

AFEREZ TROMBOSİT SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Setler ve malzemeler, birlikte teklif edilen cihazla tam uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- 2-Aferez seti tamamen kapalı sistem ve dolayısı ile steril olmalıdır. Standart programlarındaki kan komponentlerini elde etmek için ek bir sistem ve işleme gerek duyulmamalıdır.
- 3-Set içindeki tüm malzemelerin;
 - Sisteme (aferez cihazına ve programa) uygunluğunun sağlandığı,
 - Sistemi beklenen performansta ve herhangi bir arıza ya da kesintiye neden olmaksızın çalıştırdığı,
 - Sistemin yazılımı ile tam uyumlu olup çalışma sonuçlarını kabul edilebilir kalite kontrol sınırları içinde olduğu referans gösterilerek ispatlanmalıdır.
- 4-Ürünlerdeki lökosit miktarı 1×10^6 değerinin altında olmalıdır. Firma teklif ettiği cihazın bu lökosit miktarını 1×10^6 'nın altına çekebildiğini orijinal katalog ile ispat etmelidir. Eğer bunu gerçekleştiremiyorsa alınacak set miktarı kadar log 4 lökosit filtresi vermelidir.
- 5-Cihaz ile gerçekleştirilen trombosit aferezi işlemlerinde ortalama 3×10^{11} ile 4×10^{11} / ünite trombosit toplanmalıdır.
- 6-Setler en az beş gün süreyle ürün toplama torbalarına sahip olmalıdır.
- 7-Setlerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az iki yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Uygun koşullarda kullanılmasına ya da saklanmasına karşın son kullanım tarihinden önce bozulan ve stabilitesini yitirerek çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyen setler yenisi ile değiştirilecektir.
- 9-Setler son kullanım tarihinden iki ay öncesinden firmaya haber verilmek kaydı ile uzun miadlı yeni setler ile değiştirilecektir.
- 10-Cihaz ve setlerin Sağlık Bakanlığından onaylı Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kayıtları, teklif ile beraber verilecektir.
- 11-Setler ile beraber aferez ünitemizde kullanılmak üzere iki adet kabinli ve ısı göstergeli ajitatör ile iki adet hortum birleştirme cihazı konsinye verilecektir.
- 12- Setlerin Avrupa birliği Standartlarına uygun CE belgesi bulunmalıdır.
- 13- TİTUBB (Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası), UBB (Ulusal bilgi bankası) barkod kodları, sut ve sut alan kodlarından kaynaklanan zararlar ve kesintiler yüklenici firmaya aittir.
- 14- Satın alınan ürünlerin TİTUBB ekranında bayilik ve EC, CE sertifikalarının süreleri, ihale süresinden kısa olmamalıdır.
- 15-Setler ile birlikte verilecek cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

Y.Y.U. Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ramazan ESEN
İç Hastalıkları-Endokrin ve Metabolizma Uzmanı
Dip. Tes. No: 10701/132550

Dr. Öğr. Ü. Murat ALAY
Y.Y.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları-Endokrin ve Metabolizma Uzmanı
Dip. Tes. No: 114231/124609

AFEREZ TROMBOSİT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İstemi yapılan setlerin tümü sarf edilinceye kadar setlere tam uyumlu ve tromboferez işlemine uygun beş (5) adet aferez cihazı herhangi bir ön koşul olmaksızın ünitemizin kullanımına verilmelidir. Cihazların teknolojisi yeni olmalıdır (son on yıl içinde üretilmiş olmalı). Setler bitmeden aynı cihazın yeni bir üst versiyonu çıkarsa kurum isteği doğrultusunda cihazlar yeni versiyonları ile değiştirilmelidir.
2. Cihaza ait her türlü sarf malzemesi firma tarafından sağlanmalıdır.
3. Cihaz trombosit değeri uygun olan donörlerden tek bir işlemde double trombosit toplama özelliğine sahip olmalıdır.
4. Kullanım hatası dışında cihazla alakalı nedenlerden veya setteki teknik kusurlardan dolayı kullanılmayan setler yenileri ile değiştirilecektir.
5. Cihazın çalışma verimi ve devamlılığı kullanım süresi boyunca firma tarafından sağlanacaktır. Ayrıca uygun özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) her dört cihaza da temin edilmelidir.
6. Cihaz 220 V, 50 Hz frekanslı şebeke gerilimi ile çalışabilir özellikte ve elektrik kesintisi durumunda herhangi bir aksamaya meydan vermeden kaldığı yerden işleme devam etmelidir. Özellikte olmalıdır.
7. Cihaz otomatik mikro işlem kontrolü ve dijital göstergesi yardımı ile işlem basamakları programlar ve alarmları gösterebilecek özellikte olmalıdır.
8. Cihaz otomatik mikro işlem kontrolü ve dijital göstergesi yardımı ile işlem basamakları programlar ve alarmları gösterebilecek özellikte olmalıdır.
9. Cihaz hasta ya da donörden kan alarak istenen ürün ayrıldıktan sonra içinde kalan kanı geri verecek özellikte olmalıdır.
10. Cihaz vericinin güvenliği için en az aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
 - Çekme ve geri dönüş hattı dedektörleri
 - ACD akımı kontrol dedektörleri
 - ACD hattı hava dedektörü
12. Cihazın dizaynı acil durumlarda acil bir kan transfüzyonu hattıyla kan ürünleri, ilaç vb. verilmesine uygun olmalıdır.
13. Firma; cihazın herhangi bir aksamaya olmaksızın 24 saat çalışabilmesi için aylık periyodik bakımının yanı sıra, cihaza ve fonksiyonlarına tamamen hakim deneyimli bir teknik eleman bulundurulmalıdır.
14. Ünitemizde cihazı kullanacak elemanların eğitimi firma tarafından yapılacaktır. Firma cihazın kullanma kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe olarak verecektir.
15. Cihaz kullanılacak yedek parça dâhil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza olması halinde 24 saat içinde müdahale edilecek onarılmayan cihaz 72 saat içinde yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Setler bitinceye kadar geçerli olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Prof. Dr. Ramazan ESEN
Tıbbi Onkoloji - Hematoloji
Dip. Tes. No. 132313255d

Dr. Öğr. Ü. Murat ALAY
Y.Ü. Tıp Fakültesi
Metabolizma Uzmanı
124609