



**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: (HO1005) SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) TÜP SETİ  
ANTİKOR UZAKLAŞTIRMA İÇİN  
SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ ETKİN YÜZEY ALANI 0.5 m<sup>2</sup>  
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 işlenmek üzere plazma fraksiyatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma fraksiyatör 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 m<sup>2</sup> ± 0,05 m<sup>2</sup>; 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 m<sup>2</sup> ± 0,02 m<sup>2</sup>; 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. Mebran Yüzey alanı 0.8 m<sup>2</sup>+ 0.08m<sup>2</sup> 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.
5. Ürün dolun ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgil BEŞİŞİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıklar A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 106043

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Gerekliğinde 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 sınırdaki 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 verilmek istenilen ve/veya hemodinamisi istikrarsız/sınırdaki/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 azaltacak ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi Beşoğlu  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 208043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi Beşoğlu  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. İkinci 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.
4. Komponent separatör plazma içerisindeki bir takım proteinlerin

İMZA-BESLİK  
Prof. Dr. Sevil Beslik  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kanı Hastalıkları Uzmanı  
Diy. No: 18553 22021

İMZA  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep Sarıgöz  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Diy. No: 215043

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D.  
Kanı Hastalıkları Uzmanı  
Diy. No: 215043



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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; dolun 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 component separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
11. Yüklenici firma teklif edilen component separatör membranlarına ait logaritmik skalalı [%protein 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 component separatörleri teslim edilen diğer component separatörlerle ücret farkı talep etmeksizin değiştireceğini taahhüt etmelidir. Özellikle LDL, Lp(a) ve Trigliserid'i etkin olarak uzaklaştırmak için değiştirilecek component 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 component separatörle, sistemin drenajla yıkama özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkış 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 KULLANILACAKI CİHAZ ŞARTNAMESİ**

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

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Serkan Laleli  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

**İMZA-KAŞE**  
Uzm. Dr. Zeynep SAKAR, PERİTONİYAL  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 238043

**İMZA-KAŞE**

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 alışı pompası arteryel basınç sensörüyle adaptif çalışabilmelidir. Böylece, işlem sırasında kan akışı 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 fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
6. Cihaz TMP1 (PE, PA ve DFRP) emlemlerinde) basınç alt ve üst alarm

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zeynep Sarıca Peşli  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zeynep Sarıca Peşli  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Dip. No: 208043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zeynep Sarıca Peşli  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 tarafından 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 membranı 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 vermeli; 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 çökme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerinde HDL değerlerinde düşme azaltılmalıdır. 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 tarafından 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.
13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafından girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi Beşşin  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Zeynep Sarıgöz Perişanoğlu  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa Kemal Çelebi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 207920



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 antikoagulanlı 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 antikoagulanlı 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 gereksinimlerini 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 müdahale 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 YSVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.
33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işlemlerinde filtrelerin ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava

İMZA-KASE

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22024

İMZA-KASE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SAĞIÇ FİDAN  
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Uzmanı  
Dip. No: 200043

İMZA-KASE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SAĞIÇ FİDAN  
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Uzmanı  
Dip. No: 200043



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 aktarılabilmelidir.
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 gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
38. Cihaz ağırlığı  $70 \pm 3$  kg olmalı, tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
39. Cihazın kullanıcıyı uyararak 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  $3 \text{ kg} \pm 2 \text{ gr}$  olmalıdır.
41. Cihazın basınç sensörleri için ölçülebilir değer aralıkları aşağıdaki gibi olmalıdır:  
Arteriyel:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Venöz:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Giriş:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
Filtrat:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$   
2inci filtre:  $-500 \sim +500 \text{ mmHg}$
42. Cihazın kan pompası hızı  $0 \sim 200 \text{ ml/dak}$  (SRRT işlemlerinde  $\sim 400 \text{ ml/dakikaya}$  kadar) ve plazma işleme kapasitesi de  $0,01 \sim 12 \text{ litre/saat}$  olmalıdır. Cihazın drenaj ve replasman pomplarının hızı  $0,01 \sim 10 \text{ litre/saat}$  olmalıdır.
43. Cihazın dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı dedektörü olmalıdır.
44. Cihaz,  $220 \text{ V } 50 \text{ Hz}$  şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

