



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2022684

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/02/2022 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	PLAZMAFEREZ SETİ	250,00	ADET
2	LOKOSİT FİLTRELİ KAN TORBASI (ERİTROSİT SUSPANSİYONU İÇİN)	4.000,00	ADET
3	KOK HUCRE TOPLAMA SETİ	30,00	ADET
4	ENTEĞRE KAN İŞLEM SİSTEMİ TROMBOSİT HAVUZLAMA TORBASI	350,00	ADET
5	DEPLESYON SETİ (LOKOFERİZ VE TROMBOFERİZ)	20,00	ADET

**TEKLİF NO** : 2022684  
**NOT** : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR.  
**İLGİLİ KİŞİ** : YUSUF GÜLER  
**TEL** : 2324122405  
**E-MAIL** : yusuf.guler@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

**D.E.Ü. UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**  
**KAN MERKEZİ KAN TORBA SİSTEMLERİ GENEL**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname Kan Merkezi için kullanılacak mal ve malzemeler ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Detay teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.

2. Tüm tıbbi malzemelerde mutlaka Kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış ürün numarası (barkod) belirtilmeli, kutuların ve ürünlerin üzerine onaylanmış barkod numarası yazılmalıdır.

3. Teknik şartnamelerde belirtilen Ek 2 bir bütün olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

4. Mal ve Malzeme isimleri ürünü tanımlamak için kullanılmış olup, muadil olabilecek ürünler teknik onay alınmak kaydı ile değerlendirilmeye alınacaktır.

5. Tekliflerin değerlendirilmesinde fiyat dışı unsur olarak kullanılabilen kalite, teknik değer ve verimlilik gibi faktörler genel ve detay teknik özelliklerde belirtilmiştir.

6. Mal ve Malzeme ile ilgili tanımlanan ebat, kalibre ve ağırlık, kullanım aralığı gibi ölçülerde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar -uygunluk koşulu ile-kabul edilebilir.

7. Firmalar, teklif ettikleri ürünün genel adı yanında marka/tip/no/boyut gibi özelliklerini; varsa Emekli Sandığı Protokol kodu ve özelliklerini açık olarak belirtmelidirler.

8. Satın alınacak sarf malzemelerin (EK-1) genel özellikleri:

- En az bir adet olmak üzere uygun sayıda ürün numanesi Ürün Numune Formu ve broşür / kataloglar ile birlikte Kan Merkezi Sorumlu Hekimine teslim edilecektir.
- Teknik ve mali özellikleri nedeni ile numune verilemeyecek ürünlerde teknik tıyenin konuyu açıklayan raporu aranacaktır.
- Hastanemizde uzun süre sorunsuz bir şekilde kullanılmış (veya kullanılmakta olan malzemelerden) idarenin onayı olmak koşulu ile numune getirme şartı aranmayabilir.
- Numuneler birim orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Ambalaj içinde kir, pas, yabancı madde vb bulunmamalıdır. Ambalaj üzerinde; ürünün adı, markası, fiziksel özellikleri, üretim tarihi, son kullanım tarihi, kalite ve üretim standartı (UBB kodu), steril olması gereken malzemeler için sterilizasyon özellikleri (E.O, buhar, gama sterilizasyon gibi), sterilizasyon tarihi, sterl kalma süresi ve steril olduğu gösterilmelidir. Gama sterilizasyonda sterilizasyonun uygun şartlarda yapılmış olduğunun belgelenmesi istenebilir.

9. Numune değerlendirmesi; ambalaj, fiziksel özellikler ve klinik kullanım özellikleri kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğuna hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonu karşılaması, işlem havuzundaki ilgili

diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.

10. İhaleyi alan firmanın ürün sorumlusu, tüm çalışma sistemleri kurulduktan sonra 15 gün süre ile laboratuvar çalışanlarına eğitim vermeye yükümlüdür.

11. Torbalar ve kullanmak üzere verilen cihazlarla elde edilen kan ürünleri, Avrupa konseyi yayınlarından; "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" ISBN 92-871-5075-3, Avrupa Konseyi-Ocak 2003 (*Kan Komponentlerinin Hazırlanması, Kullanımı ve Kalite Güvencesi Rehberi*)'nde kabul edilen değerleri Kan Merkezinde ihale sonrası yapılan kalite kontrol çalışmasında karşılamalı ve kalite kontrolü gösteren Kan Merkezi Laboratuvar onayı yazılı olarak alınmalıdır.

12. Firmalar ihale onayını takiben her üç ayda bir, her kan ve kan ürününden 20 'şer üniteye kapsamlı kalite kontrol çalışması yapmalıdır. Bu sonuçlarda Avrupa konseyi yayınlarından; "Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" ISBN 92-871-5075-3, Avrupa Konseyi-Ocak 2003 (*Kan Komponentlerinin Hazırlanması, Kullanımı ve Kalite Güvencesi Rehberi*)'nde kabul edilen değerleri Kan Merkezine yapılan kalite kontrol çalışmasının sonuçlarının uygunluğunu Kan Merkezi laboratuvarı onayı yazılı olarak alınmalıdır. Uygunluğa neden olan sebepleri giderilmesi sorumluluğu firmaya aittir.

### 13. SERTİFİKALAR:

#### Torbalar için:

a. Kan Torbaları için UBB kodu koliler üzerinde olmalıdır.

