Sıra 1 1/2

1-LÖKOFEREZ SETİ (PERİFERİK KÖK HÜCRE TOPLAMA VE /VEYA İŞLEME VE /VEYA KONSANTRE ETME SETİ) TEKNİK ŞARTNAME

1) Cihaz tam otomatik olarak çalışmalı,kullanımı basit ve tümüyle kompüter kontrollü olmalı,ancak istendiği zaman manuel olarak toplanacak ürünün saflığı konsantrasyonu ayarlanabilmelidir.

2) Cihaz aşağıdaki işlemleri yapabilmelidir.

a) Lenfosit toplama ve azaltma.

b) Granülosit toplama ve azaltma.

c) Periferik kök hücre ayırma.

d) Kemik iliği purifikasyonu.

e) Aferez işlemleri farklı cihazlar ile sağlanabilir.

3) Cihaz 220 V ve 50 Hz ile çalışabilmeli,%10 değişimlerden etkilenmemelidir.

4) Cihaz pıhtılaşmayan tüm kanı gerekli bileşenlerine ayıran santrifüj sistemine sahip olmalıdır.

5) Cihaz çift ve/veya tek damar ile çaışabilmeli ve sıvı dengesini bozmadan otomatik olarak çekilen kan miktarı yerine replasman sıvısı vermelidir.

6) Cihaz devamlı akımla çalışan sisteme sahip olmalıdır.

7) Sistem özel interfaz kontrolü sayesinde dönor değerlerinin sisteme girilmesine gerek kalmadan sistem doğru kan fazında istenilen ürünü yüksek saflıkta toplayabilmelidir.

8) Cihaz her işlemden önce kendini test edebilmeli, teknik bir arızanın yanı sıra,setin yerleştirilmesi ile ilgili hataları da saptayabilmeli kullanıcıyı bir alarm ile uyarmalı,hatanın neden kaynaklandığını gösterebilmelidir.

9) Sistem emniyet kontrol sistemleriyle donatılmış olmalı, tehlikeli olabilecek durumlarda dönor ve hastanın risk altına girmesini önlemelidir.Alt ve üst limitler dönor koruma amaçlı olarak cihaz tarafından otomatik olarak belirlenmelidir.

10) Sistem elde edilen ürünün viabilitesini garanti eder özellikte olmalıdır.

11) ACD-A akış hızı ve oranı (ACD-A/KAN) ayarlanabilmelidir.Kan akım hızındaki değişmelerde,ACD-A oranı ayarlanan oranda karışım otomatik olarak cihaz tarafından ayarlanabilmelidir.işlem boyunca oranda yapılan değişiklikler izlenebilmelidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Simten DAĞDAŞ Hematoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 40372-45537

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Çocuk Hastanesi Boç. Dr. Fugal ÖK BOZKAYA Çocuk Hematoloji Onkolojisi Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 113608

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Gürsüm ÖZET Hematoloji Kln. Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 37893-34965

Sıra: 1

1/2

12) Cihaz da meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta,elektirik kesintileri yada alarm durumların da işlem otomatik olarak durmalı,işlem de ki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra işleme kalındığı yerden devam edilebilmelidir.

13) Santifürüjden çıkan hatlar kesintisiz olarak sete bağlanmış olmalı ve böylece o kısımdan gelebilecek olan kontaminasyon riski yok edilmelidir.

14) Cihazın işlem sırasında kan ve elde edilen kan ürünlerinin akış hızını, hacmini, işlem zamanını ve santrifüj hızını optik okuyucu aracılığı ile yapılan tüm işlemleri her an izleme olanağı olmalıdır.

15) Cihaz 10 yaşından fazla olmamalıdır.

16) Cihazlar kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.

17) Setler cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

18) Setlerin üzerinde barkod numaraları olmalı ve orijinal ambalajları ile teslim edilmelidir.

19) İhaleyi kazanan yüklenici firma, cihazı hastane personeline (doktor, hemşire, laboratuar teknisyeni) gerekli eğitimi vereceğini yazılı olarak taahhüt edecektir. Güncelleştirmeler durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

20) Aferez işlemleri esnasında oluşan ikazlar ve değişimler (alarm, ACD-A /KAN oranı,o ana kadar toplanan ürün miktarı,işlenen kan hacmi miktarı,kan akış hızları,alarm nedenleri) işlem sonunda yazılı çıktı veya bilgisayar kaydı olarak saklamak için verilebilmelidir.Bu kayıtlara daha sonra cihaza gereksinim olmadan ulaşılabilmelidir.

21) Dönorden kan alınan yerde kullanılmak üzere 5000 adet 30*72 mm büyüklüğünde kan tamponu verilmelidir.

22) Aferez işlemlerin de gerekli olan ACD-A ,serum fizyolojik ve fistül iğnesi firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

23) Aferez cihazında yapılan işlemlerin yazıcı bilgileri ve kağıtları firma tarafından temin edilecektir.

24) İstemi yapılan malzemenin kullanım süresi boyunca ihaleyi kazanan firma aferez merkezinde 3 (üç) adet donör koltuğu bulunduracaktır.

25) İstemi yapılan malzemenin kullanım süresi boyunca ihaleyi kazanan firma aferez merkezinde iki (2) adet portable hortum kapatma cihazı bulunduracaktır.

26) İstemi yapılan malzemenin kullanım süresi boyunca ihaleyi kazanan firma aferez merkezinde 5 (beş) adet aferez cihazı bulunduracaktır.

27)Lökoferez seti (periferik kök hücre toplama ve/veya işleme ve/veya konsantre etme seti)ile aferez seti terapötik tromboferez işlem için setleri birlikte değerlendirilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Dr. Simten DAĞDAŞ Hematoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 40372 - 45337

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ ÇOCUK HASTANESİ Doç. Dr. İ... BOZKAYA Çocuk Hematoloji Onkolojisi Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 112598

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Gülsüm ÖZET Hematoloji Kln. Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 37893-34965

2-AFEREZ SETİ TERAPÖTİK TROMBOFEREZ İŞLEM İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz trombosit toplama, azaltma işlemlerini yapabilmelidir.
2. Cihaz kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.
3. Cihaz tam otomatik, kolay kullanımlı, kompüter kontrollü olmalıdır.
4. Cihazda işlem bilgileri, akım hızı, sitrat infüzyon hızı, sitrat oranı, işlenen kan hacmi, işlem süresi, işlem boyunca sayısal olarak ekranda izlenebilmeli, işlem sırasında kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
5. Cihaz her işlemden önce kendini test etmeli, herhangi bir sorun varsa set takılmadan fark edilmelidir.
6. ACD-A kullanımı bilgisayar kontrollü olmalıdır. Cihaz hastaya göre ACD-A oranı ve geri verilen ACD-A miktarını kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
7. Cihazda oluşabilecek herhangi bir aksaklıkta elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, ve işleme sorun çözüldüğünde kalındığı yerden devam edebilmelidir.
8. Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir gerilimi ile çalışmalı ve +%10 değişimlerden etkilenmemelidir.
9. Teknik arıza nedeni ile yarım kalan aferez işlemlerinde kullanılan set ve imalat hatası olan setler firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.Firma tarafından hazırlanan tutanak doldurulacak,işleme başka cihaz ve set ile devam edilecek.
10. Cihaz kapalı sistem olmalı, bakteri kontaminsayonu ve kullanıcının aerosellerle temas riski en aza indirmelidir.
11. Kitlerin kullanım süresince cihaz bakım, onarım ve yedek parçasından firma sorumlu olacaktır.
12. Hastanenin talebine göre alınan setler ihtiyaca göre ana depoya çekilecektir.
13. Cihaz elektrik kesintilerinden etkilenmemeli veya bu duruma karşı kendini koruyabileceği sistem kurulmalıdır.
14. Miadının dolmasına 4 ay kalan setler firma yetkililerine bildirilecek ve gerekli değişimi sağlanacak.
15. İstendiği zaman,cihazın üzerinde bulunan digital göstergeler yardımıyla,ürün miktarı,konsantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanımalıdır.
16. Donör için risk oluşturan her durumda ayrılmış olan ürünü bozmadan işlemi yavaşlatabilmelidir veya durdurabilmelidir.

17) Setlerin miadları en az 2 (iki) sene olmalıdır.

18) Setler cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

19) İhaleyi kazanan yüklenici firma,cihazı hastane personeline (doktor, hemşire, laboratuar teknisyeni) gerekli eğitimi vereceğini yazılı olarak taahhüt edecektir. Güncelleştirmeler durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Simten DAĞDAŞ Hematoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 40577-45337

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Doç. Dr. Nihal OK BOZKAYA Hematoloji Onkolojisi Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 113903

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Gülsüm ÖZET Hematoloji Ana. Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 37893-34965

Sayfa: 3

KÖK HÜCRE SAFLAŞTIRMA İÇİN TÜP SETİ , NAKİL TEKNİK ŞARTNAMESİ (HO1029)

1. Set kapalı sistem olmalıdır.
2. Set içerisinde İşlenecek üründe pıhtı filtresi bulunmalıdır.
3. Set tek kullanımlık ve etilen oksit sterilizasyonlu olarak sunulmalıdır.
4. Set ile çalışılabilecek kan ürünleri (Kemik iliği – Tam kan) olarak çalışabilmelidir.
5. Set içerisinde ürün torbası eklemek için spayk bulunmalıdır.
6. Set içerisinde işlenecek ürün hacmi 30-3300 ml arasında olmalıdır.
7. Set içerisinde bulunan çanak hacmi 220 ml olmalıdır.
8. Set içerisinde mikrobiyal filtresi ile hat basınç monitörü bulunmalıdır.
9. Set içerisinde 500 ml hacime sahip 2 adet ürün atık torbası bulunmalıdır.
10. Set içerisinde toplanan ürün hacmi 0-1500 ml arasında olmalıdır.
11. Kurumda set bulunduğu müddetçe firma kuruma 1 adet cihaz temin. Etmelidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm. Dr. Yasemin KÖKSAL
Kök Hücre Laboratuvarı
Dip.Tes.No:1833869991

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Nilüfer ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip.Tes.No: 83750

Ulaş T. Temizyürek
Hemşire

Sıra 4 - 1

TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZLERİ 1 KALEM SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-AFEREZ PLAZMAFEREZ SETİ,AFEREZ SETİ-PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ,SANTİFÜGAL

1) Aferez yöntemiyle terapötik plazma değişimi ve terapötik eritrosit değişimi işlemlerinin yapılmasını sağlamak.

SET MİKTARI

A-AFEREZ PLAZMAFEREZ SETİ,AFEREZ SETİ-PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ,SANTİFÜGAL 2000 Adet

A-AFEREZ PLAZMAFEREZ SETİ,AFEREZ SETİ-PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ,SANTİFÜGAL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz plazma değişimi,eritrosit değişimi işlemlerini yapabilmelidir.

2. Cihaz kolayca taşınabilir özellikte olmalıdır.

3. Cihaz tam otomatik, kolay kullanımlı, kompüter kontrollü olmalıdır.

4. Cihazda işlem bilgileri, akım hızı, sitrat infüzyon hızı, sitrat oranı, işlenen kan hacmi, işlem süresi, işlem boyunca sayısal olarak ekranda izlenebilmeli, işlem sırasında kullanıcıyı bilgilendirmelidir.

5. Cihaz her işlemden önce kendini test etmeli, herhangi bir sorun varsa set takılmadan fark edilmelidir.

6. ACD-A kullanımı bilgisayar kontrollü olmalıdır. Cihaz hastaya göre ACD-A oranı ve geri verilen ACD-A miktarını kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.

7. Cihazda oluşabilecek herhangi bir aksaklıkta elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, ve işleme sorun çözüldüğünde kalındığı yerden devam edebilmelidir.

8. Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir gerilimi ile çalışmalı ve +%10 değişimlerden etkilenmemelidir.

9. Teknik arıza nedeni ile yarım kalan aferez işlemlerinde kullanılan set ve imalat hatası olan setler firma tarafından ücretsiz olarak veilecektir. Firma tarafından hazırlanan tutanak doldurulacak,işleme başka cihaz ve set ile devam edilecek.