Ethylene vinyl alcohol copolymer

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**1. Serin ve kuru yerde ( $4-30 \text{ C}^0$ ) muhafaza edilmelidir.**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

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

**ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ**


1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

İMZA-BESİK  
Prof. Dr. Servet BESİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18563 22021

İMZA-K

İMZA-K  
Uzm. Dr. Zeynep SARUÇ PEHLİVAN  
İç Hast. A. B. D. Hematoloji B. D.  
Dip. Tes. No: 26804

İMZA-KAŞE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A. B. D. Uzmanı  
Dip. Tes. No: 20090

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li> <li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li> <li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki <b>TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ</b> ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li> </ol>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyoyumlu materyal.</p>	
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>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.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li> <li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li> <li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li> <li>4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</li> <li>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.</li> <li>6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</li> </ol>	

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
İç Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 208043

İMZA-KASE  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 208043





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

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

- vii. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,  
viii. Filtrat basıncı  
ix. 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 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 yapısı replasman ve atık plazma nispetinin %80~%120 arasında %1 lik artışlarla ayarlanmasına izin verecek yapıda olmalıdır.
- 13) Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 70 ml'yi geçmemelidir. Gerektiğinde pediyatrik işlemler için teklif edilecek setin ise 56 ml'yi geçmemelidir.
- 14) Set, steril olmalıdır.

**SETLERİN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- Cihaz,  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),  
PE {Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)},  
PA (Plazma adsorbsiyonu),  
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
- Cihazda kullanılacak setlerin arter & ven hatları extracorporeal hacimleri işlemine göre aşağıdaki gibi olmalıdır:  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <75 ml,  
PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 75 ml  
PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,  
PA (Plazma adsorbsiyonu) <75 ml,  
HA (Hemoperfüzyon) <75 ml,

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. ...  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Ken Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18583 22021

İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep Şahin PEHLİVAN  
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.  
Dip. No: 208043

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18583 22021





**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"/>

- parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırdaki 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. Böylece membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir
10. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermeli; 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 membrana giren plazma ısıtılmak sureti ile HDL değerlerinde düşme azaltılabilmelidir. Membrana giren plazmanın ısıtılması ile 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 tarafından girilen oranda yavaşlatmalıdır. Bu, kullanıcı tarafından girilen kan pompası akım oranı alt limitine ulaşıncaya kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolonun tıkanması ihtimaline karşı sü.ekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.
  13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafında girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir. By-pass fonksiyonu sayesinde set içerisindeki hasta kanı hastaya geri verilebilmelidir.
  14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolmuş solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolmuş hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolmuş solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolmuş hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolmuş solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolmuş hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  17. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler kullanıcı kontrolünde 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 gereksinimlerini karşılamalıdır.
  21. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabarcığı, kan ve kan kaçağı detektörleri bulunmalıdır.
  22. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve set kurulumu dahil kılavuzları & işlemin tüm safhalarını & alarmları (yazılı format ve ekranda cihaz temsili şeması üzerinde

İMZA-KASE

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KASE

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SARBAÇ PEHLİVAN  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 236043

İMZA-KASE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Uzm. Dr. Zeynep SARBAÇ PEHLİVAN  
Dip. Tes. No: 236043



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

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

- göstermek sureti ile), 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 tanınmalıdır.
  25. Cihaz, tüm alarmlar ve uyarılar için dokunmatik 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 ısıtabilirdir.
  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.
  33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
  34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartımanın ve plazma komponent separatörlerinin) 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 aktarılabilir.
  36. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilir.
  37. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
  38. Cihaz ağırlığı 70±5 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

