LİPİD AFEREZİ İŞLEMİ GENEL ÖZELLİKLER

1. Set ve filtreler kombine şekilde plazmadan belli maddelerin (Büyük moleküllü reolojik plazma proteinlerini; LDL kolesterol, lipoprotein (a), fibrinojen, a2 makroglobulin, IgM, Von Willebrand faktörü vb) adsorbsiyonu için kullanılacaktır.
2. Teklif veren firma 3 kalem ürün içinde teklif vermelidir.
3. Kombine kullanılacağı için 3 kalem ürün ve kullanılacağı cihaz aynı marka olmalıdır.
4. Uhdesinde kalan firma, tüm teknik servis giderleri yükleniciye ait olmak üzere ve alınan setler tüketilinceye kadar ünitenin kullanımına verilmek üzere en az 1 (bir) adet cihazı teslim etmelidir.

1.KALEM: DOUBLE FİLTRASYON TÜP SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hat, aynı steril ambalaj içerisinde 3 parçadan oluşmalıdır;
   a. Plazma filtresi ile ikincil filtre arasında bağlantı hattı
   b. Plazma dönüş hattı
   c. Drenaj hattı
2. Dolum hacmi 52 ml yi geçmemelidir.
3. Set ile beraber steril ambalaj içerisinde arter hattı verilmelidir, sitrat antikoagülasyon hattı ile önceden birleştirilmiş olmalıdır.
4. Set ile beraber steril ambalaj içerisinde venöz hattı verilmelidir, tedavinin güvenliği açısından üzerinde hava/kabarcık tutucu hazne olmalıdır.
5. Filtre bağlantı portları çevirmeli (luer-lock) yapıda olmalı, kolay anlaşılabilmesi için renk kodlu olmalıdır.
6. Plazma filtresine uygun bağlantı portu olmalıdır.
7. Lipid aferez filtresine uygun bağlantı portu olmalıdır.
8. Tedavi esnasında olası TMP basıncı yükselmelerinde, tedavinin sürekliliği için yapılacak yıkama/drenaj/plazma dönüşü işleminde kullanılan ''yön değiştirici klemp'' olmalıdır.
9. Hattın üzerinde; hazırlık, yıkama ve tedavi esnasında yıkama solüsyonu/plazma geçişi için kullanılmak üzere üç yollu musluk olmalıdır.
10. Plazma hattı ve drenaj/yıkama hattı önceden birleştirilmiş olmalı ayrıca bir hatta gerek duyulmamalıdır.
11. Plazma pompasına uygun pompa segmenti olmalıdır.
12. Yıkama pompasına uygun pompa segmenti olmalıdır.
13. Setin üzerinde 5 adet basınç ölçüm noktası olmalıdır;

a. Arter basınç portu
b. Venöz basınç portu
c. Pre Filtre basınç portu
d. Post filtre basınç portu
e. İkincil filtre basınç portu

14. Basıç ölçüm portlarında kontaminasyon riskine karşı, cihazın basınç sensörü ile kan ve plazma hiçbir zaman temas etmemelidir.

15. Hattın steril ambalajı içinde, yıkama ve tedavi esnasında drenaj işlemi için kullanılmak üzere bir adet 2 litre kapasiteli atık torbası olmalıdır.

16. Set ile beraber bir adet 10 lt kapasiteli atık torbası verilmelidir.

17. Her bir set ile birlikte **2 adet 17G** fistül iğnesi verilmelidir.

18. Ürün etiketinde; saklama koşulları, tek kullanım durumu, latex içermediğini gösteren simge , sterilizasyon tekniği, referans numarası, lot numarası, ubb numarası (barkodlu) ,üretim ve son kullanım tarihi olmalıdır.

2.KALEM: LİPİD AFEREZ FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Büyük moleküllü reolojik plazma proteinlerini; LDL kolesterol, lipoprotein (a), fibrinojen, a2 makroglobulin, IgM, Von Willebrand faktörü azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.

2. Membran materyeli polisülfon olmalıdır.

3. İç çap 185 µm, duvar kalınlığı 35 µm olmalıdır.

4. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.

5. Maksimum TMP 300 mmHg olmalıdır

6. TMP basıncı yükseldiğinde filtrenin pıhtılaşmaması için tedavi esnasında ayrı bir pompa vasıtasıyla, filtre serum fizyolojik ile yıkanabilmelidir. Bu işlem neticesinde kullanılan serum fizyolojik hastaya sıvı yükü olmaması için ''yön değiştirici kelepçe'' ile atık hattına yönlendirilebilmelidir.

7. Kan dolum hacmi 120 ml olmalıdır.

8. Filtre Yüzey alanı 2.0 m² olmalıdır.

9. Geçirgenlik katsayıları ; Albumin-%90, IgG-%75, IgM-%20, LDL-%10 olmalıdır.

10. Uygulamada albümin kaybı kabul edilebilir sınırlarda olmalı, tedavi sonrası albümin replasmanına gerek kalmamalıdır.

11. Hem sitrat hem de heparin antikoagülasyonu için uygun yapıda olmalıdır.

Mustafa MERTER
Tıp Fak. Hast
ve Hematoloji
15028 Tesc. No: 128198

12. Filtre, 100 kD atom ağırlığından küçük moleküller (örneğin albümin) için %90 geçirgenliğe sahip olmalı ve bu durum katalogda belirtilmelidir.
13. Filtre, 1000 kD atom ağırlığından büyük moleküller için %10 geçirgenliğe sahip olmalı ve bu durum katalogda belirtilmelidir. Bu özellik ile büyük proteinlerin/lipidlerin eleminasyonu hedeflenmelidir.
14. Filtre ile beraber 4 adet 0.9 NaCl (sodyum klorür) ve bir adet 1000 ml ACD-A antikoagülan bedelsiz olarak teslim edilmelidir.

3.KALEM: PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tam kandan filtrasyon yöntemi ile plazma ayırma işlemi yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Plazma ayrımının endike olduğu durumlarda (otoimmun hastalıklar, metabolik hastalıklar, endojen ve eksojen zehirlenmeler vb) kullanılabilmeli ve bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. İç lümen çapı 330 µm olmalıdır.
4. Duvar kalınlığı 65µm olmalıdır.
5. Yüzey alanı 0.6 m^2 olmalıdır.
6. Kan dolum hacmi kan tarafı için 67 ml, plazma dolum hacmi için 160 ml olmalıdır.
7. 80-250 ml/dk kan akım hızında maksimum TMP 100 mmHg olmalıdır.
8. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
9. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
10. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.