



**T.C**  
**AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**KAN MERKEZİ YILLIK AFEREZ SET VE SARF MALZEMELERİ**  
**KARŞILIĞI CİHAZ KURMA İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**SAYI: 51**

**A) MALZEMELERİN VE KURULACAK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

**1. AFEREZ ÜRÜNLERİ CİHAZ VE SET (1-2-3-4-5. KALEMLER)**

- 1.1 Aşağıda listelenmiş kan merkezi ürünlerinin tamamının hazırlanması için ihtiyaç duyulan her türlü sarf malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 1.2 Yüklenici firma aşağıdaki işlemlerin tamamını sağlayabilmek için, bu işlemlerin tamamını yapabilen 5 adet taşınabilir özellikte Aferez Sistemini ve 1 adet fotoferez cihazını kuracaktır. Ayrıca işlem çıktığında talep ettiğimiz anda en geç 24 saat içinde de 1 adet CascadeFiltrasyon sistemini, Immunadsorbsiyon cihaz, sepsis adsorbsiyon cihaz ve sistemlerini tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte kuracaktır.
- 1.3 Yüklenici firma, önerdiği aferez cihazını ve çalışma yöntemlerinin ayrıntılarını verecektir. Cihaz kan ürünleri ayırımı ve terapötik işlemlerin tamamını kapalı sistem yapmalıdır.
- 1.4 Setler teklif edilen aferez cihazıyla tam uyumlu olarak çalışabilmelidir.
- 1.5 Cihazla elde edilen trombosit süspansiyonlarındaki total rezidü lökosit sayısı  $1 \times 10^6$ 'dan az olmalıdır.
- 1.6 Teklif edilen setlerle birlikte verilecek olan 5 (beş) adet cihaz, setlerin ve cihazın hastanemize kabulünden itibaren 1 (bir) yıl süre ile ücretsiz hastanenin kullanımına verilecektir. Cihazın hastanede kalış süresi en az arızalı geçen süre kadar uzatılacaktır. (Bölümün elinde kit kalması durumunda)
- 1.7 Bölümün elinde sözleşme bitişinde kit kalması durumunda kitler bitene kadar cihazlar bölümde kalacaktır.
- 1.8 Teklif edilen cihazlar " Trombosit, Doubletrombosit, Trombosit +Eritrosit, Plazmaferez, Eritrosit exchange, Lökoferez, Kök Hücre Toplama " işlemlerini yapma özelliğine sahip olmalıdır. Sistem tamamen kapalı sistem olmalı elde edilen eritrosit süspansiyonlarının en az 30 (otuz) gün kullanım süresi olmalıdır. Aynı Cihazda çalışılmayan parametreler için firma santrifüj yöntemiyle çalışılan başka bir aferez cihazı da kurabilir.

**2. FOTOFEREZ SETİ (6.KALEM)**

- 2.1 Teklif edilen ürün ekstrakorporeal fotoferez tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.2 Kullanılacak malzeme tek kullanımlık ve (disposable) steril olmalıdır, pirojen içermemelidir.
- 2.3 Işınlamada kullanılacak set, homojen ışınlama sağlamak için kanı sirküle veya çalkalama eder özellikte ve üstlenici firma torbanın homojen ışınlama sağlayabilen bu özelliğini belgeleri ile üniteye sunmalıdır.
- 2.4 İşlem ayrı cihazlarda yapılacak ise ışınlama süresi her işlemde 45 dakikayı geçmemelidir.
- 2.5 UV-A Işınlama torbası kan hücrelerinin ultraviyole tedavisi için özel yapıda üretilmiş, ışık geçirgen nitelikte olmalıdır.
- 2.6 Işınlama torbası üzerinde en az 1Adet enjeksiyon ve örnek alma girişi olmalıdır.
- 2.7 Hasta ve kullanıcı güvenliği açısından UVA ışınları kesinlikle cihazdan dışarı çıkmamalıdır. Hasta ve kullanıcı kesinlikle UVA ışınına maruz kalmamalıdır.
- 2.8 Kitler kullanıldığı sürece üniteye kitlerin kullanılacağı uygun özellikte en az 1 (bir) Adet fotoferez sistemi ile yeterli miktarda UV-A lambası üstlenici firma tarafından bedelsiz temini gerekmektedir.
- 2.9 UV-A lambalarının etkinliği üstlenici firma tarafından kontrol edilip gerektiğinde lambalar değiştirilmelidir.