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi Başçın,  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KAŞE

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi  
Azim. Dr. Zeynep ŞERAC PERKİMAN  
İç. Hast. Kz.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>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 pompalarının hızı 0,01 ~10 litre/saat olmalıdır.</p> <p>43. Cihazın dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı detektörü olmalıdır.</p> <p>44. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.</p>	
<p><b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>Gama steril - Etilen vinil alkol kopolimer</p>	
<p><b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b></p>	<p>1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.</p>	
<p><b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b></p>	<p>Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi</p>	
<p><b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b></p>	<p>1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.</p>	
<p><b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b></p>	<p>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.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p><b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b></p>	<p>Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal</p>	
<p><b>TESLİMAT ŞEKLİ</b></p>	<p>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.</p>	
<p><b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b></p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>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.</p> <p>6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.</p>	
<p>İMZA-KAŞESİ Prof. Dr. Serap BEŞİŞİK İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D. Kan Hastalıkları Uzmanı Dip. No: 18553 22021</p>	<p>İMZA-KAŞESİ İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Zeynep ÖZAC PEHLİVAN İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D. Dip. Tes. No: 208043</p>	<p>İMZA-KAŞESİ İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Zeynep ÖZAC PEHLİVAN İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D. Dip. Tes. No: 208043</p>



**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 : (HO1005) ADSORBSİYON TÜP**  
**SETİ(OTOİMMÜN,BİLİRUBİN,NÖROLOJİK)TEK KULLANIMLIK**  
**SUT KODU : (HO1003) ADSORBTİF SİTAFEREZ KOLONU**

**FİZİKSEL**  
**ÖZELLİKLERİ**

1. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
2. Ürünlerin yüksek ve selektif absorpsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgM nin anti-DNA antikoları (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikoları), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immune complex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
3. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorpsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikoları, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorpsiyon kolonu olacaktır.
4. Bu setlerin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş/tasarlanmış cihazlardan en az bir tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.
5. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımını oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.
6. Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Kurum eğer demonstrasyon isterse teklif veren istekli 10 gün içinde demonstrasyon isteğini ilgili kliniğin belirlediği yerde gerçekleştirmelidir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.

**BİRİNCİ MODÜL: ADSORBTİF SİTAFEREZ KOLONU**

1. Ürün plazmayla çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Bir seansa yetecek antikor ve/veya bilirubin ve safra aside tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunulmalıdır.
4. Ürün, plazmadan antikoları ve bunlara bağlı immün-kompleksleri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorpsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.
5. Adsorban material patojene göre triptofan immobilize polvinilalkoljel veya fenilalanin immobilize polvinilalkoljel veya stirendivinilbenzenkopolimer olabilir.
6. Ürün oto-immune ve nörolojik kaynaklı immün hastalıkların ve/veya yakaracağı hastalıklarının tedavisi için üretilmiş olmalıdır.
7. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE) veya Myasthenia Gravis (MG) ve/veya

**İMZA-KAŞE**

Prof. Dr.  
İstanbul Tıp Fak.  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep ŞARAF PEHLİVAN  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Zeynep ŞARAF PEHLİVAN  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- fulminant hepatit, post operatif hepatic yetmezlik, primer biliyersirozu ve hiperbilirubinemi tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Ürünlerin kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
8. Ürünün ekstrakorporeal hacmi otoimmün rahatsızlıklar için en fazla 310 ml, karaciğer hastalıkları için en fazla 150 ml olmalıdır.
  9. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.
  10. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.
  11. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerden kan kaynaklı bulaş riski olmamalıdır.
  12. Özellikle MG için teklif edilen ürünün asetilkolin reseptörlerine (AChR) karşı antikorlara yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsuru ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
  13. Oto-immünrahatsızlıklar için teklif edilen ürünün romatoid faktörlere ve anti-DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsuru ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
  14. Oto-immünrahatsızlıklar için teklif edilen ürünün gerek IgG gerekse IgM'nin anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorlarmakarşıyüksekseçiciafinitesiveyüksektutmakapasitesiolmalıdır. Bu unsuru ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
  15. Özellikle karaciğerrahatsızlıkları için teklif edilen ürünün bilirubin ve safra asitlerine karşı yüksek seçici afinitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde, broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
  16. Kliniğin ve hastaların ihtiyacına göre firma teklif edilen ve teslim edilen kolonları birbirleri ile ücretsiz değiştireceğini taahhüt etmelidir.
  17. Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
  18. Setler ünitenin isteği doğrultusunda getirilmeli ve değiştirilebilmelidir.
  19. Set ile solüsyonları birlikte verilmelidir.

