4169497

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (HO1000) FOTOFEREZ SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1.İlluminasyon torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş olmalıdır. 2.İlluminasyon torbası eva (ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır. 3.Torbanın maksimum kapasitesi 3000 ml olmalıdır. 4.Torba üzerinde 1 adet spike,1 adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi olmalıdır. 5.Torba steril ve pyrogen free olmalıdır. 6.Torbanın boyu 44 cm,eni 23 cm olmalıdır. 7.Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır. 8.Cihazda kullanılacak setler kesinlikle setleme ve prime işlemi gerektirmemelidir. **TORBAYLA BİRLİKTE KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ** 1.Cihazın torbayı alttan ve üstten ışınlayacak şekilde iki adet UVA lamba kartuş seti olmalıdır.Bu setler verilecek UVA ışınını otomatik olarak hesaplayarak işlemi yapmalıdır.Kartuşların ömrü 2 yıl olmalı ve bu süre cihaz üzerinde otomatik olarak gözükmelidir. 2.Cihaz ultraviyole ışınlama işlemini çalkalamalı tepsisi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapmalıdır.Her 1 cm^2 ye eşit miktarda enerji ışınlandığını 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 yerleştirirlmelidir. 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 olark 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 onlıne 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. 1. 16.Işınlama süresi her işlemde 15 dakikayı geçmemelidir.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 705792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 706043

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞIŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Diş. No: 18583 22021

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	EVA(ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır
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 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein AMEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 705792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tes...

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Seygi BEŞIŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Bip. No: 18553 2202/1

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	**SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ ETKİN YÜZEY ALANI 0.5 m²**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	**BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA FİLTRESİ** 1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden üretilmiş olmalıdır. 2. Membranların yüzey alanı 0,5 m^2 ± 0,05 m^2; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 80 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml'yi geçmemelidir. Gerektiğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı 0,2 m^2 ± 0,02 m^2; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 30 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 40 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 70 ml'yi geçmemelidir.Mebran Yüzey alanı 0.8 **m^2+ 0.08m^2** dolum 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 dolum ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş olmalıdır. 6. Ürünün fiber maksimum por büyüklüğü 0,3 µm, duvar kalınlığı ise azami 50 µm olmalıdır. 7. Ürün 50 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmeli ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 e kadar çıkabilmelidir. 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. 1.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Ethylene vinyl alcohol copolymer
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 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi,

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein ARZENI
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tarih No: 705782

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Tayyibe SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tar. No: 106043

İMZA-KAŞE

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

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	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 mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hüseyin ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 705792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tesc. No:2[illegible]3

İMZA-KAŞE

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

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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. Arteryel basıncı, ii. Giriş basıncı, iii. Kan dedektörü, iv. Venöz basıncı, v. Egzos basıncı,

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm.Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 795782

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tes. No:206043

İMZA-KAŞE

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

vi. Kan kaçak dedektörü,
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,

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm.Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 705792

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Tevhep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tes. No:[illegible]6043

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

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 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 dönüldüğünde 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 sınırda 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 dreneja tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön üst uyarı limitinin 20 mmHg altına ulaşıncaya kadar işlem boyunca yeteri kadar ve kere (cihaz fabrika güvenlik sınırlarını aşmamak kaydı ile) devam etmeli ve membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.
9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm.Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 205792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tes. No 206043

İMZA-KAŞE

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

drenaj pompası ile sürekli dreneja tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırda 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. 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 tarafında girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir. By-pass fonksiyonu sayesinde set içerisindeki hasta kanı hastaya geri verilebilmelidir.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler kullanıcı kontrolünde problemsiz gerçekleştirilebilmelidir.
18. Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
19. Cihazda arteryel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre basınçlarını ölçen 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 detektörleri bulunmalıdır.
22. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve set kurulumu dahil kılavuzları & işlemin

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein AREDI
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 705792

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

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

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 bütününü 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. Cihaz, heparin şırıngasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırabilmelidir.
30. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı ≥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 işlemini yapabilmelidir.
34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartımanın ve plazma komponent separatörlerinin) ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.
35. Kayıt ve geçmişe yönelik takibe olanak sağlaması açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile *memory stick*'e aktarılabilmelidir.
36. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.
37. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
38. Cihaz ağırlığı 70±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:
    - Arteryel: -500 ~ +500 mmHg
    - Venöz: -500 ~ +500 mmHg
    - Giriş: -500 ~ +500 mmHg
    - Filtrat: -500 ~ +500 mmHg

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 705792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip.Tes. No:

İMZA-KAŞE

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

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	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 pompalarının hızı 0,01 ~10 litre/saat olmalıdır. 43. Cihazın dolum 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.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Gama steril - Etilen vinil alkol kopolimer
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 10 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No : 705792

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Zeynep SARAÇ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No:2060[illegible]3

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sevgi BEŞIŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.B.D. Ve Hematoloji B.D.
Kan Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 18553 [illegible]21