

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi
Döner Sermaye İşletmesi
Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi(Hastane)

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem / Alım No: 87137 : 87137

04.12.2025

Talep Eden Birim: ANESTEZİ YOĞUN BAKIM SERVİSİ 1

Üniversitemiz Sağlık, Uygulama ve Araştırma Hastanesinin ihtiyacı olan malzemenin alınması gerekmektedir. Bu iş ile ilgili son ve kesin teklifinizi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğüne göndermenizi veya yetkili elemanımıza elden vermenizi rica ederim.

NOT: ÖNEMLİ MAİL ADRESİNİZİ YAZINIZ. hastanesatinalma@ogu.edu.tr

Son Teslim Tarih & Saat : 09.12.2025 13:00

Esra GÜLTEKİN
Mali Hizmetler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	03.025	PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ		90,00	ADET		
2	21.302D	PLAZMA FİLTRESİ.		210,00	ADET		
3	21.302C1	KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (IG CİC VB)		90,00	ADET		
4	03.021D	SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİM MEMBRANI		60,00	ADET		
5	03.021A1	KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ SPD V.B		60,00	ADET		
6	150030399	İMMÜNADSORBSİYON KOLONU		120,00	ADET		
7	150030399	KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBSİYON V.B.)		120,00	ADET		

1- İNTERNET ADRESİMİZ: www.ogu.edu.tr ---- HASTANE--- İHALE İLANLARI (sağ köşede) ADRESİNDEN İHALE İLANLARINA ULAŞABİLİRSİNİZ.

2- TEKLİF YAZINIZDA MALZEMELERİN VE HİZMETLERİN TESLİM SÜRELERİ BELİRTİLECEK, VERECEĞİNİZ FİYATLAR YAZI İLE DE YAZILACAKTIR. VERİLEN FİYATLAR TL CİNSİNDEN VE FİYATLAR KDV HARİÇ OLMALIDIR.

3- SİPARİŞ VERİLEN MALZEMELERİN VE HİZMETLERİN BEDELLERİ 150 GÜNDE ÖDENECEKTİR.

4-ONAYLANMIŞ ÜRÜN NUMARASI (BARKOD) OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.AYRICA 31.12.2008 TARİH 27097 SAYILI RESMİ GAZETEDEN YAYINLANAN TEBLİĞİN 13. MADDESİ DİSTRİBÜTÖR VE/VEYA ANABAYIÇE ALT BAYİLERİNDE UBB DE TANIMLANMIŞ OLMASI GEREĞİ BAYI TANIMLAYICI NUMARASI OLMAYAN FİRMALARIN MALZEMELERİ TESLİM ALINMAYACAK VE FATURALARI İŞLEME ALINMAYACAKTIR.ÜRÜN KODLARI (BARKOD) BELİRTİLMELİDİR.

5- TEKNİK ŞARTNAMEDE NUMUNE İSTENMESİ DURUMUNDA NUMUNELER TEKLİF İLE BİRLİKTE TESLİM EDİLECEKTİR.

6- TIBBİ MALZEME ALIMLARINDA SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE YER ALAN SUT KODUNUN VE UBB KODUNUN TEKLİF MEKTUBUNDA VE FATURADA YAZILMASI ZORUNLUDUR.

7-KİK TARAFINDAN HAZIRLANAN EKAP (ELEKTRONİK KAMU SATINALMA PLATFORMU)SİSTEMİNE KAYIT YAPTIRMAYAN FİRMALARIN ALIM SONUÇLARI İLE UBB KAYDININ HANGİ FIRMA YAPTIRDIYSA (TEDARİKÇİ,BAYI, ALT BAYI)FİRMAYA AİT VERGİ KAYIT NUMARASINI TEKLİFİNDE BELİRTMEYEN FIRMANIN ALIM SONUÇLARI KİK ve SGK YA BİLDİRİLMEDİĞİNDEN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAK VEYA FATURALARI ÖDENMEYECİKTİR.

