekli veya kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP2 basınç limitine ulaşılması durumunda aralıklı drenaj ile gerçekleştirebilmelidir.
 8. DFPP işlemlerinde aralıklı drenajla yıkama yapılmak istenilmesi durumunda kullanıcı tarafından TMP2 basınç üst limitine ek olarak kullanıcıya TMP2 basıncı ön uyarı üst sınırı girmesine olanak sağlanmalıdır. Böylece, ön uyarı üst alarm limitine ulaşılması durumunda cihaz membranını yine kullanıcı tarafından girilen plazma pompasının belirli nispetiyle çalışan drenaj pompa debisi ile dreneje tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön üst uyarı limitininin 20 mmHg altına ulaşmaya kadar işlem boyunca yeteri kadar ve kere (cihaz fabrika güvenlik sınırlarını aşmamak kaydı ile) devam etmeli ve membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.
 9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz membranını kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası ile sürekli dreneje tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırdan olan hastaların işlemleri mükemmel denge ile yürütülebilmelidir. Yine bu sayede, cihaz hastanın kuru veya ıslak bırakılmasına ve/veya albumin gibi kritik önemdeki parametrelerinin işlem sırasında cihaz tarafından hekim tarafından öngörülen seviyelere otomatik çekilmesine olanak sağlamalıdır.
 10. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermelidir; bu parametreler işlem sırasında ekrandan anlık değerleri ile takip edilebilmelidir.
 11. Cihaz, tüm PA, PE, DFPP işlemlerinde hastaya dönen ve hastadan ayrılan (PA ve DFPP için) plazmayı ayrı ayrı ve kullanıcı tarafından girilen sınırlarda ısıtılmalıdır. Bu özellik sayesinde hastaların hipotermiye girmesi engellenmeli, sıcaklığı azalan plazma içerisinde çökeltme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerinde HDL değerlerinde düşme azaltılabilmelidir. LDL aferezindeki azalan HDL kaybı performansı literatür ile ispatlanmalıdır.
 12. Cihaz, LCAP işlemlerinde alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst basınç sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz her limit aşımında kan pompasını kullanıcı tarafında girilen oranda yavaşlatmalıdır. Bu, kullanıcı tarafından girilen kan pompası akım oranı alt limitine ulaşmaya kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolonun tıkanması ihtimaline karşı sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Nefroloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa MURAT ÖZBALAK
Dip. No: 14899 - Özl. Tesc. No: 148310
Uzm. Tesc. No: 116677

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simga 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 BEŞİŞİ
İç Hast. ve Hematoloji B.D.
Dip. Tesc. No: 148326

2-4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

- İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafında girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın kan kaçağı dedektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler problemsiz gerçekleştirilebilmelidir.
18. Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
19. Cihazda arteriyel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
20. Cihazda en az dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinmelerini karşılamalıdır.
21. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabarcığı, kan ve kan kaçak dedektörleri bulunmalıdır.
22. Cihaz, ekranında set kurulumu dahil kılavuzları, işlemin tüm safhalarını, alarmları, basınç durumunu ve raporlarını gösterebilmelidir.
23. Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında bir alarm verdiğinde ekranda sorunun nerede olduğunu şekil & şema ve diğer uyarı yazıları ile sorunun nasıl çözüleceği dahil kılavuzu gösterebilmelidir.
24. Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütünü tek bir ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
25. Cihaz, tüm alarmlar ve uyarılar için müdehale edilebilir ve görsel kullanıcı ekranına sahip olmalıdır..
26. Cihazın 2 adet ısıtıcısı olmalıdır ve sıvıyı (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35 C° ve 40 C° arasında ısıtabilmelidir.
27. Cihaz da 20-30-50 ml. boylarında arasında istenilen tipte heparin şırıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
28. Cihazın heparin pompası şırınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmelidir. Şırınga takıldıktan sonra şırıngayı, şırınga tipini ve içindeki hacmi otomatik olarak tanımalıdır.
29. Cihaz, heparin şırıngasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırabilmelidir.
30. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı $\geq 0,1$ ml/saniye; sürekli doz hızı da 0,1~15 ml/saat olmalıdır.
31. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
32. Cihaz YSVVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBİLİR
Dip. No: CI-999 / D. Tes. No: 148310
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBİLİR
Dip. Tes. No: 148377

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BİR
İç Hast. ve Hemat.
Dip. Tes. No: 185320 / 148023



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.
35. Kayıt ve geçmişe yönelik takibe olanak sağlaması açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile *memory stick*'e aktarılabilirdir.
36. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.
37. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve göstergeler tanımları Türkçe olmalıdır.
38. Cihaz ağırlığı 70±3 kg olmalı, tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
39. Cihazın kullanıcıyı uyarmak için verdiği ana alarmlar şunlar olmalıdır:
Ven hattında hava
Kan kaçağı tespiti
Arter basıncı limitlerin dışında
Ven basıncı limitlerin dışında
Değiştirme torbası boş
Sıvı dengesinde tutarsızlık
Isıtıcı sıcaklığı çok yüksek
40. Cihazın tartı sistemi kapasitesi ve hassasiyeti normalde 3 kg ±2 gr olmalıdır.
41. Cihazın basınç sensörleri için ölçülebilir değer aralıkları aşağıdaki gibi olmalıdır:
Arteriyel: -500 ~ +500 mmHg
Venöz: -500 ~ +500 mmHg
Giriş: -500 ~ +500 mmHg
Filtrat: -500 ~ +500 mmHg
2inci filtre: -500 ~ +500 mmHg Hg
42. Cihazın kan pompası hızı 0~200 ml/dak (SRRT işlemlerinde ~400 ml/dakikaya kadar) ve plazma işleme kapasitesi de 0,01~12 litre/saat olmalıdır. Cihazın drenaj ve replasman pomplarının hızı 0,01 ~10 litre/saat olmalıdır.
43. Cihazın dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı dedektörü olmalıdır.
44. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Ethylene vinyl alcohol copolymer

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde (4- 30 °C) muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez Sarf Malzemesi

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa İzzet ÖZBALAK
Dip. No: 116377
Tesc. No: 148310
Tesc. No: 116377

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. S...
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 185532021/4021

1-4



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 18 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 belirli aralıklarla 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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D. Hematoloji B.D.
Uzm. Dr. Mustafa M. ÖZBALAK
Dip. No: Cİ-97 / Tıp Tescil No: 148310
Uzm. Tıp. No: 116377

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. Simga ERDEM
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Öğretim Görevlisi
Dip. Tescil No: 148884

İMZA-KAŞE

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