

LÖKOSİT ADSORBSİYON KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürün özellikle inflamatuar barsak hastalıkları (IBH) (ülseratif kolit (UK), Crohn Hastalığı (CD) vb) tedavisi için üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

Ürün, kandan inflamasyona neden olan aktifleşmiş lökositlerin (lenfosit, granülosit, monosit) seçici adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırılmasına kullanılcaktır.

İşlemi gerçekleştiren takım 2 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki ekstrakorporeal devrede hasta kan akışını çevirecek, kanın kolona giriş ve çıkışını sağlayacak ve kanı ACD-A ile karıştıracaktır; ikincisi ise kandan aktifleşmiş lökositleri adsorbe eden lökosit adsorbsiyon kolonu olacaktır.

Bu setlerin kullanılacağı, bu iş için özel üretilmiş/tasarlanmış cihazlardan en az BİR tane, bakımı ve kalibrasyonu teklif veren firmaya ait olmak üzere teslim edilen setler tüketilinceye kadar ücretsiz kullanıma sunulacaktır.

Teklif edilen iki setin ve cihazın birbirleriyle tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak çalışabileceğine dair üreticiden doküman sunulacaktır.

İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (2 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

Teklif veren firmalar ürünlerin kullanıldığı endikasyonlar hakkında A veya B tipi uluslararası dergilerde yayınlanmış yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.

Kurum tekli 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. Ürün tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanım olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Ürün kullanım ve dolum kolaylığı için ıslak tıp olmalı ve içindeki sıvı işlem başlangıcında bradikinin salınınımını engelleyici/azaltıcı nitelikte olmalıdır.
4. Bir seansa yetecek lökosit (lenfosit, granülosit, monosit) tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunmalıdır.
5. Ürün, kandan inflamasyona neden olan aktifleşmiş lökositleri (lenfosit, granülosit, monosit) seçici adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırılmalıdır.
6. Adsorban materyal polyethylene telephthalate' dan mammal örgü içermeyen yapıda olmalıdır.
7. Ürün ile birlikte antikoagulan olarak ACD-A kullanılabilir.
8. Ürün özellikle inflamatuar barsak hastalıkları (IBH) (ülseratif kolit (UK), Crohn Hastalığı (CD) vb) tedavisi için üretilmiş olmalıdır. Ürünün kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde veya broşürlerinde açıkça yazılmış olmalıdır.
9. Ürünün ekstrakorporeal hacmi en fazla 175 ml olmalıdır.
10. Ürün gamma işini veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
11. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.
12. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.
13. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaşı riski olmamalıdır.
14. Ürünle gerçekleştirilen seans neticesinde inflamatuar sitokin üreten T-lenfosit miktarında azalma olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
15. Kolondan geçen kandaki lökositlerin IL-4 üretimi artmalıdır. Böylece Th1 hücrelerine diferansiyasyon ve Th1 hücrelerinden kaynaklanan sitokin üretimi baskılanmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
16. Kolondan geçen kandaki aktifleşmiş trombositler de etkin bir şekilde uzaklaştırılabilirmeli böylece aktifleşmiş oksijen türleri jenerasyonu azaltılarak inflamasyonun azaltılmasına katkıda bulunmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
17. İşlenen kan miktarı ile beraber kolonun giriş ve çıkış portlarındaki hemoglobin ve hematokrit değerleri yaklaşık aynı olmalıdır ve işlem boyunca (işlenen kan/zaman) aynı trendi izlemelidir. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

18. Ürünle gerçekleştirilen kür sonrasında Rachnilewitz ve Lichtiger Klinik Aktivite Endeksinde (R-CAI ve anlamlı düşüşler olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
19. Ürünle gerçekleştirilen kürler sayesinde h-PSL ve PSL uygulamalarına göre PSL dozajında azalma olr ve/veya daha az dozla idame edilebilmelidir. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık gösterilmelidir
20. Ürünle gerçekleştirilen kür neticesinde kanlı gaita, abdominal acı ve ülser değerlendirmelerinde a; olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
21. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanıldığı endikasyonlar hakkında uluslararası A veya B tipi dergi, yayınlanmış yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ür; değerlendirmeye alınmazlar.
22. Teklif veren firmalar teknik referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen v referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirmeye alınmamayırlar.
23. Kurum teknik edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uyumluluğu kontrol için ürün numunesi uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olma; numuneler veya sistemler değerlendirmeye alınmazlar.
24. Ürün CE işaretli olmalıdır.

