

**Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Malzeme Kodu : JENB000552 | KAN TORBASİ (REVEOS 3 BİLEŞENLİ) | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu : 40311 | KAN MERKEZİ | Düzenleme Tarihi : 25/09/2014 |

Şartname Metni :**ENTEĞRE, KAN BİLEŞENİ HAZIRLAMA VE HAVUZLAMA SİSTEMİ
SATIN ALMA BİLGİSİ****Eritrosit Filtreli Otomatik Tam Kan İşleme Seti**

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 olmalı ve kan bağışi 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; kan bağışçılarında tam kan almaya ve işlem sonrasında atık lökositlerin saklanabilmesine uygun olmalıdır. Uygun miktarda CPD içermelidir.
 - d. Bir adet plazma torbası; ayrıştırılan bir ünite plazmanın saklanmasına uygun olmalıdır.
 - e. Bir adet eritrosit torbası; bir ünite eritrosit ürününün SAG-M ile saklanmasına 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 simit şeklinde 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. 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.
6. Set üzerinde eritrosit torbası ile lökosit filtresi arasında işlem sırasında SAG-M solüsyonunun filtreye ya da işlem torbasına akması için bir adet kırılabilir konnektör olmalıdır. Bu konnektör işlemden sonra kırılarak eritrosit süspansiyonunun filtre edilmesi sağlamalıdır.

Otomatik Kan İşleme Cihazı

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.
2. Cihaz aynı anda bir ile dört adet arasında tam kan torbasını işleme kapasitesine sahip olup her bir tam kan bağışından bir ünite eritrosit süspansiyonu, bir ünite plazma ve bir ünite trombosit süspansiyonu eldesi için kullanılacak nitelikte olmalıdır. Bu işlem tek aşamada (dört adet tam kan bağışi için) ve kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın en çok yirmi beş dakikada gerçekleştirilmelidir.
3. Cihaz; hücrelerin özgül ağırlıkları farklarından yararlanarak santrifüj yoluyla kan bileşenlerinin ayrıştırılması ilkesiyle çalışmalıdır.
4. Cihaz; tam kan ünitesi içeren bir ile dört adet tam kan torbasının aynı anda kolayca yerleştirilebileceği şekilde tasarlanmış olmalıdır.
5. Cihaz; kapağı güvenli bir şekilde kapatılmadan santrifüjün çalışmasına ve santrifüj çalıştığı sürece kapağının açılmasına izin vermemelidir.
6. Cihaz; santrifüj işleminden sonra ayrılmış bileşenleri otomatik olarak torbalarına aktaracak ve kapatılması gereken hortumları otomatik olarak mühürlemeli, kapatmalıdır.
7. İşlemin aşamalarını takip etmek için cihaz üzerinde dışarıdan kolayca izlenebilen bir ekran olmalıdır. Bu ekran sayesinde kullanıcıya gerekli uyarı ve bilgilendirmeler yapılmalıdır.
8. Cihaz üzerinde tümleşik olarak bir barkod okuyucu bulunmalıdır ve bu barkod okuyucu sayesinde işlemlerin (çeşitli konfigürasyonlar ile ürün barkodu, kullanıcı borkodu ve bağışçı barkodu) anında otomatik olarak bir yazılıma aktarılması sağlanmalıdır. Böylece işlem ve ürün bilgilerinin izlenebilirliği sağlamalıdır.
9. Cihaz; kan merkezinde kullanılan santrifüj, tartma-dengeleme, hortum kapama, ekstraktör işlemlerinin hiçbirisine ihtiyaç

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kalmayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihaz en fazla bir metrekare yer tutacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Sistemle Birlikte Verilecek Cihaz ve Malzemeler

1. Sistemle birlikte bir (1) adet sabit hortum kapatma cihazı, bir (1) adet mobil hortum kapatma cihazı, dört (4) adet kan alma-çalkalama cihazı, iki (2) adet hortum sıyırma penseti verilmelidir. Verilen cihazlar 24 saat aralıksız çalışabilmeli, cihazlarda bir arıza oluştuğunda 24 saat içerisinde sorun çözümlenmeli, onarılamayan cihaz firma tarafından yeni bir cihaz ile değiştirilmeli, cihazların periyodik bakım ve kalibrasyonları merkezimizin gerek gördüğü aralıklarla firma tarafından yapılmalı/yaptırılmalı ve belgelenmelidir.
2. Isı yalıtım özelliği olan ve standartlarını kan merkezinin belirleyeceği kan bileşenlerini kan merkezinden istemi yapan birimlere taşımak üzere kullanılacak 6 adet kan taşıma çantası/kabı verilmelidir. Torbalar kullanıldığı sürece toplam çanta sayısı sabit kalacak şekilde firma tarafından desteklenmelidir.
3. Satın alınan her set başına 3 adet kan verme seti verilmelidir. Kan verme setlerinin uç kısmı torbalarla uyumlu olmalı, kan ve kan bileşenlerinin set sistemi içerisinde rahatlıkla akmasını sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı, haznesinde standart filtre (en çok 170 µm) bulunmalı, steril ve tek kullanımlık olmalı, tekli ambalajlarda bulunmalı, CE sertifikası bulunmalı ve var olan sertifika set sisteminin tamamını kapsamalıdır.