**İKİNCİ MODÜL: ADSORBSİYON TÜP SETİ(OTOİMMÜN,BİLİRUBİN,NÖROLOJİK)TEK KULLANIMLIK**

1. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
4. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamiyle otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim replase edici TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
5. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin kullanılması için set üzerinde özel heparin hattı olmalıdır. Gerektiğinde set ile ACD-A da kullanılabilir.
6. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
  - i. Arteriyel basıncı
  - ii. Giriş basıncı

İMZA KASESİ  
Prof. Dr. Servet Savaş  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA KASESİ  
Uzm. Dr. Zeynep Şahin  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043

İMZA KASESİ  
Dip. No: 18553 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- iii. Kan dedektörü,
- iv. Venöz basıncı,
- v. Kan kaçak dedektörü,
- vi. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
- vii. Filtrat basıncı
- viii. Kolon basıncı,

7. Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır. Böylece, reinfüzyonda hastaya gereksiz izotonik yüklenmesinin önüne geçilebilmelidir.
8. Set ayrılan plazmanın kolona girmeden ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Böylece, kolonun optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlanmalı ve hastada olası hipotermi veya soğuk plazmanın dönmesinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir.
9. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 80 ml'yi geçmemelidir.
10. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
11. Set, steril olmalıdır.
12. Setin arızalı çıkması, cihazdan veya kullanıcıdan kaynaklanan arıza durumunda yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
13. Setler ünitenin isteği doğrultusunda getirilmeli ve değiştirilebilmelidir.
14. Set ile solüsyonları birlikte verilmeli.

**İKİ MODÜLÜN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz,  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),  
PE {Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)},  
PA (Plazma adsorbsiyonu),  
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 arter & ven hatları extracorporeal hacimleri işlemine göre aşağıdaki gibi olmalıdır:  
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <75 ml,  
PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 75 ml  
PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,  
PA (Plazma adsorpsiyonu) <75 ml,

**İMZA-KASE**  
Prof. Dr. Serpil REŞİT  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

**İMZA-KASE**  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SARAC PERLİVAN  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 206043

**İMZA-KASE**  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SARAC PERLİVAN  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 206043



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

HA (Hemoperfüzyon) &lt;75 ml,

LCAP (Lökosit adsorbsiyonu) &lt; 60 ml,

SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon): erişkin &lt;70 ml; pediatrik &lt; 48 ml,

YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon) : erişkin &lt;70 ml; pediatrik &lt; 48 ml,

SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon) : erişkin &lt;70 ml; pediatrik &lt; 48 ml,

SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz) : erişkin &lt;70 ml; pediatrik &lt; 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 alışı 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 uyurabilmelidir. Pompanın kalkınma zamanı ayarlanabilir olmalıdır. Kan pompası otomatik düzeltme 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 tarafından 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 arındırılmasını sürekli drenaj ile; ayrıca vakasına göre kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP2 basınç limitine ulaşılması durumunda aralıklı drenaj ile gerçekleştirebilmelidir.
8. DFPP işlemlerinde aralıklı drenajla arındırma yapılmak istenilmesi durumunda kullanıcı tarafından TMP2 basınç üst limitine ek olarak kullanıcıya TMP2 basıncı ön uyarı üst sınırı girilmesine 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 limitinin 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 sağlanmalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.
9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz

**İMZA-KAŞESİ**  
Prof. Dr. Servet Kaya  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18563 22021

**İMZA-KAŞESİ**  
Uzm. Dr. Zeynep Şenel  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. No: 20804

**İMZA-KAŞESİ**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18563 22021



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası ile sürekli dreneje tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırdaki 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. Böylece membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalıdır. Böylece membranın tıkanmasını engellemelidir.
10. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermeli; 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 çökme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerinde membrana giren plazma ısıtılmak sureti ile HDL değerlerinde düşme azaltılabilmelidir. Membrana giren plazmanın ısıtılması ile 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 tarafından 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.
  13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafından girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir. By-pass fonksiyonu sayesinde set içerisindeki hasta kanı hastaya geri verilebilmelidir.
  14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
  17. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler kullanıcı kontrolünde 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 arteryel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen basınç sensörü bulunmalıdır.
  20. Cihazda en az dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.
  21. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet solunum tabarçığı, kan ve kan kaçak detektörleri

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi Başgöçer  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

İMZA-KAŞE

İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Uzm. Dr. Zeynep Sarıaç  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Uzm. Dr. Zeynep Sarıaç  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

bulunmalıdır.

22. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve set kurulumu dahil kılavuzları & işlemin tüm safhalarını & alarmları (yazılı talimat ve ekranda cihaz temsili şeması üzerinde göstermek sureti ile), 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 dokunmatik 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. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı  $\geq 0,1$  ml/saniye; sürekli doz hızı da 0,1-15 ml/saat olmalıdır.
30. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
31. Cihazda ayrıca bir ACD-A pompası olmalıdır.
32. Cihaz YSVVH işlemlerinde pre/post dilüzyon yapabilmelidir.
33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemi yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartımanın ve plazma komponent separatörlerinin) 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 aktarılabilmelidir.
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 gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
38. Cihaz 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 dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet ultrasonik sıvı detektörü olmalıdır.
41. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
42. Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Sevgi KESKİK  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç. Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 18553 22021

**İMZA-KAŞE**  
Uzm. Dr. Zeynep SARAC PEHLİVAN  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043

**İMZA-KAŞE**  
Dip. No: 18553 22021  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç. Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.  
Kan Hastalıkları Uzmanı



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Ethylene vinyl alcohol copolymer
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde (4- 30 C0) muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez Sarf Malzemesi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	1. Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyoyumlu materyal.
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 <b>en az ...1.. adet</b> 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(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

**İMZA-KAŞE**  
Prof. Dr. Sa. 91  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıklar A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kardiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 18559 22021

**İMZA-KAŞE**  
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ PEHLİVAN  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 206043

**İMZA-KAŞE**  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıklar A.B.D. ve Hematoloji B.D.  
Kardiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 18559 22021



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: ( H01016) PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ SANTRİFÜGAL</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	1- Set kapalı sistem olmalıdır. 2- Santrifüj çanağı 225 ml. hacimli olmalıdır. 3- Set tek kullanımlık ve steril olmalıdır. 4- Set ile birlikte 2 adet antikogulan solüsyonu verilmeli ve setteki antikogulan hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır. 5- Sette 1 veya 2 adet replasman bağlantısı bulunmalıdır. 6- Sette 1 adet 5 lt' lik atık torbası bulunmalıdır. 7- Cihaz 30 Kg. ağırlığında ve taşınabilir özelliğe sahip olmalıdır. 8- 50 adet set karşılığında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Ethylene oksit
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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 yapıştirilerek dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.