8-FİRMA TEKLİFİNİN EKİNDE ÜRÜNÜN GMDN KODUNUN ONAYLI OLDUĞUNU VE POZİTİF LİSTEDE YER ALDIĞI BELGE İLE SUNMALIDIR. AKSİ TAKDİRDE BU BELGELERİ SUNMAYAN VEYA NEGATİF LİSTEDE YER ALAN VE ONAYSIZ OLAN ÜRÜNLERİN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

9-SGK TARAFINDAN YAPILAN İNCELEMELERDE TEKLİF ETTİĞİNİZ ÜRÜNE AİT UBB KODU İLE ETİKET ADI VE/VEYA GMDN

Adres: Eskişehir

Tel: 0222 239 29 79 Dahili : 1048

Fax: 0222 239 2446

Sayfa 1

KATEGORİSİNDE UYUMSUZLUKTAN DOLAYI VEYA BUNA BENZER BAŞKA UYGUNSUZLUKTAN DOLAYI YAPILAN TÖM KESİNTİLER YÖKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN KARŞILANACAKTIR.10-YUKARIDA BELİRTİLEN TEKLİF YAZIMIZIN TARİH VE NUMARASI TEKLİF ZARFININ ÜZERİNE YAZILMASI GEREKMEKTEDİR.

Adres: Eskişehir

Tel: 0222 239 29 79 Dahili : 1048

Fax: 0222 239 2446

Sayfa 2

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40112

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.025

MALZEME ADI : PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ

1. Komponent separatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.
2. Komponent separatörler 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&oto immün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve bazı virüsleri (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinleri etkin olarak dolaşımından uzaklaştırabilmelidir.
3. Komponent separatör membranı ethylene vinyl alcohol copolymer'den mamul olmalıdır ve mükemmel antitrombojenisite göstermelidir. Teklif veren firma membranın koagülasyon ve fibrinolitik aktivasyon ve trombosit aktivasyonu üzerindeki etkileriyle ilintili doküman sunmalıdır.
4. Teklif edilen komponent separatörünün farklı patojenlere/proteinlere yönelik farklı geçirgenlik katsayısına ve karakteristiğine sahip en az 4 farklı çeşit tipi olmalıdır.
5. Komponent separatörün erişkin boyunun yüzey alanı $2 \text{ m}^2 \pm 0,1 \text{ m}^2$ olmalı; dolum hacmi de fiber içi için en fazla 155 ml, fiber dışı için en fazla 110 ml toplamda 265 ml den az olmalıdır. Komponent separatörün düşük kilolu hasta ve pediatrik boylarının yüzey alanı $1 \text{ m}^2 \pm 0,05 \text{ m}^2$ 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.
6. Komponent separatör gamma ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Komponent separatör periferden etkin olarak IgG, IgA ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilir. Sistemin IgG ve IgM için geçirgenlik katsayıları (sieving coefficient) sırasıyla yaklaşık %19 ve %0 olmalıdır.
8. Komponent separatör membranının tipine göre ortalama por çapı 10 nm, 20 nm ve 30 nm olmalıdır.
9. Teklif edilen komponent separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.
10. Teklif veren firma tekli edilen komponent separatör membranlarına ait logaritmik skalalı [%protein ret/geri çevirme] ~ [moleküler ağırlık] eğrilerini sunmalıdır. Tablolar üzerinde moleküler ağırlık ekseninde referans kullanım için Albümin, IgG, IgM ve LDL gibi ana proteinlerin yerleri gösterilmelidir.
11. Teklif edilen komponent separatörü 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 azaltılabilir.
12. Teklif veren firma, kliniğin ihtiyacına göre farklı endikasyonlarda gerekebilecek komponent separatörleri teslim edilen diğer komponent separatörlerle ücret farkı talep etmeksizin değiştireceğini taahhüt etmelidir. Özellikle LDL, Lp(a) ve Trigliserid'i etkin olarak uzaklaştırmak için değiştirilecek komponent separatörün LDL, Albümin, HDL ve Fibrinojen geçirgenlik katsayıları (sieving coefficient) sırasıyla yaklaşık %2, %92, %83 ve %33 olmalıdır; membran ortalama por çapı 30nm olmalıdır.
13. Değiştirilecek komponent separatörle, sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkış değerlerine ulaşabilmelidir. Böylece aşırı ağır ve yüksek LDL giriş seviyeli (>75 kg ve >600 mg/dl LDL gibi) hastalarda dahi bir kür sonrası rahatlıkla <100 mg/dl LDL ve <150 mg/dl total kolesterol değerlerine ulaşılabilir. Aynı şekilde trigliserid seviyesi çok yüksek olan hastalarda da trigliserid seviyesi, hastanın giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40112

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.025

MALZEME ADI : PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ

14. Reoferez için özel üretilmiş plazma komponent separatörlerinin prospektüsünde veya broşüründe reoferez için üretildikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. 15. Teklif edilen component separatörlerinin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalıdır. Ürün broşürlerinde ürünlerin kullanılabileceği endikasyon listesi ve hangi endikasyonlarda hangi tip membranın kullanılacağı açıkça belirtilmiş olmalıdır.

16. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanılacağı endikasyonlar (özellikle Renal Tx rejeksiyonu, otoimmün nörolojik (MG, GB, MS, CIDP), ailesel hiperkolesterolem, ASO, otoimmün dermatolojik (PV, TEN, BP) ve relaps Hep C gibi) için A veya B tipi uluslararası dergilerde yayınlanmış yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.

17. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin Türkiye'de kullanıldıkları kurumun dengi merkezlerden en az 3 tanesinden referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen veya referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirmeye alınmayabilirler.

18. Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.

1. Komponent separatör plazma ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır. Bu husus kullanma talimatında açık olarak belirtilmelidir.

2. Komponent separatörler 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&oto immün rahatsızlıklara yol açan IgG, IgA, IgM ve bunlara bağlı CIC (circulating immune complex) ve bazı virüsleri (HCV, HBV, HIV, corona gibi) ve hasta dolaşımındaki mikro sirkülasyonu bozan yüksek moleküler ağırlıklı proteinleri etkin olarak dolaşımından uzaklaştırabilmelidir.

3. Komponent separatör membranı ethylene vinyl alcohol copolymer'den mamul olmalıdır ve mükemmel antitrombojenisite göstermelidir. Teklif veren firma membranın koagülasyon ve fibrinolitik aktivasyon ve trombosit aktivasyonu üzerindeki etkileriyle ilgili doküman sunmalıdır.

4. Teklif edilen component separatörünün farklı patojenlere/proteinlere yönelik farklı geçirgenlik katsayısına ve karakteristiğine sahip en az 4 farklı çeşit tipi olmalıdır.

5. Komponent separatörün erişkin boyunun yüzey alanı $2 \text{ m}^2 \pm 0,1 \text{ m}^2$ olmalı; dolum hacmi de fiber içi için en fazla 155 ml, fiber dışı için en fazla 110 ml toplamda 265 ml den az olmalıdır. Komponent separatörün düşük kilolu hasta ve pediatrik boylarının yüzey alanı $1 \text{ m}^2 \pm 0,05 \text{ m}^2$ 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.

6. Komponent separatör gamma ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.

7. Komponent separatör periferden etkin olarak IgG, IgA ve IgM ve bunlara bağlı CIC lerin uzaklaştırılması için kullanılabilmelidir. Sistemin IgG ve IgM için geçirgenlik katsayıları (sieving coefficient) sırasıyla yaklaşık %19 ve %0 olmalıdır.

8. Komponent separatör membranının tipine göre ortalama por çapı 10 nm, 20 nm ve 30 nm olmalıdır.

9. Teklif edilen component separatör membranı biyo-uyumlu olmalı, minimal reaksiyon (alerjik vb) riski içermelidir; dolayısı ile hastada sedasyona ihtiyaç kalmamalıdır.

10. Teklif veren firma teklif edilen component separatör membranlarına ait logaritmik skalalı [%protein ret/geri çevirme] ~ [moleküler ağırlık] eğrilerini sunmalıdır. Tablolar üzerinde moleküler ağırlık ekseninde referans kullanım için Albümin, IgG, IgM ve LDL gibi ana proteinlerin yerleri gösterilmelidir.

11. Teklif edilen component separatörü 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

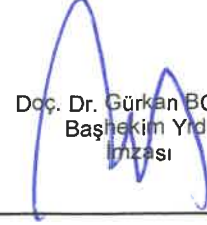
HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası



T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40112

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.025

MALZEME ADI : PLAZMA KOMPONENT SEPARATÖRÜ

%65 oranında azaltılabilir.

