	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 :HO1016 PLAZMA TÜP SETİ SANTRİFÜGAL
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	**TPE Teknik Özellikler** 1. Set plazma değişimi işlemi yapılmasına uygun olmalıdır. 2. Plazma atık torbasının hacmi en az 6 litre olmalıdır, gerekirse ek torba bağlanabilmelidir. 3. ISO 18250'e göre hatalı solüsyon bağlamasının önüne geçebilmek için ACDA ve İzotonik hatlarının bağlantıları farklılaştırılmış olmalıdır. 4. Ekstrakorporeal hacmi 200 ml'nin altında olmalıdır. 5. Replasman sıvısı olarak plazma, salin & albümine ek olarak özel bir replasman sıvısı kullanma seçeneği sağlamalıdır. 6. Arayüzü sürekli izlemeli, yorumlamalı ve gereken ayarlamaları otomatik yapmalıdır. 7. Plazma ayırma verimliliği %80'den yüksek olmalıdır. 8. Hastanın trombosit kaybının %2'nin altında olmasını sağlamalıdır. 9. İşlem esnasında hastaya kontrollü bir hızda ve hacimde salin gönderme seçeneği olmalıdır. 10. Tek iğne işlem yapmak için yazılımı olan ve işlemin herhangi bir aşamasında bir konnektör yardımı ile çift damar yolunu tek damar yoluna dönüştürme olanağı sağlamalıdır. 11. Hastanın sıvı dengesini otomatik olarak yöneten ve sıvı dengesinin işlem boyunca ekrandan izlenebildiği, hekimin talebine göre hastanın sıvı dengesini izin verilen sınırlar içerisinde negatif veya pozitif ayarlamaya olanak sağlamalıdır. 12. AC akışını tartı ile değil, AC sensörü ve pompa ile kontrol eden, hastaya giden ACD-A miktarını işlem boyunca ekranda göstermelidir. 13. İşlemin başında veya herhangi bir aşamasında sete takılacak kan ısıtıcısı setinin hacminin sisteme girildiği ve sıvı dengesi ve geri veriş hacmi açısından ekstrakorporeal hacim hesapladığı bir sistem olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

14. Çocuk ve toplam kan hacmi düşük olan hastalar için hastanın/donörün toplam kan hacminin %10'undan fazlası ekstrakorporeal dolaşıma çıkacaksa, otomatik olarak özel dolum öneren, özel dolum yapılmazsa hastanın hacim ve Hct değerlerinde olacak değişimi gösteren, özel dolum adımlarını ekranda gösteren ve sıvı dengesi ve AC yönetiminde özel dolumu dikkate alan bir sistem olmalıdır.

TERAPÖTİK AFEREZ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, aşağıda belirtilen terapötik aferez işlemlerini yapacaktır: Plazma Değişimi, Eritrosit Deplesyonu/Değişimi, MNC Toplanması, Granülosit Toplanması, Lökosit Azaltma (Deplesyonu), Trombosit Azaltma (Deplesyonu), İkincil filtre ve kolon cihazları için plazma değişimi, Kemik İliği İşleme , Trombosit Toplama
2. Sistem, sürekli akım prensibiyle çalışacaktır.
3. Sistem işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACDA kullanımını otomatik olarak buna göre belirleyecektir.
4. Sistem hasta hemotokriti değerinin girilmesine olanak sağlayacak ve bu değer ile ayrıştırma arayüzünü otomatik olarak belirleyecektir.
5. Sistem alış, dönüş ve santrifüj hatlarında basıncın kontrolünü sağlayan basınç ölçerlere sahip olacaktır.
6. Sistem işlem sırasında set içinde oluşan havayı tahliye edebileceği bir hava torbası, ürünün ya da atığın toplanabileceği uygun bir torba, işlemdeki kanın partikül ya da pıhtı filtrasyonunu sağlayan bir filtre sistemine sahip olacaktır.
7. Setlerin giriş ve çıkış hatlarında iğnelerin dolumu (prime) için ve infüzyon gerektiği durumlarda kullanılabilecek serum fizyolojik taşıyan ayrı birer hat bulunacaktır. SF spaykı ve hatları diğer hatlardan ayrılabilmesi için ayrı bir renkte (tercihen uluslararası kabul gören yeşil) olacaktır.
8. Setlerin giriş hatları arasında hastadan gelen kan için antikoagülan hattı bulunacaktır. Antikoagülan spaykı ve hattı diğer hatlardan ayrılabilmesi için ayrı bir renkte (tercihen uluslararası kabul gören turuncu) olacaktır.
9. Setin dönüş hattı üzerinde hava kabarcıklarının tespitinde

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Musa AK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 157468

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

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

	kullanılacak olan bir adet hava dedektörü bulunacaktır ve cihaz havayı hava atık torbasına atabilecektir. 10. Cihaz kolayca hareket ettirilebilir özellikte olacaktır. Yer değişimlerinde ayrıca bir kalibrasyona ihtiyaç duymayacaktır. 11. Cihaz yazılımı, Türkçe olacaktır ve tüm işlem verilerine aynı anda ulaşmayı mümkün kılan grafik arayüzü bulunacaktır. 12. Cihaz yazılımı, alarmlar sırasında kullanıcıya muhtemel alarm nedenlerini ve yapılması gerekenleri ekranda Türkçe olarak gösterecektir. 13. İstekli firma ünitede bulunduracağı cihaz adedi kadar tube-sealeri, cihazların kullanım süresince ücretsiz olarak ünitenin kullanımı için sunmalıdır. 14. Cihaz üzerinde toplama ya da uzaklaştırma hatlarındaki eritrosit yoğunluğunu (hemoliz riski dahil olmak üzere) denetleyen bir detektör bulunacaktır. 15. Sistemde etilen oksit alerjisi olan hastalar için özel bir salin ile durulama opsiyonu bulunmalıdır. 16. İşlem esnasında hastaya giden ACD-A miktarını göstermelidir. 17. Son 100 işlemin verilerini hafızasında tutan ve istendiğinde geçmiş işlemlere ilişkin pdf formatında elektronik olarak ya da yazıcıdan standart kağıtlara bastırılarak rapor üretebilmelidir. 18. İkincil plazma cihazı/kolon/filtre ile birlikte kullanım için özel yazılımı olan ve bu işlemlerde AC infüzyonunu işleme özgü olarak yöneten sistemdir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez sarf malzemesi

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Musa AK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Diş. Tes. No: 157468

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

Prof. Dr. [illegible] AKÜLTESİ
İSTANBUL [illegible] B.D.
İç Hast. [illegible] Uzmanı)
(Kan. [illegible]

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

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına 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. Mustafa AK
İç Hastalıkları A.B.D. Hematoloji B.D.
Dip. Tes. No: 157488

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm.Dr. Amir Hossein ABEDİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 105792

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. [illegible] IŞIK
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İç Hast. A.B.D. Hematoloji B.D.
(Kan [illegible] Uzmanı)