#### Cihazlar için:

- a. Cihaz ile ilgili bakım-onarım servisi Türkiye'de ve İzmir'de yerleşik, bu konuda eğitilmiş (eğitim sertifikası), yeterli malzeme stoğu olan bir teknik servis tarafından sağlanmalıdır.
- b. Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- c. Teknik Servis Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- d. Cihazla ilgili problemlerde teknik servis en geç 12 saat içerisinde müdahale eder, kan merkezinin işleyişini aksatmayacak şekilde geçici çözüm bulur, 48 saat içerisinde sorunu gideremez ise ve işlemler aksıyorsa geçici bir cihaz koyar. Bu süreyi aşan problemler hastane yönetimine raporla bildirilmelidir.
- e. 1 haftayı aşan tamir süreçlerinde, aynı fonksiyonları karşılayan geçici bir cihaz ücretsiz olarak temin edilecektir
- f. Cihaz yılda 360 gün full time çalışabilir olmalıdır. (365/ 360 gün )
- g. Cihaz kullanım esnasında ve sonrasında ekstra sarf malzemesi kullanımına ihtiyaç duymamalıdır.
- h. Cihaz çalışma ses düzeyi 70 dB geçmemelidir.

- i. Cihaz da her türlü elektrik kaçağına karşı % 100 korummuş olmalıdır.
- j. Cihazda istenilen teknik özellikleri üretici firma belgeleri ile belgelenecek ve bu özellikleri taşıdığına ispat edemeyen firmalar ihale kapsamı dışında tutulacaktır.
- k. Cihazların yedek parçaları da dahil olmak üzere bakım-onarım ile ilgili mali ve teknik süreçlerle ilgili yükümlülüklerin tümü yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bu süreçlerle ilgili hiçbir şekilde ücret talep edilmeyecektir.
- l. Kullanım süresi içinde cihazların yazılımsal ve donanımsal olarak versiyon güncellemeleri (upgrade) kan merkezinin resmi yazısı ve idarenin onayı ile en geç 1 ay içinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**14. Teslim özellikleri:**

- Tıbbi malzemenin teslim edileceği depo detay teknik özellikler içinde hastane tarafından belirtilecektir.
- Teslim edilecek ürün orijinal ambalaj içinde olmalıdır.
- Teslimde tüm ürünlerin numune onayı almış ürün ile birebir aynı özelliklerde olması şartı aranacaktır.
- Muayene komisyonunun elindeki numune veya bilgiler ile teslim edilmiş ürünlerin farklı özelliklerde ürünler olduğu tespit edildiğinde herhangi bir uyarı yapılmaksızın cezai işlemler başlatılacaktır.

15. Teslim tarihinde ki raf ömrü, kan toplama torbalarında en az 2 yıl olmalıdır.

16. Teslim edilmiş malzemelerin kullanımı sırasında, ürünün şartname hükümlerini karşılamadığı veya kullanım özelliklerini yitirdiği tespit edilen malzemeleri tanzim etmeyi veya 3 ay içinde değiştirmeyi taahhüt edecektir.

17. Sarf malzeme ile birlikte, tüm sarf malzemelerin kullanılması / tüketilmesi ile sınırlı olmak üzere, EK-1 ve EK-2 de minimum detay özellikleri belirtilen cihazlar verilecektir. Kan Merkezinin optimum çalışabilmesi için Ek-1 ve Ek-2 listede belirtilen cihazların dışında gereksinim duyulacak cihazlar ihale bedelinin % 10'nu geçmemek şartı ile kan merkezinin istemi ve idarenin onayı alınmak kaydı ile firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

18. Numune Bilgi Formu: Numune bilgi formu (1-10. maddeler firma tarafından doldurularak Kan Merkezi Sorumlu Hekimine teslim edilecektir.

19. Bu şartnameler ile birlikte, firmalar teklif ettikleri mal ve malzemeler ile ilgili teknik şartnameyi okuduklarını, anladıklarını ve teklif ettikleri mal ve malzemelerin şartname hükümlerine uygun olduğunu, gerektiğinde bunu 3 gün içinde numune ürün üzerinde ispat edeceklerini kabul ederler.

YAVUZ DOĞAN  
Tıbbi Sarf Ürünleri Sorumlusu  
Kan Merkezi  
Tıbbi Sarf Sorumlusu



  
Dr. Öğretim Üyesi  
Yavuz DOĞAN  
Dp. No: 654

## SARF MALZEMESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Malzeme Adı	Adet	Detay Teknik Özellikleri
Lökosit Filtreli Kan Torbası Sistemleri		<p><b>ERİTROSİT-LÖKOSİT FİLTRELİ KAN TORBASİ SİSTEMİ</b></p> <p>1. Tamamen kapalı bir sistem de tam kandan lökositlerden arındırılmış Eritrosit, bununla birlikte Trombosit ve Plazma elde etmek üzere tasarlanmış olmalıdır. Tam kandan Buffy Coat'un uzaklaştırılması sayesinde eritrositlerde filtrasyon öncesi bir lökosit azaltılması, daha fazla plazma ve daha kaliteli trombosit elde edilmesi sağlanmalıdır. SAG-M veya ADSOL ek solüsyonunda eritrositler 42 güne kadar saklanabilmelidir. Özel yapılmış PVC transfer torbası sayesinde trombosit saklama dolabında trombositler ajitasyon halinde 5 gün 'e kadar saklanabilmelidir.</p> <p>2. Sistem, kan alma hortumunun bağlı olduğu içerisinde CPD anti koagulan solüsyonu bulunan 450/500 ml ana torba bu torbaya üstten 300/500 ml plazma ve 1 adet min 300 ml trombosit torbası , alttan ana torbaya bağlı filtrasyon öncesi eritrositlerin aktarılacağı 1 adet 450/500ml transfer torbası, ve içerisinde SAG-M veya ADSOL ek solüsyonu bulunan 1 adet 450/500 ml transfer torbadan oluşmalıdır. Ayrıca SAG-M veya ADSOL ve 450/500ml'lik transfer torba arasındaki filtrasyon hortumu üzerinde en az log 4 lökosit filtresi bulunmalıdır.</p> <p>3. Bakteriyolojik kontaminasyonu engellemek ve iğne batması riskine karşılık güvenli numune almak için kan alma hattı üzerinde torba imalatı sırasında monte edilmiş numune alma sistemi olmalıdır. Bu sayede damardan gelen ilk kan ( 10-15 ml) numune tüplerine alınabilir. Bu sistem; Kan alma hortumu üzerinde bir Y parçası, Y parçasının toplama torbasına giden hortumu üzerinde bir klemp, Y parçasının diğer ucunda kısa hortum , klemp buna bağlı kırılma parçası ve ona da bağlı numune alma haznesinden olur. Kırılma parçası il e hazne arasında numune torbası olmalıdır.</p> <p>4. Etiket su ile temas durumunda çıkmamalıdır.</p> <p>5. Torba kenarında numune tüpü takılacak askı yeri olmalıdır.</p> <p>6. Plazma torbasına çıkış ucu kırılarak açılmalıdır.</p> <p>7. Eritrositlerin transfer edileceği transfer torbası ile ana torba arasında kırılma parçasığı olmalıdır.</p> <p>8. Torbalar 5000 g' li k santrifüj hızına dayanıklı olmalıdır.</p> <p>9. Torbalar ve kullanmak üzere verilen cihazlarla elde edilen kan ürünleri, Kan Komponentlerinin Hazırlanması, Kullanımı ve Kalite Güvencesi Rehberinde kabul edilen değerleri karşılamalıdır. Bu değerler Trombosit hacmi &gt; 40 ml. ünitede trombosit sayısı &gt; <math>60 \times 10^9</math> , Ünitede Lökosit sayısı &lt; <math>1 \times 10^6</math> . Hct 0,50-0,70. Hgb ünitede minimum 43 gr olmalı ve bu değerler ihaleyi alan firma tarafından merkezimizde sağlanmalıdır.</p> <p>10. Torba sistemi steril paketlenmiş ve daha sonra gruplar halinde folyo paket içeri sinde paketlenmiş olmalı veya steril şartlarda sağlam paketlenmiş olmalıdır. Paketler su ve nemden etkilenmemelidir. Torba iğne muhafazası kullanımına kadar sterilliğini korumalıdır.</p> <p><b>Veya yukarıdaki şartları karşılayabilecek özellikte diğer bir sistem teklif edilebilir.</b></p>

**ERİTROSİT FİLTRELİ OTOMATİK TAM KAN İŞLEME SETİ**

1. Set; donörlerden tam kan toplamaya ve tam kandan eritrosit, plazma ve trombosit ayrıştırılması işlemlerini tam otomatik olarak yapmaya elverişli bir şekilde tasarlanmış olmalıdır.

2. Set; otomatik kan işleme için kurulacak sisteme tam uyumlu olmalıdır.

3. Set; steril ve kapalı sistem çalışmaya uygun olmalıdır.

4. Set; entegre olarak aşağıdakileri içermelidir:

a. Bir adet kan alma iğnesi; iğne kapakla korunmuş olacak ve donasyon sonrasında koruyucu kılıfla tamamen izole edilebilmelidir.

b. Bir adet örnek torbası; kan alma hattına kırılabilir bir konnektörle bağlı ve vakumlu tüple örnek almaya uygun olmalıdır.

c. Bir adet kan alma torbası; donörlerden tam kan almaya ve işlem sonrasında atık lökositlerin saklanabilmesine uygun olmalıdır. Uygun miktarda CPD içermelidir.

d. Bir adet plazma torbası; ayrıştırılan bir ünite plazmanın saklanması için uygun olmalıdır.

e. Bir adet eritrosit torbası; bir ünite eritrosit ürününün SAG-M ile saklanması için uygun olmalıdır ve SAG-M içermelidir.

f. Bir adet geçici trombosit torbası; bir tam kandan elde edilen trombositlerin havuzlanana kadar bekleyebilmesi için uygun olmalıdır.

g. Bir adet işlem torbası; otomatik ayırma işlemlerinin yapılabilmesi için cihaza tam uyumlu olmalıdır.

h. Bir adet eritrosit için lökosit filtresi; bir ünite eritrosit süspansiyondaki lökositleri en az  $\log_4 (< 1 \times 10^6)$  düzeyinde süzmeye elverişli olmalıdır.

5. Her set için iki adet kan torbası için yapılmış, filtre ve damlalık hazneleri bulunan ve kan torbası ile uyumlu kan verme seti verilmelidir.

6. Setlerle birlikte ve setler kullanıldığı sürece kan merkezinde kullanılmak üzere en az iki adet teknik özellikleri aşağıda belirtilen otomatik tam kan işleme cihazı, bir adet cihazlara entegre soğutma sistemi ve bir adet windows işletim sistemi tabanlı sistem yönetici bilgisayarı kurulmalıdır.

7. Set üzerinde eritrosit torbası ile lökosit filtresi arasında işlem sırasında SAG-M solüsyonunun filtreye ya da işlem torbasına akmaması için bir adet kırılabilir konnektör olmalıdır. Bu konnektör işlemden sonra kırılarak eritrosit süspansiyonunun filtre edilmesi sağlamalıdır.

Cihaz özellikleri	<p><b>Eritrosit- Lökosit Sistemi İçin 5 Adet Optik Separatör</b></p> <p>1. Torba sisteminden 1. santrifüj sonrasında eritrosit ve plazmanın, 2. santrifüj sonrasında trombositlerin optik gözler ve klemler sayesinde otomatik diğer torbalara ayrılmasını sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>2. Ayırım sonrasında istendiğinde hortumlar üzerindeki hortum kapatma cihazları ile kaynak yapılabilir.</p> <p>3. Cihazın eritrosit, plazma, trombosit tartmak üzere en az iki tartısı olmalıdır.</p> <p>4. Üzerinde barkod okuma cihazı olmalı</p> <p>5. İşlem verilerini bilgisayara ve/veya hastane veri tabanına otomatik aktarabilir.</p> <p>6. İşlem verileri: Donasyon ID, operatör ID, cihaz no, barkod 1 . barkod 2, işleme başlangıç saati, işlem sona erme saati, toplanan eritrosit, plazma, trombosit ağırlığı, tüm cihazlar Kan Merkezi bilgi sistemine (bilgisayar kayıt sistemi) gerektiğinde hasta ve yapılan işlemlere ait tüm detay kayıtlarının aktarımını yapabilecek donanıma sahip olmalıdır. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi. Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri , dokümanları (Standart Interface Manual , vb.) sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülük (gerekli media ve diğerleri) firmanın katkısı istenecektir. Bu maddelerde belirtilen yükümlülük Kan Merkezinin resmi yazısını takiben en geç 15 gün içerisinde yapılmalıdır.</p> <p><b>Veya otomatik kan İşleme Sisteminin verilmesi durumunda,</b></p> <p>İhale miktarındaki kanı işleyebilme kapasitesine sahip en az 2 adet cihaz verilmelidir. Cihazın arzı 12 saatte giderilememesi durumunda yüklenici firma yedek cihaz getirmekle yükümlüdür.</p> <p>1. Cihaz; entegre işlem setleri kullanıldığı sürece kan merkezinde kurulu olarak bulundurulacak ve bu süre zarfında her türlü teknik destek, bakım ve onarım işlemleri teklif sahibi firma tarafından gerçekleştirilmelidir.</p> <p>2. Cihaz aynı anda bir ile dört adet arasında tam kan donasyon torbasını işleme kapasitesine sahip olup her bir tam kan donasyonundan bir ünite eritrosit, bir ünite plazma ve bir ünite trombosit eldesi için kullanılacaktır. Bu işlem tek aşamada (dört adet tam kan donasyonu için) ve kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın maksimum yirmibeş dakikada gerçekleştirilmelidir.</p> <p>3. Cihaz; hücrelerin özgül ağırlıkları farklarından yararlanarak santrifüj yoluyla kan komponentlerinin ayrıştırılması ilkesiyle çalışmalıdır.</p> <p>4. Cihaz tam kan ünitesi içeren bir ile dört adet tam kan donasyon torbasının aynı anda kolayca yerleştirilebileceği şekilde tasarlanmış olmalıdır.</p> <p>5. Cihaz; kapağı güvenli bir şekilde kapatılmadan santrifüjün çalışmasına ve santrifüj çalıştığı sürece kapağın açılmasına izin vermemelidir.</p>
-------------------	--

