

KARACİĞER DESTEK SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (SPD) KOLONU TEKNİK

ŞARTNAME

- 1- Ürün Tüm Karaciğer yetmezlikleri ve karaciğer sentezi, metabolizması ve detoksifikasyonun azaldığı durumlarda, karaciğer kaynaklı komplikasyonların ve organ yetmezliğinin erken evrede önlenmesi kullanılmalıdır..
- 2- Ürün; karaciğerin metabolize edemediği ve vücutta konsantrasyonları artınca toksik etki yaratan Aromatik Aminoasitler, Endotoksinler, İndoller, Amonyak, Merkaptanlar, Fenoller vb. uzaklaştırmalıdır.
- 3- Kolon Kapasitesi 330 ml ve Dolum Hacmi 185 ml olmalıdır.
- 4- Ürün SUT Kodu HO1011 olmalıdır.
- 5- Ürün dünyada karaciğer yetmezliklerinde kullanıldığı ve karaciğer yetmezlikleri tedavisi için üretilmiş olduğu bilimsel makale ile kanıtlanmış olmalıdır.
- 6- Ürün Absorban Materyali Styrenedivinybenzenecopolymers olmalıdır ve ürünün kanın şekilli elemanlarına zarar vermediği bilimsel çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
- 7- Ürün hem plazmaferez hem de diğer extracorporeal sistemlerle birlikte çalışabilmelidir.
- 8- Ürün otolog olmalıdır. Dışardan herhangi bir replasman sıvısı gerektirmemelidir.
- 9- Firma; ürünün kullanımı için gerekli cihaz ekipman ve gerekli desteği sağlamalıdır.
- 10- Kolonun miadı 2 yıldan az olmamalıdır. Miadı yaklaşan kolonların ,en az üç ay öncesinden firmaya haber verilmek suretiyle yenisiyle değiştirilecektir.
- 11- Firma; ürünün kullanımı için gerekli cihaz ekipman ve gerekli desteği sağlamalıdır.
- 12- Karaciğer Destek Kolonuna teklif veren firmalar, Bilirubin Kolonuna da teklif vermesi gerekmektedir.

KARACİĞER DESTEK SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ (BİLİRUBİN)KOLONU TEKNİK

ŞARTNAME

- 1- Ürün bilirubin seviyelerinin yükseldiği durumlarda hastanın plazmasından bilirubin uzaklaştırmak için kullanılmalıdır.
- 2- Ürün bilirubinlerin yanında safra asitleri ve endotoksinleri de uzaklaştırabilmelidir.
- 3- Ürün karaciğer destek kolonu ile birlikte yapay karaciğer tedavi sistemi olarak kullanılabilir. Bu durum uluslararası kabul görmüş dergilerde yayınlanan bilimsel çalışmalarla kanıtlanmış olmalıdır.
- 4- Ürün plazmadan çalışmaya uyumlu olmalıdır.
- 5- Ürün otolog olmalı ve dışarıdan replasman sıvısı gerektirmemelidir.
- 6- Kolon Kapasitesi 380 ml ve dolum Hacmi 150 ml geçmemelidir.
- 7- Firma; ürünün kullanımı için gerekli cihaz ekipman ve gerekli desteği sağlamalıdır.
- 8- Kolonların miadı 2 yıldan az olmamalıdır. Miadı yaklaşan kolonlar ,en az üç ay öncesinden firmaya haber verilmek suretiyle yenisiyle değiştirilecektir.
- 9- Ürün SUT Kodu HO1011 olmalıdır.
- 10- Bilirubin Kolonuna teklif veren firmalar, Karaciğer Destek Kolonuna da teklif vermesi gerekmektedir.

Doç. Dr. Atakan ERGİVALİ
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. No: 132667

Doç. Dr. Mustafa M. K. K.
N.E.Ü. Marmara Tıp Fak.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No: 132667

LİPİD AFEREZİ İŞLEMİ GENEL ÖZELLİKLER

1. Set ve filtreler kombine şekilde plazmadan belli maddelerin (Büyük molekülü 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

Doç.Dr. Mustafa MEVİHA
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No:15027 Tesc.No:29198

Doç.Dr. Mustafa MEVİHA
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No:15027 Tesc.No:29198

- b. Venöz basınç portu
 - c. Pre Filtre basınç portu
 - d. Post filtre basınç portu
 - e. İkincil filtre basınç portu
14. Basınç 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 molekülü 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.
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 eliminasyonu 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 ayırmanın endike olduğu durumlarda (otoimmün hastalıklar, metabolik hastalıklar, endojen ve eksojen zehirlenmeler vb) kullanılabilmesi 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 m² 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.

Doç. Dr. Atakan T. ZENALP
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No: 16026 Tuss.No: 128/98

Doç. Dr. Mustafa M. M. M.
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No: 16026 Tuss.No: 128/98