



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 0

Döküm Tarihi : 08/01/2021 10:46:00

İstem Tarihi : 08/01/2021

Bölüm Adı : Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-014451

HO1016 AFEREZ SETİ, TERAPÖTİK İŞLEMLER İÇİN (MODEL 1)

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi

Plazma/Eritrosit Değişim Seti Teknik Şartnamesi

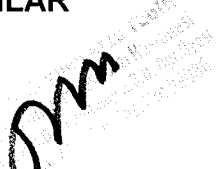
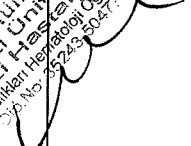
- 1- Set, plazma ve eritrosit değişimi işleminde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 2- İstekli firma, alınan setler bitene kadar, alınan setlerin uygun olduğu cihazın kurumda bulunmaması durumunda, 3 (üç) adet cihazın, mülkiyeti firmada kalmak üzere, merkezde hazır bulunmasını sağlayacaktır.
- 3- Sistem sürekli akım prensibiyle çalışacaktır.
- 4- Sistem işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplayacak ve ACD-A kullanımını otomatik olarak bu kriterlere göre belirleyecektir. İşlem esnasında hastaya giden ACD-A ana ekrandan takip edilebilecektir.
- 5- Sistem donör/hasta hematokriti değerinin girilmesine olanak sağlayacak ve bu değer ile ayırıştırma arayüzünü otomatik olarak belirleyecektir.
- 6- Cihazda hasta güvenliği ve takibi açısından maksimum ACD-A infüzyon hızını belirleme seçeneği bulunmalıdır. Cihaz bu özelliği sayesinde işlemin hiçbir aşamasında belirlenen değeri geçmemelidir.
- 7- Cihaz terapötik plazma değişim işlemlerinde hasta trombositini korumalı ve trombosit kaybını önleyici özellikte olmalıdır. Birden fazla istekli firma olması durumunda madde 9 kapsamında değerlendirme yapılacaktır.
- 8- İstekli firma, cihazlarla birlikte 2 adet tube-sealerı setler bitene kadar, merkezin kullanımı için temin edecektir.
- 9- Birden fazla istekli firma olması durumunda, cihazdan beklenen özellikler, istekli firmalar tarafından demo yapılarak üniteye sunulmalı ve belgelendirilmelidir. Ayrıca sonuçların uygunluğu kurum tarafından

<p>Uzm.Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu Sıra No: 28598</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p>Doç.Dr. Mustafa YAKICI T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu Sıra No: 35748-50-47</p> <p>ONAYLAYAN</p>
--	---

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

değerlendirilecektir.

- 10- Cihaz yazılımı Türkçe olacaktır ve tüm işlem verilerine aynı anda ulaşmayı mümkün kılan grafik arayüzleri bulunacaktır.
- 11- Cihaz üzerinde toplama ya da uzaklaştırma hatlarındaki eritrosit yoğunluğu, hemoliz riski dahil olmak üzere, denetleyen bir dedektör bulunacaktır.
- 12- Setler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.
- 13- Sözleşme süresince alınan ve miatları yaklaşan setler, firmaya 3 (üç) ay önceden haber vermek kaydı ile miktar gözetmeksizin firma tarafından yeni tarihli setler ile değiştirilecektir.
- 14- Tedavi sırasında cihaz ya da set kaynaklı arıza nedeniyle kullanılmayan malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.
- 15- Setler etilen oksit gazıyla ya da gamma radyasyon ile steril edilmiş olup özel ambalajı içinde kullanıma sunulacaktır.
- 16- İstekli firma, setler ile birlikte gerekli olacak fistül ve set başına 1500 ml ACD-A' yı merkeze teslim edecektir.
- 17- Setler CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
- 18- Cihazlar modelinin en yeni versiyonu olacaktır. Periyodik bakım ünitenin ihtiyacı doğrultusunda, ünitenin istediği zamanlarda ve sıklıkta yapılacaktır.
- 19- Teknik hizmetler 24 saat kesintisiz sağlanabilmelidir. Cihazlarda meydana gelen arızaların tamir işi 3 günü geçecek olursa firma çalışmayan cihazın yerine çalışır durumda yeni bir cihazı merkezin kullanımına sunacaktır.
- 20-

<p>Uzm.Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kök Hastane Nakil Ünitesi Sicil No: 28598</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p> 	<p>Doç.Dr. Mümin KILIÇ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi Sicil No: 37243-30477</p> <p>ONAYLAYAN</p> 
--	---