



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 0

Döküm Tarihi : 08/01/2021 10:48:00

İstem Tarihi : 08/01/2021

Bölüm Adı : Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-014083

HO1001 AFEREZ SETİ, KÖK HÜCRE TOPLAMA İÇİN (MODEL 2).

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Terapötik Aferez Merkezi Kök Hücre Ayırma Seti
Teknik Şartnamesi

- 1- Set, periferik kök hücre toplanması ve her türlü mononükleer hücre ayrıştırılması işleminde kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 2- İstekli firma, alınan setler bitene kadar, alınan setlerin uygun olduğu 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 ayrıştırma arayüzünü otomatik olarak belirleyecektir.
- 6- Periferik kök hücre toplama işlemlerinde tedavi kalitesi ve verimliliği gereği, cihazın toplayacağı ürün %3-5 hematokrit seviyesini geçmemelidir.
- 7- İstekli firma, cihazlarla birlikte 2 adet tube-sealerı setler bitene kadar, merkezin kullanımı için temin edecektir.
- 8- Birden fazla istekli firma olması durumunda, cihazdan beklenen özellikler, istekli firmalar tarafından demo yapılarak üniteye sunulmalı ve belgelendirilmelidir. Ayrıca sonuçların uygunluğu kurum tarafından değerlendirilecektir.
- 9- Cihaz yazılımı Türkçe olacaktır ve tüm işlem verilerine aynı anda ulaşmayı mümkün kılan grafik arayüzleri

<p>Uzm.Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Kök Hücre Ayırma Stoğu Eski No: 23593</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p><i>[Signature]</i></p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Prof. Dr. Mümtaz İLHAN Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kan Hastalıkları Hematoloji Öğr. Üyesi Eski No: 22243-507</p>
--	--	---

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

bulunacaktır.

- 10- Cihaz üzerinde toplama ya da uzaklaştırma hatlarındaki eritrosit yoğunluğu, hemoliz risk dahil olmak üzere, denetleyen bir dedektör bulunacaktır.
- 11- Setler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl matlı olmalıdır.
- 12- 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.
- 13- Tedavi sırasında cihaz ya da set kaynaklı arıza nedeniyle kullanılmayan malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.
- 14- Setler etilen oksit gazıyla ya da gamma radyasyon ile steril edilmiş olup özel ambalajı içinde kullanıma sunulacaktır.
- 15- İstekli firma, setler ile birlikte gerekli olacak fistül ve set başına 1500 ml ACD-A' yı merkeze teslim edecektir.
- 16- Setler CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
- 17- Cihazlar modelinin en yeni versiyonu olacaktır. Periyodik bakım ünitenin ihtiyacı doğrultusunda, ünitenin istediği zamanlarda ve sıklıkta yapılacaktır.
- 18- 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.
- 19-

<p>Uzm. Özlem KARACAOĞLU YURDAGÜL T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Klinik Hematoloji Bölümü E-posta No: 23353</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p> <p><i>[Signature]</i></p>	<p>Uzm. Dr. Mustafa KAYA T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Klinik Hematoloji Bölümü E-posta No: 32213-30477</p> <p>ONAYLAYAN</p> <p><i>[Signature]</i></p>
--	---

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