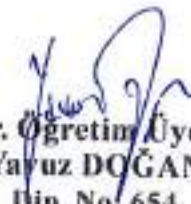
		<p>6. Cihaz; santrifüj işleminden sonra ayrılmış komponentleri otomatik olarak torbalarına aktaracak ve kapatılması gereken hortumları otomatik olarak (mühürleyecektir) kapatmalıdır.</p> <p>7. İşlemin aşamalarını takip etmek için cihaz üzerinde dışarıdan kolayca izlenebilen bir ekran olacaktır. Bu ekran sayesinde kullanıcıya gerekli uyarı ve bilgilendirmeler yapılmalıdır.</p> <p>8. Cihaz üzerinde tümleşik olarak bir barkod okuyucu bulunacaktır. Bu barkod okuyucu sayesinde çeşitli konfigürasyonlar ile ürün barkodu, kullanıcı barkodu ve donör barkodu anında otomatik olarak bir yazılıma aktarımı sağlanacaktır. Böylece işlem ve ürün bilgilerinin izlenebilirliği sağlanacaktır.</p> <p>9. Cihaz; kan merkezinde kullanılan santrifüj, tartma-dengeleme, hortum kapama, ekstraktör işlemlerinin hiçbirisine ihtiyaç kalmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.</p>
<p><b>Kan Alma / Çalkalama</b></p>	<p>8</p>	<p>1. Donör kanını torbaya en az 10 ml girişinden bitimine kadar antikoagülan ile kanın optimal karışmasını sağlamalıdır.</p> <p>2. Bütün kan torbaları karıştırma ve çalkalama özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>3. İstenilen hacimde kan toplanabilmesi özelliğine sahip olmalıdır. Cihazda ayarlanabilir hacim sistemi dijital tuşlarla yapılmalıdır.</p> <p>4. Zaman göstergesi olmalıdır.</p> <p>5. Üzerinde barkod okuma cihazı olmalıdır.</p> <p>6. İşlem verilerini bilgisayara ve/veya hastane veri tabanına otomatik aktarabilmelidir. İşlem verileri: Donasyon Id, operatör Id, cihaz no, barkod 1, barkod 2, kan alma başlangıç saati, kan alma sona erme saati, kan alma süresi, alınacak kan ağırlığı, alınan kan ağırlığı, Tüm cihazlar Kan Merkezi İnfomasyon sistemi ne (bilgisayar kayıt sistemi) gerektiğinde hasta ve yapılan işlemlere ait tüm detaylı kayıtları aktarımını yapabilecek donanıma sahip olmalıdır. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yön olarak) bağlanabilme için Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları (Standart Interface Manuel, vb.) sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler (gerekli media ve diğerleri) firmanın katkısı istenecektir. Bu maddede belirtilen yükümlülük Kan Merkezinin resmi yazısını takiben en geç 15 gün içerisinde yapılmalıdır.</p> <p>7. Kan alma çalkalama cihazı dayanıklı parçalar ve sağlam elektroniklerle donatılmış olmalıdır. Yoğun kullanımdan veya mobil kullanımdan bozulmasını önleyecek sistem mevcut olmalıdır.</p> <p>8. Alınacak kan ağırlığı veya hacmini göstermeli ve alınan kanın hacmi veya ağırlığı dijital olarak göstergeden okunabilmelidir. Kan alımı bitiminde otomatik olarak işlem durdurulmalıdır ve sesli alarmla kullanıcıyı uyarmalıdır.</p> <p>9. Alınan kanın hacim veya ağırlık sapması -10.+10 olmalıdır.</p> <p>10. Açma kapama ve alarm sistemi olmalıdır. Alarm sesli ve görsel olarak uyarmalıdır.</p> <p>11. Kan akım hızı düştüğü zaman alarm vermektir.</p>

<b>Hortum Kapama Cihazı</b>	7	<p>1. 3 Adet maşalı, 2 adet sabit ve 2 adet portatif hortum kapama olarak verilmelidir.</p> <p>2. Cihaz plastik torbaların kan alım sonrasında damardan torbaya kan taşıyan yan plastik hortumu kapayacak özellikte olmalıdır. Her tip torba hortumunu kapatabilmelidir. IV Hortumları ve hücre yıkama gibi PVC hortumlarını emniyetli şekilde kapatabilme özelliğine sahip olmalıdır. Cihaz ön ısıtma gerektirmeden 2 sn içinde hortumu kapatmalıdır.</p>
<b>Hortum sıyırma pensi</b>	5	<p>1. Kan torbası hortumundaki kanın güvenli bir şekilde torbaya sıyırılmasını sağlamak için kullanılır.</p> <p>2. İşlevini yitirmesi durumunda, firmaya tutanakla tesliminden itibaren 15 gün içerisinde yenisini getirmekle yükümlüdür.</p>
<b>Lökosit Filtreli Trombosit Havuzlama Seti</b>		<p>Lökosit Filtreli Trombosit Havuzlama Seti</p> <p>1. Set: bir tam kandan elde edilen trombosit ünitelerinden en fazla altı adedinin havuzlanması ve havuzlama işlemi sırasında lökositlerinin azaltılması yoluyla bir tedavi dozu trombosit ünitesi eldesi için kullanılacaktır.</p> <p>2. Havuzlama seti en az bir adet trombosit torbası içerecektir ve bu torba bir tedavi dozu havuzlanmış trombositin beş gün saklanmasına uygun özellikte gaz geçirgen olmalıdır.</p> <p>3. Havuzlama seti altı adet (bir tam kandan elde edilen) trombosit ünitesinin aynı anda sete steril bağlantı yoluyla bağlanabilmesine uygun altı adet hatta sahip olmalıdır.</p> <p>4. Havuzlama torbası ile trombosit hatları arasında bir adet lökosit filtresi bulunmalıdır. Filtreler trombosit konsantrelerindeki (1 terapötik doz, 4-6 ünite) lökositleri en az 4 log (%99.99 kadar) saflıkta süzebilmelidir. Filtre edilmiş ürünlerin tamamında lökosit sayısı <math>1 \times 10^6</math>'nın altında olmalıdır ve ürün kaybı %10 ve altı olmalıdır.</p> <p>5. Kullanımı kolay olmalı, prime gerektirmemelidir.</p> <p>6. Torbalarda oluşabilecek havanın ya da işlem sonrası kan örneğinin alınabileceği ayrı hat bulunmalıdır.</p> <p>7. Filtre hortumları steril birleştirme cihazı ile birleştirmeye uygun olmalıdır.</p> <p>8. Filtre performansı filtre edilecek ürünün saklanma yaşından ve ısıdan etkilenmemelidir.</p> <p>9. Filtre membranı kan hücrelerine zarar vermeyecek şekilde olmalıdır. Uluslararası biyokompatibilite standartlarına sahip olmalıdır. Havuzlama torbasına bağlı bir adet örnek alma torbası bulunacaktır. Örnek alma torbasından test tüplerine örnek alabilmek için torbaya bağlı bir iğne ve kapağı olmalıdır.</p>
<b>Trombosit Saklama Ajitatorü</b>	1 Ünite	<p>1. Toplamda 200 adet random trombosit saklama kapasitesine sahip, yatay tip cihazlardan oluşmalıdır.</p> <p>2. Cihaz trombosit konsantrelerini periyodik çalkalayarak Agregasyonu önlemek amacı ile kullanıma uygun olmalıdır. En az 5 gün süre ile trombositleri saklama özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>3. Torbaların konulacağı raflar paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, raflar arasında trombosit konsantreleri için uygun ısı ve hava akımının sağlayacak geçiş olmalıdır.</p>

	<p>4. Cihaz çalışırken oluşan ısıdan izolasyon sistemi sayesinde trombosit torbaları etkilenmemelidir.</p> <p>5. Cihaza her boyutta (random ve aferez ) trombosit konulabilmesi ve kolayca ulaşabilmelidir.</p> <p>6. Cihazda kullanımı kolaylaştırıcı ray sistemi olmalıdır.</p> <p>7. Cihazda açma kapama sistemi, görsel ve işitsel alarm sistemi olmalıdır. Alarm hareket sistemi ne bağlı olmalı ve 2-3 dakikadan uzun durduğunda sesli ve görsel alarm çalışmalıdır.</p>
--	--

Y. H. GÖNAL  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji



  
Dr. Öğretim Üyesi  
Yavuz DOĞAN  
Dip. No: 654

**D.E.Ü. UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**  
**KAN MERKEZİ AFEREZ GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname Kan Merkezi için kullanılacak mal ve malzemeler ile ilgili genel özellikleri içermektedir. Detay teknik özelliklerde tanımlı hükümler (varsa) 1. derecede bağlayıcıdır.

2. Tüm tıbbi malzemelerde mutlaka Kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış ürün numarası (barkod) belirtilmeli, kutunun ve ürünlerin üzerine onaylanmış barkod numarası yazılmalıdır.

3. Teknik şartnamelerde belirtilen Ek 1 bütün olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

4. Mal ve Malzeme isimleri ürünü tanımlamak için kullanılmış olup, nandil olabilecek ürünler teknik onay alınmak kaydı ile değerlendirilmeye alınacaktır.

5. Tekliflerin değerlendirilmesinde fiyat dışı unsur olarak kullanılabilen kalite, teknik değer ve verimlilik gibi faktörler genel ve detay teknik özelliklerde belirtilmiştir.

6. Mal ve Malzeme ile ilgili tanımlanan chat, kalibre ve ağırlık, kullanım aralığı gibi ölçütlerde malzemenin kullanım amacını bozmayacak farklılıklar -uygunluk koşulu ile- kabul edilebilir.

7. Firmalar, teklif ettikleri ürünün genel adı yanında marka/tip/no/boyut gibi özelliklerini; varsa Emekli Sandığı Protokol koda ve özelliklerini açık olarak belirtmelidirler.

8. Satın alınacak sarf malzemelerin (EK-1) genel özellikleri:

- En az bir adet olmak üzere uygun sayıda ürün numunesi Ürün Numune Formu ve broşür / kataloglar ile birlikte Kan Merkezi Sorumlu Hekimine teslim edilecektir.
- Teknik ve mali özellikleri nedeni ile numune verilemeyecek ürünlerde teknik üyenin koruyucu açıklayan raporu aranacaktır.
- Hastanemizde uzun süre sorunsuz bir şekilde kullanılmış (veya kullanılmakta olan malzemelerden) idarenin onayı olmak koşulu ile numune getirme şartı aranmayabilir.
- Numuneler birim orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Ambalaj içinde kir, pas, yabancı madde vb bulunmamalıdır. Ambalaj üzerinde; ürünün adı, markası, fiziksel özellikleri, üretim tarihi, son kullanım tarihi, kalite ve üretim standartı (UBB kodu) steril olması gereken malzemeler için sterilizasyon özellikleri (E.O. buhar, gama sterilizasyon gibi), sterilizasyon tarihi, steril kalma süresi ve steril olduğu gösterilmelidir. Gama sterilizasyonda sterilizasyonun uygun şartlarda yapılmış olduğunun belgelenebilir.

9. Numune değerlendirmesi; ambalaj, fiziksel özellikler ve klinik kullanım özellikleri kapsamında yapılacaktır. Numunenin klinik kullanım uygunluğu hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyona karşılması, işlem havuzundaki ilgili

diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilecektir.

10. İthalatçı alan firmanın ürün sorumlusu, tüm çalışma sistemleri kurulduktan sonra 15 gün süre ile laboratuvar çalışanlarına eğitim vermekle yükümlüdür.