AYDIN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
**TIP FAKÜLTESİ**  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAYASOĞLU

- 2.10 Kullanıcı bölüm tarafından tespit edilen uygunsuzlukların (Ürünle ilgili üretim hatası, eksik parça veya malzeme hataları vs.) firmaya iletilmesi durumunda yenisiyle değişim yapacaktır.
- 2.11 Malzeme orjinal ve tek kullanımlık ambalajda teslim edilmelidir.
- 2.12 Kitin uygunluğu Terapötik Aferez Merkezi'nin oluru ile yapılmalıdır.

### 3. DMSO (7. KALEM)

- 3.1 Flakon formda olmalıdır. 10 ml flakonlarda olmalıdır.
- 3.2 %100 DMSO formunda olmalıdır.
- 3.3 Steril olmalıdır.
- 3.4 USP ve Ph, Eur standartlarında olmalıdır.
- 3.5 %99,99 'dan daha yüksek saflıkta olmalıdır.
- 3.6 Non-Pyrogenic olmalıdır.

### 4. KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASI (8. KALEM)

- 4.1 Torba EVA'dan (EtyhylVinylAcetate) imal edilmiş olmalıdır.
- 4.2 Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.
- 4.3 Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır.
- 4.4 Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.
- 4.5 Torbaya üstten bağlı tüp setinin, luerlock'lu bir erkek, iki dişi roller klempliveya klemplihattı olmalıdır. Bu 3 hatta ek olarak yine tüp seti üzerinde iğnesiz enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 4.6 Torbanın ürün almaya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.
- 4.7 Torbalar tek tek steril çift paketli ambalajlarda olmalıdır.
- 4.8 Torbalar Maksimum 750 ml kapasiteli olmalıdır. Torbaların dondurma kapasitesi en az 80-150 ml arasında olmalıdır.
- 4.9 Hortumun torbaya bağlantı yeri, torbadan havanın kolay çıkarılabilmesi ve torbanın patlayıp çatlamaması için torbanın köşe kısmında olmalıdır.
- 4.10 Torbalar radyasyon veya beta ile steril edilmiş olmalıdır.
- 4.11 Ünitimizde bulunan alüminyum kasetlere uyumlu olmalıdır.

### 5. DOUBLE FILTRASYON VE KASCAD SİSTEMİ(9-10-11. KALEMLER)

- 5.1 İşlem çıktığında talep ettiğimiz andan itibaren en geç 24 saat içinde de 1 adet Double ve Kaskad Filtrasyon sistemini, tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte eğitimli teknik personel eşliğinde getirecektir.
- 5.2 Setler özellikle düşük kilolu ve/veya hemodinamisi istikrarsız ve/veya volüm değişikliklerine hassas ve/veya onkotik basınç farklılıklarını tolere edemeyen ve/veya ilaç kleransının kontra-endike olduğu hastalarda, genellikle allo&otoimmün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve bazı virüslerin (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinlerin etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
- 5.3 Sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş IgG ve IgM seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen IgG ve IgM çıkış değerlerine ulaşabilmeli; IgG ve IgM giriş seviyeleri çok yüksek olan hastalarda giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilmelidir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.
- 5.4 İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşmalıdır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından ayıracak; ikincisi kan ve plazmayı içerisinde çevirecek ve ayrılan plazmayı işlenmek üzere plazma komponent separatorüne taşıyacak; üçüncüsü ise plazmayı arıtan/işleyen plazma komponent separatorü olacaktır.

MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. Y. YAVASOĞLU

5.5 İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül) eşit miktarda verilecektir.

#### 6. İMMÜNADSORBSİYON SİSTEMİ (11-12-13. KALEMLER)

6.1 İşlem çıktığında bölüm tarafından talep edildiği andan itibaren en geç 24 saat içinde de 1 adet immunadsorbsiyon sistemini, tüm aksesuarları ve sarfları ile birlikte eğitimli teknik personel eşliğinde getirecektir.

6.2 Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

6.3 Ürünlerin yüksek ve selektif adsorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgMnin anti-DNA antikorları (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorları), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immunocomplex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.

6.4 İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikorları, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.

6.5 Teklif edilen üç setin ve cihazın birbirleriyle tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak çalışabileceğine dair üreticiden doküman sunulacaktır.

6.6 İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

#### 7. SEPSİS ADSORBSİYON SİSTEMİ VE KARACİĞER DESTEK PLAZMA DEĞİŞİM İŞLEMİ (14-15-16.17. KALEMLER)

##### 7.1 SEPSİS ADSORBSİYON KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

7.1.1 Ürün özellikle sitokin seviyelerinin aşırı arttığı durumlarda [ciddi sepsis ve septik şok, steril inflamasyon, kardiyak cerrahi (intra ve post op), ECMO, travma (crush sendromu), yanıklar, akut pankreatit vb.] kullanılabilir.

7.1.2 Ürünün kullanım endikasyon/enfeksiyon orijinine (gram-negatif, gram-pozitif ya da steril inflamasyon vb.) bağlı olmamalıdır.

7.1.3 Ürünün sitokin uzaklaştırma performansı kan sitokin konsantrasyonu ile orantılı olmalıdır. Ürün, yüksek kan sitokin konsantrasyonunda yüksek etkinlik ile uzaklaştırma yaparken, düşük kan sitokin konsantrasyonlarında etkinliği düşmelidir. Bu sayede tedavi sırasında sitokin kan seviyesini takip etmeye gerek kalmamalıdır.

7.1.4 Ürünün standart bakım tedavisi ile kıyaslı IL-6, IL-8, IL-1ra, MCP-1 günlük ve kür süresince azaltma oranları/performansı için veri sunulacaktır.

7.1.5 Ürünün standart bakım tedavisi ile kıyaslı asgari 4 haftalık periyot boyunca ventilatörden ayrılma ve sağ kalım oranları için veri sunulacaktır.

7.1.6 Ürünün, sitokinlerin önemli çoğunluğunun bulunduğu (IFN- $\gamma$ , IL-1 $\beta$ , IL-6, IL-8, IL-10, TNF- $\alpha$  monomer ve trimerleri vb.) 10-50 kDaluk bölgedeki sitokinlere karşı yüksek affinitesi olmalıdır. Kurum istemesi durumunda, firma bu iddia ile ilintili veri sunacaktır.

7.1.7 Ürünün PAMPS'a (Patojen İlişkili Moleküler Kalıplar) karşı (alfatoksin, C. Perfringen toksin, shiga-benzeri toksin, Steph. Aureus hemolysin, Steph. Aureus toksik şok toksin, Strep.