12. Teklif veren firma, kliniğin ihtiyacına göre farklı endikasyonlarda gerekebilecek komponent separatörleri teslim edilen diğer komponent separatörlerle ücret farkı talep etmeksizin değiştireceğini taahhüt etmelidir. Özellikle LDL, Lp(a) ve Trigliserid'i etkin olarak uzaklaştırmak için değiştirilecek komponent separatörün LDL, Albümin, HDL ve Fibrinojen geçirgenlik katsayıları (sieving coefficient) sırasıyla yaklaşık %2, %92, %83 ve %33 olmalıdır; membran ortalama por çapı 30nm olmalıdır.

13. Değiştirilecek komponent separatörle, sistemin drenajla arındırma özelliği sayesinde hastanın giriş LDL seviyelerinden ve yüksek vücut ağırlığından bağımsız olarak hedeflenen LDL çıkış değerlerine ulaşabilmelidir. Böylece aşırı ağır ve yüksek LDL giriş seviyeli (>75 kg ve >600 mg/dl LDL gibi) hastalarda dahi bir kür sonrası rahatlıkla <100 mg/dl LDL ve <150 mg/dl total kolesterol değerlerine ulaşılabilir. Aynı şekilde trigliserid seviyesi çok yüksek olan hastalarda da trigliserid seviyesi, hastanın giriş seviyesinden bağımsız olarak en az %65 oranında azaltılabilir. Firma gerektiğinde demonstrasyon ile iddia ettiği performans verilerini ispatlamalıdır.

14. Reoferez için özel üretilmiş plazma komponent separatörlerinin prospektüsünde veya broşüründe reoferez için üretildikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır.

15. Teklif edilen component separatörlerinin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalıdır. Ürün broşürlerinde ürünlerin kullanılabileceği endikasyon listesi ve hangi endikasyonlarda hangi tip membranın kullanılacağı açıkça belirtilmiş olmalıdır.

16. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanılacağı endikasyonlar (özellikle Renal Tx rejeksiyonu, otoimmün nörolojik (MG, GB, MS, CIDP), ailesel hiperkolesterolem, ASO, otoimmün dermatolojik (PV, TEN, BP) ve relaps Hep C gibi) için A veya B tipi uluslararası dergilerde yayınlanmış yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.

17. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin Türkiye'de kullanıldıkları kurumun dengi merkezlerden en az 3 tanesinden referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen veya referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirmeye alınmayabilirler.

18. Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.

19. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir.

20. Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir. (Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır). İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Gerektiği takdirde numuneler açılıp denenecektir.

21. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orijinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40113

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302D

MALZEME ADI : PLAZMA FİLTRESİ.

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden, polisülfondan veya polipropilenden üretilmiş olmalıdır.
2. Membranların yüzey alanı $0,5 \text{ m}^2 \pm 0,05 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 80 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml'yi geçmemelidir. Gerekğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı $0,2 \text{ m}^2 \pm 0,02 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 30 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 40 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 70 ml'yi geçmemelidir.
3. Filtrenin çalışma koşullarında hemolize neden olmadan max TMP si $<100 \text{ mmHg}$ olmalıdır.
4. Ürün gamma ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Ürün dolum ve kullanım kolaylığı için ıslak tip membran olup izotonik ile doldurulmuş olmalıdır.
6. Ürün 50 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmen ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 e kadar çıkabilmelidir. Gerekğinde düşük kilolu hastalar için verilecek membranla ise rahatlıkla 15 ml/dak kadar düşük kan akımı ile çalışabilmelidir.
7. Ürünün TP, Alb, IgG, IgA, IgM ve TC için geçirgenlik yüzdesi çok yüksek olmalıdır ($>95\%$). Buna yönelik performans tablosu verilmelidir.
8. Teklif edilen ürün diğer modüller/setler ile ve bunların kullanıldığı cihazla uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, diğer modüller ve bunların kullanıldığı cihaz farklı marka olursa üretici firmadan kombinasyonun uyumlu çalıştığına dair uygunluk beyanı vermelidir.
9. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir.
10. Teklifle birlikte numune teslim edilmelidir. (Numuneler orijinal ambalajında olmalıdır.) Numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Numuneler denenecektir.
11. Ürünün hastanemizde son bir yıl içerisinde kullanılan ve halen depoda mevcut bulunan ürün olması durumunda numune istenmeyebilir. Bu durumda firma numune tutanağında hangi bölümün kullandığını ve ürünün marka, modelini yazılı olarak bildirecektir.
12. Teslim edilecek ürün steril ise orijinal steril ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde üretim, son kullanma, sterilizasyon tarihleri vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40318