İMZA K AŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Melban MASANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 707910

İMZA K AŞE  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ülküye HASANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 707910

İMZA K AŞE  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Zeynep HASANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 707910

- 7 -



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

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 TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Meltem HASANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Kardiyoloji B. D. Dah.  
Dip. Tes. No: 159127

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ulviye HASANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 707910

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Meltem HASANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Kardiyoloji B. D. Dah.  
Dip. Tes. No: 159127



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: ( HO1001) LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE/VEYA İŞLEME VE/VEYA KONSANTRE ETME SETİ)</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Set kapalı sistem olmalıdır.</li><li>2. Santrifüj çanağı 125 ml hacimli olmalıdır.</li><li>3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır.</li><li>4. Set lökoferez işlemi için uygun olmalıdır.</li><li>5. Set ile birlikte 2 adet antikogulan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikogulan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır.</li><li>6. Sette 1 adet buffy coat torbası, 1 adet ürün torbası bulunmalıdır.</li><li>7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır.</li><li>8. 100 adet set alımında sete uyumlu cihaz verilmelidir.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	1-Ethylene oksit
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1-Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	1-Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale</li></ol>

İmza KASE  
Dr. Öğr. Üyesi Necmiye MAZANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 49127

İmza KASE  
Öz. Dr. Ulviyya HASANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 707910

İmza KASE  
Dr. Öğr. Üyesi Necmiye MAZANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 49127



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"/>

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. Fakültemizin demirbaşı olan HAEMONETİCS marka cihaza uyumlu olmalıdır.
6. 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.
7. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
İç Hastalıkları A.B.D. Hemen Hast. B.D.  
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa İSTANAZADE  
Diy. Tesc. No: 159127

İMZA-KAŞE  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üzm. Dr. Hüseyin İSTANAZADE  
İ. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Diy. Tesc. No: 707910

İMZA-KAŞE  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Üzm. Dr. Zeynep İSTANAZADE  
İ. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Diy. Tesc. No: 707910



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: ( HO1000) FOTOFERES SETİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1.İlluminasyon torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 2.İlluminasyon torbası eva (ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır.
- 3.Torbanın maksimum kapasitesi 3000 ml olmalıdır.
- 4.Torba üzerinde 1 adet spike,1 adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi olmalıdır.
- 5.Torba steril ve pyrogen free olmalıdır.
- 6.Torbanın boyu 44 cm,eni 23 cm olmalıdır.
- 7.Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır.
- 8.Cihazda kullanılacak setler kesinlikle setleme ve prime işlemi gerektirmemelidir.