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU

91



- pyogenes ekzotoksin vb.) affinitesi olmalıdır. Kurum istemesi durumunda, firma bu iddia ile ilintili veri sunacaktır.
- 7.1.8 Ürünün DAMPS'a (Hasar İlişkili Moleküler Kalıplar) karşı (C5a, HMGB-1, S100 vb.) affinitesi olmalıdır. Kurum istemesi durumunda, firma bu iddia ile ilintili veri sunacaktır.
- 7.1.9 Ürünün metabolitlere (amonyak, safra asidi, bilirubin, serbest hemoglobin dimer ve tetramerleri vb.) ve myoglobulin gibi proteinlere karşı affinitesi olmalıdır. Kurum istemesi durumunda, firma bu iddia ile ilintili veri sunacaktır.
- 7.1.10 Üründe kullanılan adsorber, çapraz bağlı divinylbenzene ve polyvinylpyrrolidone'den mamul olmalıdır.
- 7.1.11 Ürün, hastanedeki mevcut diyaliz, CRRT ve ECMO cihazları ile uyumlu çalışabilmelidir. Ekstra bir cihaza ihtiyaç duymamalıdır. Bu husus ürün kullanma talimatında açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 7.1.12 Ürün, 700 ml/daklık kan akış hızına kadar çalışabilmelidir. Bu sayede eş zamanlı ECMO, kalp-akciğer pompasına bağlanma ya da diyalize tedavilerine ürün entegre edilebilmelidir.
- 7.1.13 Ürün tam kanla çalışabilmelidir. Ürünü kullanmak için kanın ön bir işleminden geçmesine (plazmasının ayrılması vb) gerek kalmamalıdır.
- 7.1.14 Ürün ekstra-korporeal (kan dolum) hacmi azami 165 ml olmalıdır. Bu sayede düşük kilolu hastalara (prime/dolum) nedeni ile kan veya kan türevi verilmeden otolog işlem yapılabilmesi ve kan transfüzyonundan kaynaklanabilecek (bulaşıcı, alerjik reaksiyon vb) riskler engellenebilmelidir.
- 7.1.15 Ürünle gerçekleştirilecek işlemler otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan, albumin veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır. Böylelikle ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaş riski olmamalıdır.
- 7.1.16 Ürünün hemoperfüzyonla kullanımı sırasında diyaliz, hemofiltrasyon ya da replasman solüsyonuna gerek olmamalıdır.
- 7.1.17 Ürün asgari 24 saatlik kürler için yeterli kapasiteye sahip olmalıdır. Bu sayede işlem sırasında kolon değişimine ya da rejenerasyona ihtiyaç duymamalı ve rejenerasyondan kaynaklanabilecek kan ve kan proteinleri ve kanda çözünmüş unsurların kaybı; kolon değişiminden de kaynaklanabilecek maliyet artışı engellenebilmelidir.
- 7.1.18 Ürünün kullanım endikasyonlarında, tedaviye başlama, devam etme ve sonlandırma kriterleri ile ilintili önerilen protokoller sunulmalıdır. Protokol sunulmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 7.1.19 İddia edilen kullanım endikasyonlarının her biri ile alakalı yeterli düzeyde yayın sunulmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.
- 7.1.20 Ürünün yüzey alanı  $\geq 40000 \text{ m}^2$  olmalıdır.
- 7.1.21 Ürün biyo-uyumlu olmalıdır.
- 7.1.22 Ürün gama ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7.1.23 Ürün kullanım ve dolum kolaylığı için ıslak tip olmalı ve steril sıvı (tercihen izotoniksalin) ile dolu olmalıdır.
- 7.1.24 Ürün tek kullanımlık olmalıdır.

## 7.2 SEPSİS ADSORBSİYON TÜP SETİ / KAN SAFLAŞTIRMA İÇİN (SPD VB.) TÜP SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 7.2.1 Set plazma fraksiyonunu ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan fraksiyonu atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
- 7.2.2 Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- 7.2.3 Set pre veya post dilüsyon modunda çalışmaya uygun olmalıdır. İşlem sırasında modlar arasında değişim yapmaya uygun olmalıdır.

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU

- 7.2.4 Sette replasman ve diyalizat için mutlaka birbirinden bağımsız 2 ayrı bağlantı hattı olmalıdır. Bu sayede işlem sırasında kullanıcı ihtiyaca göre ayrı özelliklere sahip diyalizat kullanabilirken her işlemde hastanın durumuna özel hazırlanan ayrı replasmanı kullanabilmelidir.
- 7.2.5 Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
- 7.2.6 Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve sitrat kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.
- 7.2.7 Setin yapısı hemodinamikstabiliteyi artırmak için hem diyalizatın hem de replasman sıvısının ayrı ayrı ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
- 7.2.8 Set, hasta güvenliği için parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır.
- 7.2.9 Setin arteriyel ve venöz hattı basınç portu zar tipinde, havasız olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir. Bu sayede olası pıhtılaşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.
- 7.2.10 Erişkin setinin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.
- 7.2.11 Set steril olmalıdır.

