

4103587



**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: (HO1016) PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ SANTRİFÜGAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 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- 100 adet set karşılığında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Ethylene oksit
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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.

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARI
İç Hastalıkları
Dip. No: 20033

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Mümtaz BALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 19910116377147572

İMZA-KAŞE

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



**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
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARPAZ
İç Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 203043

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 148310/116377/147572

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Sevgi RESİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 16255 22021



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 antikorları (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorları), 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 antikorları, 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 takımı 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 antikorları 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 yakaracığer 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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep İvan
Dip. No: 145310/116377/147572

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. M. S. Murat OZBALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 145310/116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi REŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 145310/116377/147572



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ 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 unsura 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 unsura 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 antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsura ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
15. Özellikle karaciğer rahatsızlıkları 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-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARIL PEHLİVAN
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 206043

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 146310/116376/14/572

Prof. Dr. Sevil EŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 16033 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 hipotermiminin 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-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Zeynep Zeynep Kuvşun
İç Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 200443

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
Dış Hastalıkları B.D.
İç Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 148310/118377/147572

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Sevgi Nispetoğlu
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. (Hematoloji B.D.)
Kanı Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 18535 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

HA (Hemoperfüzyon) <75 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 işleme 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 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 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 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

İMZA-KAŞE

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep Gülşah HILVAN
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 20002

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBAKIR
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D. Grup Başkanı
Dip. No: 999 Dip. Tesc. 1483/10/11837/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi ÖZBAKIR
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları B. D. Başkanı
Dip. No: 20002



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası ile sürekli dreneja tabi tutulmalıdır. 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 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 ısıtabilmelidir. Bu özellik sayesinde hastaların hipotermiye girmesi engellenmeli, sıcaklığı azalan plazma içerisinde çökelme 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 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 arteriyel, 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 hava kabarcığı, kan ve kan kaçak detektörleri

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İzmir Dr. Mustafa Kemal
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Dip. No: 999 Dip. No: 14837011837141572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevil
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 999 2021



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 dilüsyon 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 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 gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
 38. Cihaz 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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

110
Uzm. Dr. C. Balak
İç. Hast. Uzmanı
Dip. No: 208643

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat BALAK
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 118377/14752

Prof. Dr. Sevgi R. Balak
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Uzmanı
Dip. No: 118377/14752



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Ethylene vinyl alcohol copolymer
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde (4- 30 C0) muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	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	1. 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 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

Prof. Dr. Mustafa ÖZSALAK
Hematoloji B.D.
T.C. İstanbul Üniversitesi
Eczanesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Eczane No: 20604

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa ÖZSALAK
Hematoloji B.D.
T.C. İstanbul Üniversitesi
Eczanesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Eczane No: 20604

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa ÖZSALAK
Hematoloji B.D.
T.C. İstanbul Üniversitesi
Eczanesi
T.C. Sağlık Bakanlığı
Eczane No: 20604



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 YETİŞKİN (AFEREZ)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Setler hastalarda filtrasyon yöntemi ile Plazma Değişimi işlemi için kullanılacaktır.

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

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

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

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

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

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

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul
Uzm. Dr. Zeynep Şahin
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Mehmet ÖZBALAK
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 146310/116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sema RESİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. V. Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 15553 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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

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,
HA (Hemoperfüzyon) <75 ml,
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu) < 60 ml,

İMZA-KAŞE
I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep PEHLİVAN
İç Hast. Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 200043

İMZA-KAŞE
T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa MURAT ÖZBALAK
İç Hast. Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 146310/116377/147572

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Sevgi REİSİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 16533 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 alıç 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 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 arındırılmasını sürekli ayrıca 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 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 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 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep ÇAĞ FEHLİVAN
İç. Hast. Anabilim Dalı Hematoloji B.D.
Dip. No: 206043

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa AYRAN
İç. Hast. Anabilim Dalı Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 146310/116377/147572

Prof. Dr. Sıgıri BEŞİK
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	<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"/>

- 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
- 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.
 - Cihaz, tüm PA, PE, DFPP işlemlerinde hastaya dönen ve hastadan ayrılan (PA ve DFPP için) plazmayı 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.
 - 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 sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.
 - 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.
 - 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.
 - Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulanlı dolun solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolun hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Cihazda arteriyel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
 - Cihazda en az dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.
 - Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabarcığı, kan ve kan kaçak detektörleri bulunmalıdır.
 - 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.
 - Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında bir alarm verdiğinde ekranda sorunun

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep Özkan
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Özalp
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 148310/11637/1147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevil Nettekci
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 138553-22021



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"/>

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 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.
33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartmanın 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 takılabilmelidir.
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 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

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
İzmir Dr. Zeynep Kızılcık
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 200043

İMZA-KAŞE

İ.U. İstanbul Üniversitesi
İzmir Dr. Zeynep Kızılcık
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 200043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi REŞİK
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
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

	ve replasman pompalarının 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 detektörü olmalıdır. 44. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Gama steril - Etilen vinil alkol kopolimer
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	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	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyoyumlu 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 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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal ÖZBALAK
İç Hastalıklar A.B.D. ve Nefroloji Bilim Dalı
Dip. No: 199 D. No: 10310116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞİSİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıklar A.B.D. ve Nefroloji B.D.
Kan Hastalıkları Bilim Dalı
Dip. No: 199 D. No: 22021



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) FOTOFERAZ SETİ

- 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 işlemini çalkalamalı tepsisi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapmalıdır.Her 1 cm² 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 yapılabilmelidir.
- 9.Ekran üzerinden işlem esnasındaki tüm değerler görülebilmelidir.
- 10.Cihz 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.İşnlama süresi her işlemde 15 dakikayı geçmemelidir.

