

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>MALZEMENİN ADI</p>	<p style="text-align: center;">SUT KODU: (HO1010) İG VE İMMÜN KOMPLEKS FİLTASYON VEYA VİRAL ERADİKASYON TÜP SETİ SUT KODU: (HO1017) PLAZMA FİLTRESİ ETKİN YÜZEY ALANI 0.8 m² SUT KODU: (HO1018) REOFEREZ FİLTRESİ</p>	
<p>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayırarak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlenmek üzere plazma fraksinatörüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma fraksinatör olacaktır. 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. Teklif edilen 3 setin ve cihazın farklı markalardan/üreticilerden olması durumunda birbirleriyle tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak çalışabileceğine dair üreticiden döküman sunulacaktır. İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir. Şartnameye uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır. <p>BİRİNCİ MODÜL: PLAZMA FİLTRESİ</p> <ol style="list-style-type: none"> Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden üretilmiş olmalıdır. 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. Mebran 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. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan max TMP si <100 mmHg olmalıdır. Ürün gamma ışını ile steril edilmiş olmalıdır. 	
<p>İMZA-KAŞE</p> 	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Hematoloji B.D. Diploma Tarih: No:703526</p>	<p>İMZA-KAŞE</p> <p>Prof. Dr. Seydi BEŞİK İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ İç Hastalıkları Hematoloji B.D. (Kan Hastalıkları) (Kan Hastalıkları) Dip. No: 703526 - 703526</p> 

1-3



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

**İKİNCİ MODÜL: İG VE İMMÜN KOMPLEKS FİLTRASYON VEYA VİRAL
ERADİKASYON TÜP SETİ**

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YONAL HİNDİLERDEN
Istanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Teskil No: 703526

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. İsmail H. HİNDİLERDEN
Istanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
(Kan Hastalıkları) B.D.
Dip. No: 703526



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

ÜÇÜNCÜ MODÜL: REOFEREZ FİLTRESİ

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

1-3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Sıvgı DEĞİŞİR
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Dip. No: 703526

23



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- HA (Hemoperfüzyon),
LCAP (Lökosit adsorpsiyonu),
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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Servet DEĞİRMEN
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

1-3



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
6. Cihaz TMP1 (PE, PA ve DFPP işlemlerinde) basınç alt ve üst alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz filtrenin zorlanması veya olası hemoliz ihtimaline karşı otomatik refleks gösterebilmelidir. Basıncın ön uyarı üst limitine ulaşması durumunda cihaz otomatik olarak plazma/kan ayırma oranını kullanıcı tarafından girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihaz alarmlar neticesinde bu alt sınırdan asgari ayırma verimi ile çalışmaya devam edebilmelidir.
 7. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın drenajla yıkanmasını sürekli veya kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP2 basınç limitine ulaşılması durumunda aralıklı drenaj ile gerçekleştirebilmelidir.
 8. DFPP işlemlerinde aralıklı drenajla yıkama yapılmak istenilmesi durumunda kullanıcı tarafından TMP2 basınç üst limitine ek olarak kullanıcıya TMP2 basıncı ön uyarı üst sınırı girmesine olanak sağlanmalıdır. Böylece, ön uyarı üst alarm limitine ulaşılması durumunda cihaz membranını yine kullanıcı tarafından girilen plazma pompasının belirli nispetiyle çalışan drenaj pompa debisi ile dreneje tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön üst uyarı limitininin 20 mmHg altına ulaşınca 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 ulaşınca kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolunun tıkanması ihtimaline karşı sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703526

İMZA-KAŞE



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafında girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın kan kaçağı dedektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler problemsiz gerçekleştirilebilmelidir.
18. Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
19. Cihazda 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 bütünü tek bir ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
25. Cihaz, tüm alarmlar ve uyarılar için müdehale edilebilir ve görsel kullanıcı ekranına sahip olmalıdır.
26. Cihazın 2 adet ısıtıcısı olmalıdır ve sıvıyı (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35 C° ve 40 C° arasında ısıtabilmelidir.
27. Cihaz da 20-30-50 ml. boylarında arasında istenilen tipte heparin şırıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
28. Cihazın heparin pompası şırınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmelidir. Şırınga takıldıktan sonra şırıngayı, şırınga tipini ve içindeki hacmi otomatik olarak tanımalıdır.
29. Cihaz, heparin şırıngasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırabilmelidir.
30. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı $\geq 0,1$ ml/saniye; sürekli doz hızı da 0,1~15 ml/saat olmalıdır.
31. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
32. Cihaz YSVVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.


İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HINDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Teselli No: 703528

İMZA-KAŞE

1-3

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>33. Cihaz otomatik olarak dolun ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.</p> <p>34. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.</p> <p>35. Kayıt ve geçmişe yönelik takibe olanak sağlaması açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile <i>memory stick</i>'e aktarılabilmelidir.</p> <p>36. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.</p> <p>37. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.</p> <p>38. Cihaz ağırlığı 70±3 kg olmalı, tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.</p> <p>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</p> <p>40. Cihazın tartı sistemi kapasitesi ve hassasiyeti normalde 3 kg ±2 gr olmalıdır.</p> <p>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</p> <p>42. Cihazın kan pompası hızı 0~200 ml/dak (SRRT işlemlerinde ~400 ml/dakikaya kadar) ve plazma işleme kapasitesi de 0,01~12 litre/saat olmalıdır. Cihazın drenaj ve replasman pomplarının hızı 0,01 ~10 litre/saat olmalıdır.</p> <p>43. Cihazın dolun veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı vermesini sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı dedektörü olmalıdır.</p> <p>44. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.</p>	
<p>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</p>	<p>Ethylene vinyl alcohol copolymer</p>	
<p>DEPOLAMA ŞARTLARI</p>	<p>1. Serin ve kuru yerde (4- 30 C⁰) muhafaza edilmelidir.</p>	
<p>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</p>	<p>Tüm dahili klinikler-Hematoloji Aferez Ünitesi-Terapötik Aferez Sarf Malzemesi</p>	

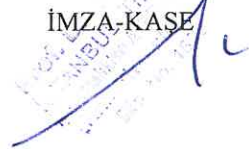
İMZA-KAŞE




İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No:703526

İMZA-KAŞE



	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
<p>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</p>	<p>1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.</p>	
<p>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</p>	<p>1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.</p> <p>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.</p> <p>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</p> <p>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</p>	
<p>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</p>	<p>Ekstrakorporeal dolaşım için kullanılabilen biyouyumlu materyal.</p>	
<p>TESLİMAT ŞEKLİ</p>	<p>1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.</p>	
<p>ZORUNLU ÖZELLİKLER</p>	<p>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</p> <p>2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere 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.</p> <p>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.</p> <p>5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir 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.</p> <p>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.</p>	

İMZA-KAŞE



İMZA
Doç. Dr. İpek YAZAR
İstanbul Üniversitesi - İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 703523

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEZİSİ
İç Hastalıkları Hematoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 185532021/4021

İMZA-KAŞE




T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TAŞINIR MAL SÜREÇ YÖNETİMİ
BİLGİ/ÖNERİ FORMU



DOSYA NO:

TARİH:

MALZEME TÜRÜ

Tıbbi Cihaz Bakım/Onarım/Yedek Parça Demirbaş Tıbbi Sarf
Genel Sarf Laboratuvar Malzemesi İlaç

MALZEME KULLANIM SÜRESİ:

HASTABAŞI MALZEME: HASTA TC KİMLİK NO: _____

3 AY 6 AY 1 YIL 2 YIL SÜRESİZ

ÖZELLİKLİ/MARKALI MALZEME İSE NEDENİ:

.....
.....

DİĞER BİRİMLERDE KULLANILIP KULLANILAMAYACAĞI: EVET HAYIR

ÖNERİLEN İHALE ASIL BİLİRKİŞİ BİLGİLERİ

BİLGİLER	1. ASIL ÜYE	2. ASIL ÜYE
ADI SOYADI	Biyolog Senem DADIN	Hemş. Arzu ÖZDEMİR
E-mail	senemdadin@gmail.com	arzu-hemsire@hotmail.com
TC Kimlik No	17078102376	33422156826
Cep Telefonu	0532 793 31 66	0506 138 64 24
Dahili Numara	32655	32655

ÖNERİLEN İHALE YEDEK BİLİRKİŞİ BİLGİLERİ

BİLGİLER	1. YEDEK ÜYE	2. YEDEK ÜYE
ADI SOYADI	Hemş. Nuray MARANGOZ	Hemş. Mahmure USLU
E-mail		mahmureuslu@hotmail.com
TC Kimlik No	51055587602	26950718468
Cep Telefonu	0554 126 64 63	0535 779 21 57
Dahili Numara	32655	32655

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Ürün teslimi sözleşmenin imzalanmasından itibaren 15(onbeş) gündür. Kurumumuzun istediği doğrultuda sipariş üzerine tek seferde tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde teslim edilir. Ancak kurumumuzun talep ettiği malzemeler, yüklenici tarafından talep dildiği tarihten itibaren en geç 15 (onbeş) takvim günü içerisinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi deposuna teslim edilmek zorundadır.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi K. H. H. H.
İç Hast. ve Hematoloji B.D.
Dip. Tescil No: 185532021/1855321

Doç. Dr. İpek YÖNAL HİNDİLERDEN
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Hematoloji B.D.
Diploma Tescil No: 708326

TARİH - İMZA
3/1/20