



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 alışı,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 sunmalıdır. 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