



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 24598

Düzenleme Tarihi : 02.01.2017

KOD : J01-014083 /

MALZEME ADI : 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 santrüfjü 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 manipülasyonuna 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.
14. Yüklenici firma her bir set için 1500 ml (500 ml\*3) ACD-A solüsyonu setlerle birlikte temin etmelidir.

HAZIRLAYANLAR

Doç. Dr. Zeynep Arzu Yegün  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
B. D. Öğr. Üyesi  
14. Hees. A.B.D. Hıncıncı  
Dip. No: 2247 / 14. Hees. No: 99086

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Cüneyt Müğ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Dip. No: 2247 / 14. Hees. No: 99086