10. Cihaz kapalı sistem olmalı, bakteri kontaminsayonu ve kullanıcının aerosellerle temas riski en aza indirmelidir.

11. Kitlerin kullanım süresince cihaz bakım, onarım ve yedek parçasından firma sorumlu olacaktır.

12. Hastanenin talebine göre alınan setler ihtiyaca göre ana depoya çekilecektir.

13. Cihaz elektrik kesintilerinden etkilenmemeli veya bu duruma karşı kendini koruyabileceği sistem kurulmalıdır.

14. Miadının dolmasına 4 ay kalan setler firma yetkililerine bildirilecek ve gerekli değişimi sağlanacak.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Gülsüm ÖZET Hematoloji Kln. Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 37693-34965

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Sinten PAĞDAŞ Hematoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 40372 - 45837

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Gülsüm ÖZET Hematoloji Kln. Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 37693-34965

Sıra 4-2

15.İstendiği zaman,cihazın üzerinde bulunan digital göstergeler yardımıyla,ürün miktarı, konsantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanımalıdır.

16. Donör için risk oluşturan her durumda ayrılmış olan ürünü bozmadan işlemi yavaşlatabilmelidir veya durdurabilmelidir.

17. Cihaz sürekli akımla çalışmalıdır.

18. Setlerin miadları en az 2 (iki) sene olmalıdır.

19.İhaleyi kazanan yüklenici firma cihazı hastane personeline (doktor, hemşire, laboratuar teknisyeni) gerekli eğitimi vereceğini yazılı olarak taahhüt edecektir. Güncelleştirmeler durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

CİHAZLARLA BİRLİKTE VERİLECEK MALZEME LİSTESİ

1) 5 Adet aferez cihazı

2)Aferez işlemleri esnasında oluşan ikazlar ve değişimler (alarm, ACD-A /KAN oranı,o ana kadar toplanan ürün miktarı,işlenen kan hacmi miktarı,kan akış hızları,alarm nedenleri) işlem sonunda yazılı çıktı veya bilgisayar kaydı olarak saklamak için verilebilmelidir.Bu kayıtlara daha sonra cihaza gereksinim olmadan ulaşılabilmelidir.

3) Aferez işlemlerin de gerekli olan ACD-A ,serum fizyolojik, fistül iğnesi ve diğer sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.

4) Aferez cihazında yapılan işlemlerin yazıcı bilgileri ve kağıtları firma tarafından temin edilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof. Dr. Şükrü DAĞDAŞ Hematoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 40372 - 45537

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Gülsüm ÖZET Hematoloji Ünite Eğitim ve İdari Sorumlusu Dip. No: 85-AA-054 Dip. Tes. No: 47493-24965

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ ÇOCUK HASTANESİ Doç. Dr. Çocuk Hematoloji Onkoloji Eğitim Görevlisi Dip. Tes. No: 113808

Sıra : 5

1- İLLİMUNASYON TORBASI (AFEREZ FOTOFEREZ SETİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- İlluminasyon torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş olmalıdır.

2-İlluminasyon torbası EVA (ethyl vinyl acetate) yapıda olmalıdır.

3-Torbanın maksimum kapasitesi 3000 ml olmalıdır.

4-Torba üzerinde 1 adet spike, 1adet enjeksiyon girişi ve 1 adet örnek alma girişi Olmalıdır.

5-Torba steril ve pyrogen free olmalıdır.

6-Torba tek tek steril paketlerde olmalıdır.

7-Torba CE belgeli olmalı ve UBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.

8-Torbaların son kullanım tarihi iki yıl olmalıdır.

9-Firma kurumun elinde torba olduğu müddetçe kuruma işlemin yapılacağı 1ADET cihazı ve bağlı yazıcı, barkot okuyucu ve hortum kesme (slear cihazı) bulundurmakla yükümlüdür. Cihazların tüm bakım ve sarfları firma tarafından temin edilecektir.

10-İşlem yapılacak cihazda problem olması halinde firma en geç 24 saat içinde sorunu gidermek veya işlem yapılacak cihaz sağlamakla yükümlüdür.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm.Biy.Yasin KÖKSAL
Kan Hücre Laboratuvarı
Dip.Tes.No:1633060001

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Melahat ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip.Tes.No: 83760

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof. Dr. Simten DAĞDAŞ
Hematoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 40372 - 45337