



AFEREZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aferez Cihazı Genel Özellikleri:

1-Sistem, aşağıda belirtilen aferez işlemlerini yapacaktır:

- Plazma Değişimi
- Eritrosit Azaltması/Değişimi
- Mononükleer hücre toplanması
- Granülosit Toplanması
- Lökosit Azaltma (Deplesyonu)
- Trombosit Azaltma (Deplesyonu)
- Trombosit Toplama

İhaleyi alan firma aferez ünitesine yukarıdaki aferez işlemlerinin tümünü yapabilen 2 (iki) cihaz ve trombosit toplayan bir cihaz olmak üzere toplamda 3 (üç) cihaz kurmalıdır.

2- Sistem, sürekli akım veya aralıklı akım prensibiyle çalışmalıdır.

3- Sistem işlem sırasında donörün/hastanın boyu, kilosu, cinsiyeti parametrelerini kullanarak toplam kan hacmini hesaplamalıdır.

4- Sistem hasta hematokriti değerinin girilmesine olanak sağlayacak ve bu değer ile ayrıştırma arayüzünü otomatik olarak belirlemelidir.

5- Sistem alış,dönüş ve santrifüj hatlarında basıncın kontrolünü sağlayan basınç ölçerlere sahip olmalıdır.

6- Cihaz işlem sırasında kanda bulunabilecek partikül ya da pıhtının filtrasyonunu sağlayabilmelidir. Setteki hava kabarcıkları tespit edilebilmeli ve cihaz tarafından uzaklaştırılabilmelidir.

7- Cihaz kolayca hareket ettirilebilir özellikte olmalıdır. Yer değişimlerinde ayrıca bir kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.

8- Cihaz sorun varlığında alarm vermeli, alarmın nedenlerini ve yapılması gerekenleri kullanıcıya göstermelidir.

9- İstekli firma üniteye bulunduracağı cihaz adedi kadar sealer (torba kapatıcı), cihazların kullanım süresince ücretsiz olarak ünitenin kullanımı için sunulmalıdır. Bunlardan en az bir tanesi taşınabilir olmalıdır.


10- Cihaz 24 saat çalışabilir olmalıdır.

11- Cihazdan elde edilen ürün, santrifüj dışında ürün torbasında toplanmalıdır.

12- Ürünlerin içinde en fazla 1×10^6 olacak şekilde lökosit azaltımı; cihazın sistemi veya ücret talep edilmeksizin firma tarafından sağlanan log4 trombosit filtreleriyle sağlanmalıdır. Bu durum firma tarafından yazılı olarak belirtilmelidir.

13- İşlenecek tam kan miktarı donörün hematokrit, boy, kilo ve trombosit ön sayımına bağlı olarak cihaz tarafından otomatik olarak hesaplanmalıdır. Cihaza girilen parametrelere uygun minimum miktarlarda kan işlemeli ve ekstrakorporeal volüm %15'i geçmemelidir.

14- Ürün saklama torbaları, trombositlerin 5 gün optimum pH'da yaşamasına uygun yapıda olmalıdır.


Yrd. Doç. Dr. H. Mine Miskiöğlu
Hematoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı Tesc. No: 50478

15- Hazırlanan trombosit süspansiyonu oda ısısında (22°C) 5 gün saklanabilmelidir. Bunun için gerekli şartları sağlayabilen ve en az 48 adet ürünü barındırabilecek "trombosit ajitatörü" firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

16- Cihazlar tek kol ile işlem yapabilmeli ve setler uygun donörlerden çift doz trombositte ortalama en az 5.0×10^{11} trombosit toplama özelliğine sahip olmalıdır ve firma bunu belgelemelidir.

17- Her bir üründe en az 3×10^{11} trombosit ürünü toplanabilmelidir. Bu değer in altında toplanan ürünler için israf edilen set kadar seti firma ücretsiz telafi etmelidir.

Aferez Setleri Özellikleri:

1- Setler kapalı orijinal ambalajında olmalıdır.

2- Eğer gerekli görülürse hastane koşullarında demo yapmak için yeteri kadar miktarda seti teklif veren firma ücretsiz sağlamalıdır.

3- Kullanım sırasında setlerle ilgili bir sorun çıkması durumunda firma tüm setleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı setlerle ücretsiz olarak değiştirmelidir.

4- Setlerin taşınması ve içerikleri ile ilgili her türlü hasar ya da sorun ilgili firmanın sorumluluğundadır. Set içeriklerinin eksik çıkması durumunda firma işlemleri aksatmayacak şekilde eksiklikleri gidermelidir.

5- Son kullanma tarihi teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

6- Miadı dolmadan 3 ay önce, haber verilerek, setler daha uzun miadlılarla değiştirilmelidir.

Genel Özellikler:

1- Aferez biriminde uygun görülen hastane personelinin (birden fazla olabilir) eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Birim gerektiğinde başka personelin eğitimini de talep edebilir. Personel eğitimi tamamlanıncaya kadar trombosit toplama işlemi firma elemanlarıncaya yapılmalıdır.

2-Firma tarafından Avrupa Birliği standartlarına uygun kalite kontrolü sağlanmalıdır.

3- Setler ve cihazların kullanımına ait işlemlerin optimal şartlarda gerçekleştirilmesine yönelik gerekli tüm koşullar (kesintisiz güç kaynağı, banko,vb) sağlanmalıdır.

4- Set sayısının iki katı kadar hemostatik bant ücretsiz verilmelidir.

5- Teklif veren firmalar cihazların kullanımını boyunca her türlü servis ve bakım hizmetlerini, gerekli yedek parça ve sarf malzemeleri ücretsiz karşılamalıdır.

6-İlgili firmanın cihazlara teknik bakım verebileceğine dair üretici firma belgesi, teknik bakım yapacak elemanların listesi ve ikamet adresleri, bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, bu elemanlara üretici firmanın verdiği eğitim belgesi, arıza halinde bildirim yapılacağı isim ve telefon numaraları ile birlikte yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır.

7- Her türlü teknik arıza bildiriminden sonra en geç 8 saat içerisinde bakım hizmeti verilmeli, cihazın sorununun 24 saat içerisinde giderilmemesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır.

8- Cihazların birimde bulundurulması, teknik servis ve hizmet süresi setlerin tamamı bitene kadar olmalıdır.

9- İşlemlerin yapılabilmesi için gerekli her türlü koşul ve sarf malzemeler (ACD, izotonik vb.) ücretsiz sağlanmalıdır.

10- Cihazları kullanan en az üç merkezin isim ve telefonları bildirilmelidir.

11-Malzemeyi teklif eden firmanın UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

12- Şartname hükümleri firma tarafından sırayla madde madde cevaplanmalıdır.