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302C1

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (IG CIC VB)

1. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, drenaj, replasman, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere plazma komponent separatörüne göndermelidir.
4. Set temel olarak 2 kısımdan/parçadan oluşmalıdır:
 - Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - İkili ısıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım,
5. Set, açık sistem olmalı; gerektiğinde farklı boy ve markada plazma filtreleri ve plazma komponent separatörü isteğe bağlı olarak tercih edilip takılabilmelidir.
6. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim değişim/destek maksatlı TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
8. Setin yapısı plazma komponent separatörünün arındırılmasını aralıklı ve sürekli drenaj ile yapmasına uygun olmalıdır.
9. Set, plazma komponent separatörünün belirlenen basınç aralıklarında aralıklı drenajla arındırılmasına uygun yapıda olmalıdır.
10. Hemodinamisi istikrarsız veya sınırda veya hassas olan hastalar için sette işlem sırasında otomatik değişim/destek sıvısı (sentetik plazma genişleticiler vb) için ayrı hat olmalıdır. Bu sayede kullanıcı işlem sırasında olası komplikasyonların önüne geçebilmelidir.
11. Set, ıslak & kuru bırakılmak istenilen ve/veya albümin gibi kritik önemde kan parametrelerine özel destek verilmek istenilen ve/veya hemodinamisi istikrarsız/sınırda/hassas vakalarda sürekli drenajla birlikte otomatik replasman desteği yapmaya uygun olmalıdır.
12. Set ile gerçekleştirilen işlemlerdeki ekstrakorporeal hacminin daha da azaltılabilmesi için setin yapısı plazma filtresinin fiber dışı kompartımanındaki plazmanın seviyesini azaltabilecek ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda olmalıdır.
13. Set, plazma komponent separatörünü arındırmayı flush metodu ile yapamayıp aşırı plazma ve protein kaybını engelleyecek, hasta hemodinamisini bozmayacak yani sadece sürekli drenaj ile fiber içerisinden yapacak şekilde olmalıdır.
14. Set, plazma komponent separatörünün içerisini sürekli drenaj metodu ile arındırabilmeli böylece plazma komponent separatörünün sürekli belirli basınçta çalışmasını sağlayarak komponent separatörünün ideal çalışma koşullarına yakınsamasını ve performansını maksimize etmesini sağlamalıdır.
15. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve ACD-A kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40318

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302C1

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (IG CIC VB)

16. Set ayrılan plazmanın plazma komponent separatörüne girmeden ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Plazma komponent separatörüne girmeden ısıtılan plazma ile plazma komponent separatörünün optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlanmalı (düşük HDL kaybı, soğuk aglutinin vakalarda plazmanın çökmesine mani olunması vb gibi) ve dönen plazmanın da ısıtılması ile hastada olası hipotermi veya soğuk plazmanın dönmelerinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir. 17. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:

- i. Arteriyel basıncı,
- ii. Giriş basıncı,
- iii. Kan detektörü.
- iv. Venöz basıncı,
- v. Kan kaçak detektörü,
- vi. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
- vii. Filtrat basıncı
- viii. 2inci filtre basıncı,

18. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.

19. Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın hava ile replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır. Böylece, reinfüzyonda hastaya gereksiz izotonik yüklenmesinin ve göllenmesinin önüne geçilebilmelidir.

20. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.

21. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.

22. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir.

23. Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir. (Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır). İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Gerektiği taktirde numuneler açılıp denenecektir.

24. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orijinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doc. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40319