**TORBAYLA BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

- 1.Cihazın torbayı alttan ve üstten ışınlayacak şekilde iki adet UVA lamba kartuş seti olmalıdır.Bu setler verilecek UVA ışınını otomatik olarak hesaplayarak işlemi yapmalıdır.Kartuşların ömrü 2 yıl olmalı ve bu süre cihaz üzerinde otomatik olarak gözükmelidir.
- 2.Cihaz ultraviyole ışınlama işlemi için çalkalamalı tepsi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapılmalıdır.Her 1 cm<sup>2</sup> ye eşit miktarda enerji ışınladığını bu tepsi üzerindeki sensörler yardımı ile ölçmeli ve işlem sonunda raporlamalıdır.Ürüne verilecek jule değeri isteğe göre ayarlanabilmelidir.
- 3.Cihaz içerisindeki sensörler sayesinde ışınlanacak ürünün miktarını ve hematokrit değerini kendi hesaplamalı ve ışınlama süresini otomatik olarak kendi belirleyip işlemi gerçekleştirmelidir.
- 4.Gerek işlem esnasında gerekse işlem bitiminde,ürüne uygulanan ışının şiddeti,verilen enerji,zaman,sıcaklık ekranda görülebilmeli ve hasta bilgilerinin dosyalanabilmesi için cihaza bağlı yazıcı sayesinde çıktısı alınabilmelidir.
- 5.Cihaza bağlı barkod okuyucu bulunmalı ve ürün torbası cihaz yerleştirilmeden önce torba üzerindeki barkod okutularak cihaza yerleştirilmelidir.
- 6.Cihaza bağlı barkod yazıcı cihazı olmalı ve işlem bitiminde hasta ve işlem bilgilerinin yer aldığı barkod çıktısı alınarak işlem torbasına yapıştırılabilmelidir.
- 7.Cihazı kontrol edebilmek için USB ile bağlanılabilecek bir klavye olmalıdır.
- 8.Cihaz üzerinde dokunmatik LCD ekran olmalı ve LCD ekran üzerinden tüm işlemler dokunmatik olarak yapılabilir.
- 9.Ekran üzerinden işlem esnasındaki tüm değerler görülebilmelidir.
- 10.Cihaz Türkçe menüye sahip olmalıdır.
- 11.Cihazda Ethernet çıkışı dahil 4 adet USB girişi olmalıdır.Bu girişler ile istenildiğinde dışarıdan internet üzerinden bağlanarak cihaza online müdahale edilebilmelidir.
- 12.Cihaz CE belgeli olmalıdır.
- 13.Cihazda bir problem olduğu takdirde ihaleyi alan firma 24 saat içinde müdahale etmeli,eğer sorun 24 saat içerisinde çözülemez ise firma cihazı yenisi ile değiştirmelidir.
- 14.Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından UVA ışınları kesinlikle cihazdan dışarı çıkmamalıdır.Hasta ve kullanıcı kesinlikle UVA ışınına maruz kalmamalıdır.
- 15.Cihaz Windows tabanlı olmalıdır.
- 16.İşinleme süresi her işlemde 15 dakikayı geçmemelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Meltem NİSTANLI  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bim Dalı  
Dip. Tesc.No: 159127

İMZA-KAŞE  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ulviye HESANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tesc. No: 707910

İMZA-KAŞE  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ulviye HESANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tesc. No: 707910



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1-Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
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	
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. Firma sarf malzemeler tüketilinceye kadar 1 adet cihazı fakültemize teslim etmek zorundadır. 3. 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. 4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 5. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 6. Fakültemizin demirbaşı olan HAEMONETİCS marka cihaza uyumlu olmalıdır. 7. 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. 8. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MAŞTAZ  
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Teş. No: 15912

I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Öz. Dr. Mustafa MASANZADE  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Teş. No: 707510

İMZA-KASE  
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Mustafa MASANZADE  
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Teş. No: 707510



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>SUT KODU: (H01032) ŞEKİLLİ KAN HÜCRESİ TOPLAMA DEPLASYONU TÜP</b>
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Set kapalı sistem olmalıdır.</li><li>2. Santrifüj çanağı 210 ml hacimli olmalıdır.</li><li>3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır.</li><li>4. Set eritrosit değişimi işlemi için uygun olmalıdır.</li><li>5. Set ile birlikte antikoagulan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikoagulan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır.</li><li>6. Sette en az 3 adet 600 ml eritrosit torbası ,1 adet 1000 ml transfer torbası bulunmalıdır.</li><li>7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır.</li></ol>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	Ethylene oksit
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu</li></ol>

İMZA KASE  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MASTANZADE  
İç Hastalıkları B.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 159/127

İMZA KASE  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Divan HASANZADE  
İç Hast. B.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tes. No: 707910

İMZA KASE  
Dr. Öğr. Üyesi Metin MASTANZADE  
İç Hastalıkları B.B.D. Hematoloji Bilim Dalı  
Dip. Tes. No: 159/127



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- 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 TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB 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 TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
  - 7.- Fakültemizin demirbaşı olan HAEMONETICS marka cihaza uyumlu olmalıdır

İmza  
T.C. İstanbul Üniversitesi  
Sağlık Bilimleri Fakültesi  
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali SANZADE  
İç Hastalıkları A.B.D. Dahiliye Bilim Dalı  
Dip. Tesc. No: 707911

İmza  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ümit HASANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tesc. No: 707911

İmza  
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Ümit HASANZADE  
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.  
Dip. Tesc. No: 707911