TERAPÖTİK İŞLEMLER İÇİN AFEREZ SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teslim edilecek cihazlar:
   Terapötik Aferez Cihazı: Firma aşağıda özellikleri belirtilen 2 ad. aynı özellikte ve aynı model aferez cihazını setler kullanıldığı sürece ve en az bir yıl Aferez Merkezinde bulunduracaktır.
   Donör Koltuğu: Firma 2 ad. elektrikle pozisyon verilebilen donör koltuğunu, setler kullanıldığı sürece ve en az bir yıl Aferez Merkezinde bulunduracaktır.
2. Her iki cihaz da, terapötik plazma değişimi, terapötik eritrosit değişimi, terapötik lökoferez, terapötik trombositaferez, kök hücre toplama ve granülosit aferezi işlemlerini yapabilmelidir. Cihazlar sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır.
3. Setin özel dizaynı sayesinde yanlış set yerleştirimi mümkün olmamalıdır.
4. Sistem tam otomatik olmalı, ancak istendiğinde toplanacak ürünün miktarı, saflığı ve konsantrasyonu hekimin amacına uygun olarak değiştirilebilmelidir.
5. Cihaz ACD-A kan oranını tam otomatik ayarlamalı, kan akım hızı değiştirildiğinde ACD-A akım hızı da aynı oranda otomatik olarak değişmelidir.
6. Cihazda ACD-A akımını sürekli olarak kontrol edecek otomatik bir sistem bulunmalı böylece yüksek dozda ACD-A verilmesi engellenmelidir. Cihaz aynı zamanda hekimin isteğine göre ACD-A oranı hastanın tanısına göre azaltılıp arttırılmaya müsait olmalıdır.
7. Cihazda hemoliz dedektörü bulunmalıdır. Hemoliz olduğunda cihaz alarm vermeli ve işlemi durdurarak setteki kanın hastaya geri verilmesini sağlayabilmelidir.
8. Klemplerinin tamamı elektronik kontrollü ve otomatik olmalıdır. Yüksek oranda kullanıcı kolaylığı sağlamalı ve işlemleri otomatik olarak kendi gerçekleştirmelidir.
9. Plazma değişimi işlemi sırasında istendiğinde toplanacak plazmanın miktarı yazılı olarak cihaza girilebilmelidir.
10. Cihazda meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, işlemdeki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra işleme kalındığı yerden devam edilebilmelidir.
11. Cihazda, sistem içerisinde dolaşan kan miktarı (WB-Whole Blood+ACD-A) maksimum 200 ml olmalıdır.
12. Cihazın setinde steril bariyer filtreleri bulunmalıdır, bunlar serum fizyolojik ve antikoagülan geçirilmesi sırasında çapraz kontaminasyonu önlemek için kullanılabilmelidir
13. Cihaz 220 V, 50 Hz. frekanslı şebeke gerilimi ile çalışabilir özellikte olup, +%10'luk değişimlerden etkilenmemeli, elektrik kesintilerinden etkilenmemesi için batarya sistemi mevcut olmalıdır.
14. Teklif edilen her setin yanında ayrıca 1 adet 16 G lık ven iğnesi ve bir adet Kalsiyum Efervesan tablet (1 gr.) , bir adet tek kullanımlık bardak verilecektir.
15. Cihazın vericinin güvenliği için alış - dönüş basınç, hava, hemoliz, replasman sıvısı, santrifüj sıvı kaçağı ve interface dedektörleri olmalıdır.
16. Teslim edilecek olan setlerin sayı ve çeşidi, Terapötik Aferez Merkezi tarafından belirlenecek siparişlere göre yapılacaktır. Teslim edilen setlerin miadları en az bir yıl olacaktır.
17. Arızalı çıkan veya cihaz arızası nedeniyle kullanılamaz duruma gelen setler ile son kullanma tarihi yaklaşmış (2 ay kalmış) olan setler firma tarafından ayrıca ücret talep edilmeden, Merkez tarafından belirlenen tipteki uygun miadlı setlerle bire bir olarak değiştirilecektir.
18. Cihazın bakımı ve setin cihaza takılmasından yapılan işlemin bitmesine kadar gerekli bütün ek malzeme ve solüsyonlar (ACD-A, SF vs.) firmaca ücretsiz temin edilecektir.
19. Cihazlarda meydana gelecek teknik arızalarda firmaya haber verilmesinden itibaren en geç 12 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve takip eden 24 saat içerisinde arıza giderilmiş veya aynı model başka cihaz getirilmiş olacaktır.
20. Teklif edilen setlerin ve cihazın CE uygunluk belgesi olmalıdır. Cihazların kalibrasyon ve bakım planları ile belgeleri Kan Merkezinde bulundurulacaktır. Ayrıca firma kullanıcılara eğitim verecek ve belgeler kan merkezine teslim edecektir.

Prof. Dr. Düzgün ÖZATLI
Terapötik Aferez Merkezi Sorumlusu