### 7.3 HEMOFİLTRE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 7.3.1 Membran polysulfoneden mamul olmalıdır.
- 7.3.2 Membran yüksek geçirgen ve mikroporozgradyan yapısıyla (iç yüzeyde yoğun ve homojen; dış yüzeyde poroz) keskin cut-off eğrisi özellikleri göstermelidir.
- 7.3.3 Membran mükemmel biyo uyumlu olmalıdır. Teklif edilen membran için mukayeseli WBC, C3a ve granülosit elastaz verileri sunulacaktır.
- 7.3.4 Membran albümin kaybı az olmalıdır. Teklif edilen membranın albümin kaybının düşük olduğuna dair veri sunulacaktır.
- 7.3.5 Teklif edilen membranın BUN, kreatin,  $\beta$ 2-MG, Myo, Pro,  $\alpha$ 1-MG geçirgenlik katsayıları için veri sunulacaktır.
- 7.3.6 Teklif edilen filtre yüzey alanı  $1,3 \text{ m}^2 \pm \%5$  olmalıdır. Membranın dolum hacimleri 82 ml yi geçmemelidir.
- 7.3.7 Hemofiltre gamma ışını veya buhar ile steril edilmiş ve dolum kolaylığı için ıslak tip olmalıdır.

### 7.4 KARACİĞER DESTEK SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ MEMBRANI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 7.4.1 Teklif edilen selektif plazma separatörünün farklı patojenlere/proteinlere yönelik farklı geçirgenlik katsayısına ve karakteristiğine sahip en az 4 farklı çeşit tipi olmalıdır.
- 7.4.2 Membranlar genellikle karaciğer yetmezliklerinde (mantar & ilaç intoksikasyonları, nakil önce/sonrası destek) ve sepsiste rol oynayan medyatörlerin ve pro/anti-enflamatuvarların etkin olarak dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
- 7.4.3 Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 7.4.4 Membranlar ethylenevinylalcoholcopolymer (EVAL) den üretilmiş olmalı ve mükemmel anti-trombojenisite göstermelidir. Teklif veren firmalar koagülasyon, fibrinolitik ve trombosit aktivasyon verileriyle ilintili doküman sunmalıdır.
- 7.4.5 Teklif edilen membranların tipine göre ortalama por çapları 10 nm, 20 nm ve 30 nm olmalıdır.
- 7.4.6 Teklif edilen membranların Albumin'e karşı sırasıyla ortalama %20, %26, %64 ve %73 geçirgenliği olmalıdır. Ayrıca, teklif veren firmalar beher membran tipi için IgG, C3, C4, Fibrinojen ve IgM için geçirgenlik katsayılarını bildirmelidir.
- 7.4.7 Membranın seçici plazma ayırma özelliği sayesinde işlemler sırasında hastadan plazmanın sadece uzaklaştırılmak istenilen fraksiyonu ayrılıp uzaklaştırılırken özellikle koagülasyon unsurları ve immünoglobulinleri dolaşımında kalmamalıdır.

ARIN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU



- 7.4.8 Teklif edilen ürünlerin işlem sırasında geçirgenlik performansında düşüş olmamalı ve yeterli kleransa ulaşmak için takım ortalama 8 saatlik işlem yapabilecek şekilde tasarlanmış/üretilmiş olmalıdır. Teklif veren firma bu iddialarını zamana göre albumin geçirgenlik katsayılarını ve transmembran basıncının (TMP) stabilitesini koruduğuna dair veri sunmalıdır.
- 7.4.9 Kullanılan membranlardareplasman sıvısı olarak albumin solüsyonu veya taze donmuş plazma (TDP) + elektrolitik solüsyon kullanılabilmelidir. Membranın tipine göre hastanın giriş albumin seviyesinin %20 si, %26 sı, %64 ü veya %73 ü nispetinde albumin solüsyonları yeterli olabilirken; TDP için 1:2, 3:2 veya 4:1 nispetindeki solüsyonlar yeterli olmalıdır.
- 7.4.10 Membranların erişkin boylarının yüzey alanı  $2m^2$  ve fiber içi dolum hacmi en fazla 155 ml; fiber dışı dolum hacmi de en fazla 110 ml olmalıdır. Fiber iç ve dışı kompartmanlar toplamı dolum hacmi en fazla 265 ml olmalıdır.
- 7.4.11 Membranların pediatrik boylarının yüzey alanı  $1m^2$  ve fiber içi dolum hacmi en fazla 85 ml; fiber dışı dolum hacmi de en fazla 90 ml olmalıdır. Fiber iç ve dışı kompartmanlar toplamı dolum hacmi en fazla 175 ml olmalıdır.
- 7.4.12 Membranların içi steril su ile dolu olmalı ve gama ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
- 7.4.13 Ürünlerin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalı ve ürünün kullanılabileceği endikasyonlar broşürlerde açıkça belirtilmelidir.

#### 8. SİSTEMLERLE BİRLİKTE KURULMASI GEREKEN CİHAZLAR:

- 8.1 En az 48 torba kapasiteli trombosit çalkalama ve inkübatör cihazı (1 adet)
- 8.2 Donör yatağı (2 adet )
- 8.3 Aferez cihazı (5 adet)
- 8.4 Double/kaskadfiltrasyon cihazı (1 adet)
- 8.5 İmmunadsorbsiyon cihazı (1 adet)
- 8.6 Sepsisadsorbsiyon cihazı (1 adet)
- 8.7 Fotoferez cihazı (1adet)

#### B. MALZEMELER İLE İLGİLİ GENEL HUSUSLAR

1. Laboratuara kurulacak cihazlar ile kullanılacak olan Kitler/Ürünler/malzemeler tam uyumlu olmalıdır.
2. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
3. Kitler/Ürünler/malzemeler; ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda ve steril olmalıdır.
4. Sözleşme süresince alınacak Kitler/Ürünler/malzemeler miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miyadlı olmalıdır. Kitler/Ürünler/malzemeler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda parti parti teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1(bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
5. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Kan Merkezi Müdürlüğü tarafından uygun bulunmaması durumunda, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk kit olması durumunda, yüklenici firma Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleme yapacaktır. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.
6. Uygun koşullarda saklanmasına ve kullanılmasına karşın son kullanım tarihinden önce bozulan ya da stabilitesini yitirerek çalışma sonuçlarını olumsuz etkileyen Kitler/Ürünler/malzemeler ispatı koşulu ile yenisi ile değiştirilecektir.
7. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacaktır ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVAŞOĞLU

8. Setlerden önce biten her türlü sarf malzeme, elde kalan set adedine yetecek kadar takviye edilmeli ve bu nedenle de ek bir ücret talep edilmemelidir.
9. Setler steril ve orijinal ambalajları içerisinde olmalıdırlar.
10. Teknik şartnamesi olmayan malzemeler genel hususlar maddeleri ile değerlendirilecektir.
11. Oluşacak tüketim durumuna göre, yüklenici firma laboratuvarımızın talebi doğrultusunda, az tüketilen kitler ile çok tüketilen kitler arasında değişim yapılabilirdir.
12. Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
13. Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

### C. GENEL HUSUSLAR

1. Teklif edilen sistemlerin teknik özelliklere uyumunu kontrol için yeterli miktarda numune ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikler ile ürün broşür, kullanma kılavuzu ya da verilen numunelerin denenmesi neticesinde uyumsuzluk tespit edilmesi durumunda teklif edilen sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Cihazlar, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
3. Yüklenici firma, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, cihazlara ait numune kapları ve reaksiyon kuvvetleri, dilüsyon sıvıları, ve otomatik pipetler, hasta sayısına göre gerekli diğer malzemeler (vacutainer tüpler, kan alma iğne ve adaptörleri vb), pipetler uygun pipet uçları, yazıcı kartuşu, sonuç raporu kağıdı gibi her türlü malzemeyi; kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (laminarflow, otomatik pipetör, santrifüj, vorteks, vb) ücretsiz olarak sağlayacaktır.
4. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı  $\pm$  % 10 olmalıdır.
5. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
6. Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.
7. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Yüklenici Firmanın bu maddeyi sağlayamaması durumunda; ilgili laboratuvar Sorumlu hekimi ve hastane idaresinin isteği doğrultusunda; Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kabul edilen ve TC. Sağlık Bakanlığı onaylı dış bir laboratuvar merkezinde çalışılması istenebilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU



8. Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
9. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
10. Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
11. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
12. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin yapılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
13. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
14. **Test, kontrol ve kalibrasyon :** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.
- Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.
- Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.
- Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası :

bilgileri bulunmalıdır.

15. Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.
16. **İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog, broşür, ....vb. dokümanları ihalede verecektir.**
17. **İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.**
18. **Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.**

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU



- 19.
20. **Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.**
21. Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
22. Cihaz ve Kitler/Ürünler/malzemeler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olmayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, Kitler/Ürünler/malzemelerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
23. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
24. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
25. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
26. Toplam sözleşme bedelini geçmemek kaydıyla kalem bazında aşmalar olabilir.
27. **Teklif edilen sistemler kurumun dengi en az 5 eğitim ve araştırma hastanelerinde aktif olarak kullanılıyor olmalıdır. Kullanılan merkezler ve sorumluların irtibat detayları verilecektir. Olumsuz referans alınan sistemler değerlendirmeye alınmayacaktır.**

#### D. MALZEME İSİMLERİ VE MİKTARLARI

Tüm kalemler kısmi teklife kapalıdır.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT /BRANŞ KODU	MİKTAR (ADET)
1.	TROMBOSİT AFEREZ SETİ	OR1040	1.500
2.	AFEREZ SETİ KOK HÜCRE TOPLAMA SETİ	H01001	250
3.	LOKOFEREZ SETİ(Periferik kök hücre toplama ve/veya işleme ve/veya konsantre etme seti)	H01001	20
4.	TERAPOTİK İŞLEMLER İÇİN, AFEREZ SETİ	H01032	20
5.	PLAZMA DEĞİŞİMİ TÜP SETİ, SANTRİFÜGAL	H01016	250
6.	FOTOFEREZ SETİ	H01000	80
7.	DMSO (10 ML VIAL)	99	500
8.	KOK HÜCRE DONDURMA TORBASI 750 Mİ	H01024	500
9.	IG VE İMMÜN KOMPLEKS FİLTRASYON VEYA VİRAL ERADİKASYON TÜP SETİ	H01019	10
10.	REOFEREZ FİLTRESİ	H01018	10

ADNAN MENDERES UNIVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVASOĞLU

11.	PLAZMA FİLTRESİ	H01017	25
12.	KAN SAFLAŞTIRMA SETİ (İMMUNABSORBSİYON)	H01002	15
13.	PLAZMA PERFÜZYON (İMMUNABSORBSİYON) KOLONU	H01003	15
14.	SEPSİS ADSORBSİYON KOLONU	HO1020	10
15.	SEPSİS ADSORBSİYON VE SPD TÜP SETİ	HO1019	15
16.	HEMOFİLTRE LOWFLUX FİLTRE	NF1039	10
17.	SELEKTİF PLAZMA SEPARATÖRÜ	HO1011	5

### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Prof.Dr.İrfan YAVAŞOĞLU  
Hematoloji BD Öğretim Üyesi

ADNAN MENDERES UNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
Kan Merkezi Müdürü  
Prof. Dr. İrfan YAVAŞOĞLU

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Başkan  
Doç.Dr.Gülnur TAŞCI BOZBAŞ  
Başhekim Yardımcısı