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep AC PEHLİVAN
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
Dış. Tes. No: 203043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Bilim Dalı
Dış. Tes. No: 146310/116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi REŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dış. No:18353 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1-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.

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) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Hematoloji A.B.D. Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 2200043

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İstanbul Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 146310116377147572

Prof. Dr. Servet BEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 16553 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (HO1032) ŞEKİLLİ KAN HÜCRESİ TOPLAMA DEPLASYONU TÜP SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Set kapalı sistem olmalıdır.2. Santrifüj çanağı 210 ml hacimli olmalıdır.3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır.4. Set eritrosit değişimi işlemi için uygun olmalıdır.5. Set ile birlikte antikogülan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikogülan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır.6. Sette en az 3 adet 600 ml eritrosit torbası ,1 adet 1000 ml transfer torbası bulunmalıdır.7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır.8. 100 adet set alımında sete uyumlu cihaz verilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1-Ethylene oksit
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 3 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal 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	1-Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyo uyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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.

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep PEHLİVAN
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa MURAT ÖZBALAK
Göğüs Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 146310/116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 13553 22921



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



4. 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.
5. 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
Uzm. Dr. Zeynep SARAC EHLİVAN
İç. Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 208043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa MURAT ÖZBALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 146370/116377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 16553 22021



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: (HO1001) LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE/VEYA İŞLEME VE/VEYA KONSANTRE ETME SETİ)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Set kapalı sistem olmalıdır.
2. Santrifüj çanağı 125 ml hacimli olmalıdır.
3. Set aralıklı akım tekniği ile çalışan hücre ayırım cihazı ile uyumlu olmalıdır.
4. Set lökoferez işlemi için uygun olmalıdır.
5. Set ile birlikte 2 adet antikogulan solüsyonu, izotonik verilmeli ve setteki antikogulan, izotonik hatlarında 0,22 mikron bakteri filtreli olmalıdır.
6. Sette 1 adet buffy coat torbası, 1 adet ürün torbası bulunmalıdır.
7. Sette önceden bağlanmış 16 Gauge'luk iğne bulunmalıdır.
8. 100 adet set alımında sete uyumlu cihaz verilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1-Ethylene oksit

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

1-Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyoyumlu 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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıklar A.B.D. Hematoloji B.Ö.
Dip.No: 22021

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıklar A.B.D. Hematoloji B.Ö.
Dip.No: 22021

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mehmet Zeki ÖZBALAK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıklar A.B.D. Hematoloji B.Ö.
Dip.No: 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 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 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.
 7. 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

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip. Tes. No: 205043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 146310/116377/147572

İMZA-KAŞE

Pror. Dr. Sami BEYİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Uzman Uzman Uzman
Dip. Tes. No: 146310/116377/147572



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 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 işlenmek 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.
5. Ürün dolun ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

10. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 2003043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 146310116377147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Saadet BEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı (İmmünoloji) B.D.
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 22921



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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. Gerektiğinde 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 verilmek 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 olmalıdır.
13. Set, drenajı sadece fiber içerisinden yapabilecek yapıda olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Z. ...
İç. Hastalıkları B.D.
Dip. Tesc. No: 206043

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Bölüm Başkanı: A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip.CI-993 Dip. Tesc:148310/116377/147572

Prof. Dr. Saigı ÖZSİSİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Kar. Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 aglutunun 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.
4. Komponent separatör plazma içerisindeki bir takım proteinlerin uzaklaştırılması için üretilmiş olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. F. İ. İLİVA
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 06043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa MUTAT ÖZBALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip.Ci-999 Dip.Tesc:148310116377147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Serpil DEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 06033 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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.
- 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.
- Komponent separatör gamma ışını ile steril edilmiş olmalı ve steril su ile dolu olmalıdır.
- 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.
- Komponent separatör membranının ortalama por çapı 10 nm olmalıdır.
- Teklif edilen komponent separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
- Yüklenici firma teklif edilen komponent 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.
- 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.
- Değiştirilecek komponent 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

- Cihaz,
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),
PE {Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)},
PA (Plazma adsorbsiyonu),
HA (Hemoperfüzyon),
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu),

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sevgi NESİŞİK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. No: 13333 22021

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Dış Hastalıkları A.B.D. İç Hastalıkları B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Uzm. Dr. Mustafa ÖZBALAK
Dip. No: 13333 22021

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi NESİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. İç Hastalıkları B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 13333 22021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 adsorpsiyonu) < 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 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

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Z. ...
İç Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 200043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ...
İç Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 148616/110877/147470

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Serpil ...
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 nispete 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 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 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 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 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 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.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dah. Dr. Tamer...
İç Hastalıkları B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
İç Hastalıkları B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Savaş BEŞİŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 13835 z2021



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 arteryel, 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 bütününe 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 YSVVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.
33. Cihaz otomatik olarak dolum ve reinfüzyon işlemi yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik

İMZA-KAŞE

1.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
Dış. Tel: No: 36043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dış. Tel: No: 146310115377/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
Kardiyoloji Uzmanı
Dış. Tel: No: 22021



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 ± 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 \pm 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

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

İMZA-KAŞE

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Feriye
İç Hastalıkları B.D.
Dip. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa Kemal BALAK
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji Bilim Dalı
Dip. No: 148310/11637/1147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Servet BEŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları B.D. Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Bilim Dalı
Dip. No: 148310/11637/1147572



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 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 biyoyumlu 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

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep ÖZBALAK
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
İp. No: 206043

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÖZBALAK
İç Hastalıkları ve Hematoloji Bilim Dalı
İp. No: 206043
Dış. Tesc. No: 1463/10-116577/147572

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cevat BEŞİK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji B.D.
Klinik Uzmanı
Dış. Tesc. No: 14633 22021