



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 0
İstem Tarihi : 12/09/2018
Açıklama :
Bölüm Adı : Kök Hücre Ayırma Saklama Stoğu

Döküm Tarihi : 12/09/2018 15:59:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-014451 HO1016 AFEREZ SETİ, TERAPÖTİK İŞLEMLER İÇİN (MODEL 1)

KAN HÜCRE AYIRMA SETİ(AFEREZ SETİ TERAPÖTİK İŞLEMLER İÇİN) SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 01.Setler; Plazma değişimi , Eritrosit değişimi 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 santrüfuj 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 manipstasyonuna 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 arzaların tamir işi 3 günü geçecek olursa firma çalışmayan cihazın yerine çalışır durumda yeni bir cihaz temin edip ünite hizmetine sunacaktır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Zeynep Arzu YEGİEK
Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Hastane Hastahane A.Ş. D. Öğr. Üyesi
No: 247 Dış. Tes. No: 99086

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dış. No: 11453 - Dış. Tes. No: 90532

ONAYLAYAN

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

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

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Zeynep **YEGİN**
Gazi Üni. Tıp Fak. Gazi Hastanesi
S. Matoloji A.B.D. Öğr. Üyesi
T. Dip. No: 99086

Prof. Dr. Züherde Nur **ÖZKURT**
T.C. Gazi Üni. Hastanesi
İç Hastalıkları ve Üroloji Uzmanı
Dip. No: 11585 Tıp. Tes. No: 99502

ONAYLAYAN

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