### SERTİFİKALAR

**Torbalar için:**

a. Aferez setleri için UBB kodu koliler üzerinde olmalıdır.

**Cihazlar için:**

- a. Cihaz ile ilgili bakım-onarım servisi Türkiye'de ve İzmir'de yerleşik, bu konuda eğitilmiş (eğitim sertifikası), yeterli malzeme stoku olan bir teknik servis tarafından sağlanmalıdır.
- b. Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- c. Teknik Servis Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- d. Cihazla ilgili problemlerde teknik servis en geç 12 saat içerisinde müdahale eder, kan merkezinin işleyişini aksatmayacak şekilde geçici çözüm bulur, 48 saat içerisinde sorunu gideremez ise ve işlemler aksıyorsa geçici bir cihaz koyar. Bu süreci aşan problemler hastane yönetimine raporla bildirilmelidir.
- e. 1 haftayı aşan tamir sürelerinde, aynı fonksiyonları karşılayan geçici bir cihaz ücretsiz olarak temin edilecektir
- f. Cihaz yılda 360 gün full time çalışabilir olmalıdır. (365/ 360 gün )
- g. Cihaz kullanım esnasında ve sonrasında ekstra sarf malzemesi kullanımına ihtiyaç duymamalıdır.
- h. Cihaz çalışma ses düzeyi 70 dB geçmemelidir.
- i. Cihaz da her türlü elektrik kaçağına karşı % 100 korunmuş olmalıdır.
- j. Cihazda istenilen teknik özellikleri üretici firma belgeleri ile belgelenecek ve bu özellikleri taşıdığına ispat edemeyen firmalar ihale kapsamı dışında tutulacaktır.
- k. Cihazların yedek parçalar da dahil olmak üzere bakım-onarım ile ilgili mali ve teknik süreçlerle ilgili yükümlülüklerin tümü yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır. Bu süreçlerle ilgili hiçbir şekilde ücret talep edilmeyecektir.
- l. Kullanım süresi içinde cihazların yazılımsal ve donanımsal olarak versiyon güncellemeleri (upgrade) kan merkezinin resmi yazısı ve idarenin onayı ile en geç 1 ay içinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

11. **Teslim özellikleri**

- Tıbbi malzemenin teslim edileceği depo detay teknik özellikler içinde hastane tarafından belirtilecektir.
- Teslim edilecek ürün orijinal ambalaj içinde olmalıdır.

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

**Prof.Dr.Fatih DEMİRKAN**  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dip.No: 8337  
İç Hast Tezci No: 33892  
Hematoloji Tezci No: 43953

- Teslimde tüm ürünlerin numune onayı alınmış ürün ile birebir aynı özelliklerde olması şartı aranacaktır.
- Muayene komisyonunun elindeki numune veya bilgiler ile teslim edilmiş ürünlerin farklı özelliklerde ürünler olduğu tespit edildiğinde herhangi bir uyarı yapılmaksızın cezai işlemler başlatılacaktır.

12. Teslim tarihinde ki raf ömrü, aferez setlerinde en az 1,5 yıl olmalıdır.

13. Teslim edilmiş malzemelerin kullanımı sırasında, ürünün şartname hükümlerini karşılamadığı veya kullanım özelliklerini yitirdiği tespit edilen malzemeleri tanzim etmeyi veya 3 ay içinde değiştirmeyi taahhüt edecektir.

14. Sarf malzeme ile birlikte, tüm sarf malzemelerin kullanılması / tüketilmesi ile sınırlı olmak üzere, EK-1 de minimum detay özellikleri belirtilen cihazlar verilecektir. Kan Merkezinin optimum çalışabilmesi için Ek-1 listede belirtilen cihazların dışında gereksinim duyulacak cihazlar ihale bedelinin % 10'nu geçmemek şartı ile kan merkezinin istemi ve idarenin onayı alınmak kaydı ile firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazlar ile ilgili fiyat listesi ihale dosyasına konulacaktır.

15. Aferez setler teknik detayda belirtilen;

- Aferez cihazı; şartnameye uygun şekilde kök hücre aferezi yapmaya uygun olmalıdır.

- Şartnamede belirtilen her grup aferez setlerinin olası belgelendirilmiş kayıplarına karşılık (enfeksiyon test pozitifliği ve cihaz arıza durumunda) ihale miktarının %5 i aşmamak şartı ile istenildiğinde bedelsiz olarak verilecektir.
- Aferez işlemleri artarsa ve Kan Merkezi istekte bulunursa firmalar talebi karşılayacak miktarda ek cihaz getirmekle yükümlüdürler.

16. Bu şartnameler ile birlikte, firmalar teklif ettikleri mal ve malzemeler ile ilgili teknik şartnameyi okuduklarını, anladıklarını ve teklif ettikleri mal ve malzemelerin şartname hükümlerine uygun olduğuna, gerektiğinde bunu 3 gün içinde numune ürün üzerinde ispat edeceklerini kabul ederler.

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu



**Prof.Dr. Fatih DEMİRKAN**  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Diy.No:8387  
İç Hast./Tescil No:83882  
Hematoloji Tescil No:43952



<b>Aferez Cihazı Detay Özellikleri</b>	3	<p><b>Aferez Cihazı Detay Özellikleri</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aferez cihazları; Cihazlar kök hücre aferezi ve plazmaferez yapabilmelidir.</li> <li>2. Sarf malzeme listesinde tanımlanan Aferez seti için verilecek cihazların marka ve modelleri ihalede bildirilecektir.</li> <li>3. Firmalar her grup işlem için farklı cihaz teklif edebilirler.</li> <li>4. Aferezi işlemleri için verilen 3 cihaz Kan Merkezi Bilgi Sistemine (bilgisayar kayıt sistemi) gerektiğinde hasta ve yapılan işlemlere ait tüm detaylı kayıtların aktarımını on-line yapabilecek donanımına sahip olmalıdır. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları (Standart Interface Manuel, vb.) sağlaması zorunludur. Yukarıda belirtilen koşullar on-line olarak sağlanamıyorsa; cihaz hafızasındaki verilerin ilgili firma tarafından uygun bir elektronik tablolama yazılımı dosyası olarak belli aralıklarla ünite bilgi işlem birimine teslim edilmesi veya sadece bir yazıcı ile bağlantı kurularak işlem bilgilerini çıktı şeklinde sağlayabilmesi yeterli sayılacaktır. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler (gerekli media ve diğerleri) firmanın katkısı istenecektir.</li> <li>5. İhale sonrası her aferez işlemi için kan merkezinde 2 şer adet set ile demo yapılmalı ve şartname koşullarına uygunluk onayı alınmalıdır. (Daha önceden kurumumuzda kullanılan ürünlerde bu şart malzemede ve sistemde bir değişiklik yok ise aranmaz.)</li> </ol>
<b>Terapotik Plazmaferez işlemi</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Terapotik Plazmaferez işlemi;</b></li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cihaz sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır.</li> <li>2. Pediatrik olgularda kullanılabilmesi özellikle çift kol kullanımında ekstrakorporal volüm 200 ml'nin altında olmalıdır.</li> <li>3. Replasman sıvısı olarak plazma, salin &amp; albümine ek olarak özel bir replasman sıvısı kullanma seçeneği sağlamalıdır.</li> <li>4. Sistem arayüzü sürekli izlemeli, yorumlamalı ve gereken ayarlamaları otomatik olarak yapmalıdır.</li> <li>5. Plazma ayırma verimliliği %80'den yüksek olmalıdır.</li> <li>6. Hastanın trombosit kaybı %2'nin altında olmalıdır.</li> <li>7. AC akışını AC sensörlü ve pompa ile kontrol etmeli aynı zamanda hastaya giden ACD-A miktarını işlem boyunca ekranda göstermelidir.</li> <li>8. Hastanın sıvı dengesini otomatik olarak yönetmeli ve sıvı dengesi işlem boyunca ekranda izlenebilmeli, hekimin talebine göre hastanın sıvı dengesini izin verilen sınırlar içerisinde negatif veya pozitif ayarlamaya olanak sağlamalıdır.</li> </ol>
<b>Kök Hücre Toplanma İşlemi</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kök Hücre Toplanma İşlemi;</b></li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cihazlar sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır</li> <li>2. Toplama yöntemi granülosit, eritrosit ve trombosit kontaminasyonunu en aza indirmelidir.</li> <li>3. Toplanacak ürünlerdeki mononükleer hücre miktarı ve saflığı (çapraz hücre kontaminasyonu) isteğe göre ayarlanabilmelidir. Hücrelerin ürün torbasına aktarılması için kullanılan plazma hacmi de isteğe göre değiştirilerek toplanan ürünün hacmi ve konsantrasyonu da ayarlanabilmelidir.</li> <li>4. İstenildiğinde 15-40 L kan işleyecek şekilde büyük hacimde lökoferez işlemi yapılabilir.</li> <li>5. Cihaz isteğe bağlı olarak düşük hacimli ürün toplayabilmelidir.</li> </ol>

<b>Deplayon Seti (Lökoferez ve Tromboferez)</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen ürün, terapötik sitaferez (eritrositaferez, lükafez ve trombositaferez) işlemi için uygun olmalıdır.</li><li>2. Teklif edilen ürün, Terapötik Aferez Merkezinde bulunan aferez cihazı ile uyumlu olmalıdır.</li><li>3. Teklif edilen ürün, acil durumlar için infüzyon hattı ve gereğinde damar yollarını açık tutmak için hat bulunmalıdır.</li><li>4. Teklif edilen ürün, non-pirojen, non-toksik ve kan ürünleri ile uyumlu malzemeden üretilmiş olmalıdır.</li><li>5. Teklif edilen ürünün, kullanımı için gerekli olan atık torbası, alıs-dönüs hattı (tubing set), sistemlerin hazırlanması, sürdürülmesi, yıkanması ve atılması dahil tüm süreçlerinde gerekli olan solüsyonlar set sayısı kadar (set sayısı ile karşılanacak seanslara yeterli olacak miktar) siparis ile birlikte eksiksiz ve ücretsiz olarak teslim edilmelidir.</li></ol>
---	---

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu



**Prof. Dr. Fatih DEMİRKAN**  
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.  
Dip.No:8337  
İç Hast. Tescil No: 33082  
Yematoloji Tescil No: 49952