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.021D

MALZEME ADI : SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİM MEMBRANI

1. Teklif edilen selektif plazma separatörünün farklı patojenlere/proteinlere yönelik farklı geçirgenlik katsayısına ve karakteristiğine sahip en az 4 farklı çeşit tipi olmalıdır.
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.
3. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
4. Membranlar ethylene vinyl alcohol copolymer (EVAL) den üretilmiş olmalı ve mükemmel anti- trombojenisite göstermelidir. Teklif veren firmalar koagulasyon, fibrinolitik ve trombosit aktivasyon verileriyle ilintili doküman sunmalıdır.
5. Teklif edilen membranların tipine göre ortalama por çapları 10 nm, 20 nm ve 30 nm olmalıdır.
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. Membranın seçici plazma ayırma özelliği sayesinde işlemler sırasında hastadan plazmanın sadece uzaklaştırılmak istenilen fraksiyonu ayrılıp uzaklaştırılırken özellikle koagulasyon unsurları ve immünoglobulinleri dolaşımda kalmalıdır.
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.
9. Kullanılan membranlarda repiasman sıvısı olarak albumin solüsyonu veya taze donmuş plazma (TDP) + elektrolitik solüsyon kullanılabilir. 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.
10. Membranların erişkin boylarının yüzey alanı 2m² 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.
11. Membranların pediatrik boylarının yüzey alanı 1m² 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.
12. Membranların içi steril su ile dolu olmalı ve gama ışını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Ürünlerin Türkçe broşürleri dosyada sunulmalı ve ürünün kullanılabileceği endikasyonlar broşürlerde açıkça belirtilmelidir.
14. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanıldığı endikasyonlar hakkında yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40319

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.021D

MALZEME ADI : SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİM MEMBRANI

15. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin Türkiye'de kullandıkları kurumun dengi merkezlerden en az 3 tanesinden referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen veya referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirmeye alınmayabilirler. 16. Kurum teklif edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar. 17. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir. 18. Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir. (Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır). İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Gerekli taktirde numuneler açılıp denenecektir. 19. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orijinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40320

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.021A1

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ SPD V.B

1. Set plazma fraksiyonunu ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan fraksiyonu atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set pre veya post dilüsyon modunda çalışmaya uygun olmalıdır. İşlem sırasında modlar arasında değişim yapmaya uygun olmalıdır.
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.
5. Set temel olarak 2 kısımdan/parçadan oluşmalıdır:
 - Arter ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - İkili ısıtma paneli ile filtrat/drenaj/replasman tüp setlerini içeren kısım
6. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve sitrat kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.
8. Setin yapısı hemodinamik stabiliteyi artırmak için hem diyalizatın hem de replasman sıvısının ayrı ayrı ısıtılmasına izin verecek şekilde olmalıdır.
9. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - Arteriyel basıncı,
 - Giriş basıncı,
 - Kan dedektörü,
 - Venöz basıncı,
 - Egzos basıncı,
 - Kan kaçak dedektörü,
 - Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - Filtrat basıncı
 - Boş replasman
 - Boş diyalizat,
10. 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.
11. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde sıvı denge kontrol sistemi konvansiyonel sistemlerden daha net sıvı denge takibi sağlamalıdır. Bunu için veri sunulmalıdır.
12. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde işlem sırasında atık torbası veya replasman ve diyalizat torbaları istenilen anda işlem durdurulmadan ve alarm almadan değiştirilebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yard.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40320

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 03.021A1

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ SPD V.B

13. Setin parçalı & dengeli ağırlık skalası sayesinde atık veya replasman ve diyalizat torbalarına müdahale cihazın ağırlık denge hesaplarını etkilemeyecek ve hesabını şaşırtmayacak ve bozmayacak yapıda olmalıdır. 14. Erişkin setinin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir. 15. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir. 16. Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir. (Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır). İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Gerektiği taktirde numuneler açılıp denenecektir. 17. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orjinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 44641

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302A

MALZEME ADI : İMMÜNADSORBSİYON KOLONU

1. Ürün plazmayla çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Ürün kullanım ve dolum kolaylığı için ıslak tip olmalı ve sıvı ile dolu olmalıdır.
4. Bir seansa yetecek antikor tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunulmalıdır.
5. Ürün, plazmadan antikorları ve bunlara bağlı immün-kompleksleri adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.
6. Adsorban materyal patojene göre triptofan immobilize polvinil alkol jel veya fenilalanin immobilize polvinil alkol jel olabilir.
7. Ürün otoimmün ve nörolojik kaynaklı immün hastalıkların tedavisi için üretilmiş olmalıdır.
8. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE) veya Myasthenia Gravis (MG) tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Ürünlerin kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
9. Ürünün ekstrakorporeai hacmi en fazla 305 ml olmalıdır.
10. Ürün gama ışını veya otoklavda steril edilmiş olmalıdır.
11. Ürünle birlikte kolondan kopabilecek partiküllere karşı ücretsiz partikül uzaklaştırma filtresi verilmelidir. Filtre, etilen-vinil alkol kopolimeri kaplanmış polietilenden mamul olmalı, yüzey alanı $0.07 \text{ m}^2 \pm \%10$ olmalı ve ekstrakorporeai hacmi en fazla 33 ml olmalıdır.
12. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.
13. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.
14. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaşıcı riski olmamalıdır.
15. Özellikle MG için teklif edilen ürünün asetil kolin reseptörlerine (AChR) karşı antikorlara yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
16. Oto-immün rahatsızlıklar için teklif edilen ürünün romatoid faktörlere ve anti-DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
17. Oto-immün rahatsızlıklar için teklif edilen ürünün gerek IgG gerekse IgM'nin anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
18. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanılacağı beher endikasyon için A veya B tipi uluslararası dergilerde yayınlanmış yeterli yayın sunulmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.
19. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin Türkiye'de kullanıldıkları kurumun dengi merkezlerden en az 3 tanesinden referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen veya referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirmeye

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BÖZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 44641

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302A

MALZEME ADI : İMMÜNADSORBSİYON KOLONU

alınmayabilirler.

20.Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir.

21.Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir.(Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır).İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.Gerektiği taktirde numuneler açılıp denenecektir.

22. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orijinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40332

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302C

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBSİYON V.B.)

1. Set "sürekli kan akımı" prensibi ve "çift damar" tekniği ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Set işlemin (dolum, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleşmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set kan elemanlarını filtrasyon prensibi ile birbirlerinden ayıracak yapıda olmalı ve işlem neticesinde şekilli kan elemanlarından ayrılan plazma işlenmek üzere immünadsorbsiyon kolonuna göndermelidir.
4. Set temel olarak 2 parçadan oluşmalıdır:
 - Arten ve ven tüp hatlarını içeren kasetli kısım,
 - İkili ısıtma paneli, filtrat tüp setlerini içeren kısım,
5. Set, açık sistem olmalı; gerektiğinde farklı boy ve markada plazma filtreleri ve immünadsorbsiyon kolonları isteğe bağlı olarak tercih edilip takılabilmelidir.
6. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından set yükleme şablonuna sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
7. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamiyle otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim replase edici TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
8. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak heparin ve ACD-A kullanılması için uygun olmalıdır. Teklif veren firma bu iddiasını demo ile ispatlamalıdır.
9. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Giriş basıncı,
 - iii. Kan dedektörü,
 - iv. Venöz basıncı,
 - v. Kan kaçak dedektörü,
 - vi. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - vii. Filtrat basıncı
 - viii. Kolon basıncı,
10. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.
11. Set ile gerçekleştirilen işlemlerdeki ekstrakorporeal hacminin daha da azaltılabilmesi için setin yapısı plazma filtresinin fiber dışı kompartmanındaki plazmanın seviyesini azaltabilecek ve seviyesini ayarlayabilecek yapıda olmalıdır.
12. Set, reinfüzyonda plazma filtresinin fiber dışı kısmının ve plazma komponent separatörünün içindeki plazmanın hava ile replase edilmesine dolayısı ile reinfüzyonuna olanak tanıyacak yapıda olmalıdır. Böylece, reinfüzyonda hastaya gereksiz izotonik yüklenmesinin önüne geçilebilmelidir.
13. Set ayrılan plazmanın kolona girmeden ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Böylece, kolonun optimal şartlarda çalışmasına olanak

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yard.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 40332

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 11.02.2025

Basım Tarihi : 01.12.2025

KOD : 21.302C

MALZEME ADI : KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBSİYON V.B.)

sağlanmalı ve hastada olası hipotermiinin veya soğuk plazmanın dönmesinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir. 14. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.

15. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.

16. Ürün en az 2 yıl miadlı olarak üretilmelidir ve teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olarak teslim edilmelidir.

17. Ürün numuneleri istenmesi durumunda ilgili birime teslim edilmelidir. (Numuneler orjinal ambalajında olmalıdır). İstenildiğinde numune teslim etmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Gerektiği taktirde numuneler açılıp denenecektir.

18. Teslim edilecek ürün steril ise steril ambalajın üzerinde sterilizasyon tarihi olmalıdır. Orjinal ambalaj ise üzerinde üretim, son kullanma vb. bilgiler olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Ayten BİLİR
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
A.D. Başkanı
İmzası



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yard.
İmzası