| | | |
|---|----------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | KAN MERKEZİ | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | DOÇ.DR.YASEMİN HEPER | |
| TARİH VE İMZA | 25.09.2014 | |

(* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Malzeme Kodu : JENS00516 | LOKOSIT FİLTRESİ TROMBOSİT SUSPANSİYONU İCİN | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu 40312 | KAN MERKEZİ | Düzenleme Tarihi : 25/09/2014 |

Şartname Metni :**TROMBOSİT KONSANTRELERİ İÇİN LÖKOSİT FİLTRESİ (HAVUZLAMA SETİ) SATIN ALMA BİLGİSİ**

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.
2. Havuzlama seti en az bir adet trombosit torbası içerecektir ve bu torba bir tedavi dozu havuzlanmış trombositin beş gün saklanması için uygundur. Havuzlama seti gaz geçirgen olmalıdır.
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.
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 1X10⁶ 'nın altında olmalıdır ve ürün kaybı %10 ve altı olmalıdır.
5. Kullanımı kolay olmalı, prime gerektirmemeli ve torbalarda oluşabilecek havanın ya da işlem sonrası kan örneğinin alınabileceği ayrı hattı bulunmalıdır.
6. Filtre hortumları steril birleştirme cihazı ile birleştirmeye uygun olmalıdır.
7. Filtre performansı filtre edilecek ürünün saklanma yaşından ve ısıdan etkilenmemelidir
8. Filtre membranı kan hücrelerine zarar vermeyecek şekilde olmalıdır. Uluslar arası biyokompatibilite standartlarına sahip olmalıdır.
9. Havuzlama torbasına bağlı bir adet örnek alma torbası bulunacaktır. Örnek alma torbasından test tüplerine örnek alabilmek için torbaya bağlı bir iğne ve kapağı olmalıdır.

| | | |
|--|----------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | KAN MERKEZİ | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | DOÇ.DR.YASEMİN HEPER | |
| TARİH VE İMZA | 25.09.2014 | |

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
4 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

| | | |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Malzeme Kodu : JENB000475 | STERİL TUP BİRLEŞTİRME SİSTEMİ | SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) |
| Şartname Kodu | 40315 | KAN MERKEZİ |
| | | Düzenleme Tarihi : 25/09/2014 |

Şartname Metni :**STERİL TÜP BİRLEŞTİRME SİSTEMİ SATIN ALMA BİLGİSİ**

Steril birleştirme sistemi;

1. Kan torbası, lökosit azaltma filtreleri, aferez setleri, fistül iğnesi gibi farklı boyutlardaki hortumu/hortumları steril olarak birbirine birleştirebilmelidir.
2. Bağlantı mükemmel ve kuvvetli olmalı, kaçak şansı olmamalıdır.
3. Kartuş veya bıçak kullanılabilir olmalıdır.
4. İşlemi 20-30 saniye içinde gerçekleştirebilmelidir.
5. Islak-ıslak/ıslak-kuru/kuru-kuru birleştirme yapabilmelidir.
6. Kontaminasyonu önlemek açısından gerekli steril koşulları sağlamalıdır.
7. Kullanıcı ya da çevrede bulunan malzemelerin kontaminasyonunu engellemek için gerekli düzeneğe sahip olmalı, işlem sırasında tehlikeli atıklar oluşturmamalıdır.
8. İşlem basamaklarını gösterebilen bir ekranı olmalı,
9. Cihaz 220V 50Hz şehir cıreyanı ile çalışabilmeli $\pm 10\%$ 'luk değişimlerden etkilenmemelidir.
10. Steril birleştirme için gerekli tüm malzeme ihale edilen miktara yetecek miktarda sistemle birlikte teslim edilmelidir.-

| | | |
|--|----------------------|--|
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM | KAN MERKEZİ | |
| SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU | DOÇ.DR.YASEMİN HEPER | |
| TARİH VE İMZA | 25.09.2014 | |

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri