



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 0
İstem Tarihi : 08/01/2021
Bölüm Adı : Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu

Döküm Tarihi : 08/01/2021 11:45:00

Malzeme Kodu : J01-010951
Malzeme Adı : HO1000 FOTOFEREZ SETİ.

İŞİNLAMA TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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, 1adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi olmalıdır.
- 5-Torba steril ve pyrogen free olmalıdır.
- 7-Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır.
- 8-Torba CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı tamamlanmış olmalıdır.
- 9-Cihazda kullanılacak setler kesinlikle setleme ve prime işlemi gerektirmemelidir.

İŞİNLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Cihazın torbayı alttan ve üstten ışınlayacak şekilde iki adet UVA lamba kartuş seti olmalıdır. Her kartuşta 3 UVA lamba, toplamda 6 UVA lamba olmalıdır. Kartuşların ömrü 1 yıl olmalı ve her bir yılda kartuşlar firma tarafından değiştirilmelidir. Kartuş ömrü bittiğinde cihaz ekranında uyarı vermelidir.
- 2-Cihaz ultraviyole ışınlama işlemi çalkalamalı tepsisi ile tamamen bilgisayar kontrolü ile yapmalıdır. Her 1cm2'ye eşit miktarda enerji ışımlandığını bu tepsi üzerindeki sensörler yardımı ile ölçmeli ve işlem sonunda raporlamalıdır. Ürüne

HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN	
<p>Öğr. Gör. Dr. Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kök Hücre Nakil Ünitesi Bölüm No: 28598</p>	<p>Öğr. Gör. Dr. Mustafa KARACAOĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kök Hücre Nakil Ünitesi Bölüm No: 28598</p>	<p>Prof. Dr. Münir YAĞCI T.C. Gazi Üniversitesi İç Hastalıkları Hematoloji Bölümü Bölüm No: 35243-30477</p>	

Öğr. Gör. Dr. Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

4- Verilecek jule değeri ayrıca isteğe göre de manuel olarak ayarlanabilmelidir.

3-Cihaz, içerisindeki sensörler sayesinde ürün yoğunluğunu ölçüp, ışınlama süresini otomatik olarak kendi belirleyip işlemi gerçekleştirmelidir. Ürün miktarı ve hematokrit değeri girmeye gerek olmamalıdır.

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. Söz konusu bilgiler cihaz hafızasında depolanmalı ve gerektiğinde ileri bir tarihte de kullanılabilir.

5-Cihaza bağlı barkod okuyucu bulunmalı ve ürün torbası cihaza 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 yapıştırılabilir.

8-Cihaz üzerinde dokunmatik LCD ekran olmalı ve LCD ekran üzerinden tüm işlemler dokunmatik olarak yapılabilir.

9-Ekran üzerinden işlem esnasındaki tüm değerler görülebilmelidir.

10-Cihaz Türkçe menüye sahip olmalıdır.

12-Cihaz CE belgeli olmalı ve ÜTS kaydı tamamlanmış olmalıdır.

13-Cihazda bir problem olduğu takdirde ihaleyi alan firma 24 saat içinde müdahale etmeli eğer sorun 24 saat içerisinde çözülmez ise firma cihazı yenisi ile değiştirmelidir.

14-Teklif edilen cihaz ve ışınlama torbası aynı marka olmalıdır.

15-Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından cihaz UVA ışınlama işlemini korumalı olarak yapmalıdır. Cihaz çalışırken UVA ışınları kesinlikle cihaz dışına çıkmamalıdır. Bu sayede hasta ve kullanıcı kesinlikle UVA ışınlarına maruz kalmamalıdır.

16-Işınlama süresi her işlemde 15 dakikayı geçmemelidir.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Öğr. Gör. Dr. Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kök Hızır Nakil Ünitesi Sıkıy. No: 28598</p> <p>Öğr. Gör. Dr. Mehmet Ali KARACAOĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kök Hızır Nakil Ünitesi Sıkıy. No: 28598</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Öğr. Gör. Dr. Mustafa YAGCI T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi İç Hastalıkları Hemşireliği Ünitesi Dip. No: 35243-30277</p>
---	---

Öğr. Gör. Dr. Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi