



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1232
İstem Tarihi : 12/09/2018
Açıklama : SGK GERİ ÖDEMESİ OLAN 3 AYLIK İHTİYAÇ.
Bölüm Adı : Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu

Döküm Tarihi : 12/09/2018 16:01:00

Malzeme Kodu : J01-014083
Malzeme Adı : HO1001 AFEREZ SETİ, KÖK HÜCRE TOPLAMA İÇİN (MODEL 2).

KAN HÜCRE AYIRMA SETİ(AFEREZ SETİ KÖK HÜCRE TOPLAMA İÇİN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 01.Setler; Lokoferez işlemi ve kök hücre toplama işlemlerine olanak vermelidir.
- 02.Setler etilen oksit gazıyla ya da gamma radyasyon ile steril edilmiş olup özel ambalajı içinde kullanıma sunulmuş olmalıdır.
- 03.Kullanılacak olan setler sürekli akım prensibiyle çalışan cihazlara uyumlu olmalıdır.
- 04.Setler CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
- 05.Kullanılacak setler donör veya hastadan kanın alınması ve geri verilmesi için iki ayrı hatta sahip olmalıdır.
- 06.Setlerin içinde alış ve dönüş hatlarında basıncın kontrolünü sağlayan basınç transdüseri donları yada sensör girişleri bulunmalıdır.
- 07.Setlerin santrüfüj kısmında,kanın ve komponentlerin geçtiği hatlar özel bir sistemle bir araya getirilip korunmuş olmalıdır.
- 08.Setin ekstra korperiyal hacmi 300 ml. aşmamalıdır.
- 09.Setlerin kullanım miyadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 10.Yüklenici firma istenildiği takdirde ünitenin ihtiyacına göre farklı opsiyonlardaki setlerle değişim yapabilmelidir.Bu değişim mevcut olan setler tamamen bitene kadar ve son kullanım ömrü dolmadan ünitemizi mağdur etmeyecek şekilde gerçekleşmelidir.
- 11.Bahsi geçen setlerin kullanımı için sunulacak olan cihazın sürekli akım prensibiyle çalışması,işlemin daha kaliteli ve verimli olması için hasta parametrelerini,cihaza girildiğinde otomatik olarak işlem parametrelerini belirleyebilmeli bunu yanında, manuel olarak interface manipilyonuna izin vermeli ve yapılan değişiklikleri diğer parametrelere otomatik olarak yansıtmalıdır.Donör yada hasta,güvenliği için alış-dönüş hatları basınç sensörü,hemoliz detektörü dönüş hava sensörü gibi güvenlik önlemlerini kesintisiz uygulayabilmeli ve bu bilgileri kullanıcıya bir ekran sayesinde sürekli gösterebilmelidir.Tehlike anında cihaz durmalı ve kullanıcıya sesli olarak bildirmelidir.
12. Setlerin kullanımı için yüklenici firma 2 adet cihazı kullanımımıza sunacaktır.Cihazlar modelinin en yeni versiyonu olacaktır . Periyodik bakım ünitenin ihtiyacı doğrultusunda ünitenin istediği zamanlarda ve sıklıkta yapılacaktır.
- 13 Teknik hizmetler 24 saat kesintisiz hergün sağlanabilmeli.Aksi durumda meydana gelecek set zayıyatını yüklenici firma karşılayacaktır.Cihazlarda meydana gelen arzuların tamir işi 3 günü geçecek olursa firma çalışmayan cihazın yerine çalışır durumda yeni bir cihaz temin edip ünite hizmetine sunacaktır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof.Dr. Zeynep Arzu Tayan
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Hizmetleri
Fakültesi, Enfeksiyon Hastalıkları
Bölümü, 06500 Ankara, Dış. İletişim
No: 99086

Prof.Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Sağlık Bakanlığı
Göğüs Hastalıkları Hastanesi
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 9559 - Dip. Teş. No: 99502

14. Yüklenci firma her bir set için 1500 ml (500 ml*3) ACD-A solüsyonu setlerle birlikte temin etmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

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