C.B.O. Hasta name: Prof.Dr. Halil YÜCEYAR
Gastroenteroloji ve Je.Hast.Uzm.
Dip.Tec.No: 30029-36544
SGK No: 10952004

İKİ MODÜLÜN KULLANILACAGI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz,
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),
PE (Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)),
PA (Plazma adsorbsiyonu),
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu),
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon),
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon),
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon),
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz),
İşlemlerini otomatik yapabilmelidir
2. Cihazda kullanılacak setlerin arter & ven hatları extracorporeal hacimleri işlemeye göre aşağıdaki gibi olmalıdır:
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <75 ml,
PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 75 ml
PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,
PA (Plazma adsorbsiyonu) <75 ml,
LCAP (Lökosit adsorbsiyonu) < 60 ml,
SVVH (sürekli veno-venöz hemofiltrasyon): <75 ml,
YSUF (yavaş sürekli ultrafiltrasyon) : <75 ml,
SVVHDF (sürekli veno-venöz hemodiafiltrasyon) : <75 ml,
SVVHD (sürekli veno-venöz hemodiyaliz) : <75 ml.
3. Cihazda işlemler sırasında atık ve/veya replasman torbası değiştirilirken cihaz alarm vermemeli ve değiştirmeden ötürü hesaplarında şaşma olmamalıdır.
4. Rahat kullanım, işlemin sağlıklı sürdürülmesi ve işlemin sık sık kesintisi uğramaması için cihazın basınç alarm limitleri (arteryel, venöz, giriş ve TMP, TMP1, TMP2) adaptif olmalıdır. Cihaz, alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak işlemeye göre alt ve/veya üst basınç ön uyarı limitleri girilmesine olanak sağlamalıdır. Cihaz, işlem sırasında sürekli olarak alarm aralığını kullanıcı tarafından girilen zaman aralıklarında güncellemelidir. Böylece cihaz işlem sırasında ilerleyen zamanla beraber işlem koşullarına uyum sağlamalıdır.
5. Cihaz kan alış pompası arteryel basınç sensörüyle adaptif çalışabilmelidir. Böylece, işlem sırasında kan akış azlığında ayarlanan limitler (kullanıcı arteryel alt basınç limitine ek olarak ayrıca ön uyarı alt limiti de girebilir) dahilinde alarm alındığında cihaz kan pompasını yavaşlatmalı ve limitler dahilinde geri dönündüğünde tekrar ayarlanmış çalışma hizına geri döndürebilmelidir. Bu sayede arter hattı ve/veya filtre tikanmadan cihaz otomatik aksiyon alabilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Pompanın kalkınma zamanı ayarlanabilir olmalıdır. Kan pompası otomatik düzeltme fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilir.
6. Cihaz TMP1 (PE, PA ve DFPP işlemlerinde) basınç alt ve üst alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz filtrenin zorlanması veya olası hemoliz ihtimaline karşı otomatik refleks gösterebilmelidir. Basıncın ön uyarı üst limitine ulaşması durumunda cihaz otomatik olarak plazma/kan ayırma oranını kullanıcı tarafından girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihazalar neticesinde bu alt sınırda asgari ayırma verimi ile çalışmaya devam edebilmelidir.
7. Cihaz DFPP işlemlerinde membranın drenajla arındırılmasını sürekli ayrıca kullanıcı tarafından ayarlanmış TMP2 basınç limitine ulaşılması durumunda aralıklı drenaj ile gerçekleştirebilmelidir.
8. DFPP işlemlerinde aralıklı drenajla arındırma yapılmak istenilmesi durumunda kullanıcı tarafından TMP2 basınç üst limitine ek olarak kullanıcıya TMP2 basıncı ön uyarı üst sınırı girmesine olanak sağlanmalıdır. Böylece, ön uyarı üst alarm limitine ulaşılması durumunda cihaz membranını yine kullanıcı tarafından girilen plazma pompasının belirli nispetiyle çalışan drenaj pompa debisi ile dreneja tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön uyarı limitinin 20 mmHg altına ulaşınca kadar işlem boyunca yeteri kadar ve kere (cihaz fabrika güvenlik sınırlarını aşmamak kaydı ile) devam etmeli ve membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tikanmasını engellemelidir.
9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompa ile sürekli dreneja tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırda olan hastaların işlemleri mükemmel denge ile yürütülebilmelidir. Yine bu sayede, cihaz hastanın kuru veya ıslak bırakılmasına ve/veya albumin gibi kritik önemdeki parametreflerinin işlem sırasında cihaz tarafından hekim tarafından öngörülen seviyelere otomatik C.B.U. Hastanesi

çekilmesine olanak sağlamalıdır. Böylece membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.

10. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj modunda, drenaj torbasındaki hacim ve değişim torba hacmi kullanıcı tarafından girilen sınırlara ve katlarına ulaştığında cihaz kullanıcıya uyarı vermel; bu parametreler işlem sırasında ekranдан anlık değerleri ile takip edilebilmelidir.
11. Cihaz, tüm PA, PE, DFPP işlemlerinde hastaya dönen ve hastadan ayrılan (PA ve DFPP için) plazmayı ayrı ayrı ve kullanıcı tarafından girilen sınırlarda ıstabilмелidir. Bu özellik sayesinde hastaların hipotermiye girmesi engellenmeli, sıcaklığı azalan plazma içerisinde çökelme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerde membrana giren plazma ısıtmak sureti ile HDL değerlerinde düşme azaltılabilmelidir. Membrana giren plazmanın ısıtılması ile LDL aferezindeki azalan HDL kaybı performansı literatür ile ispatlanmalıdır.
12. Cihaz, LCAP işlemlerinde alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak ön uyarı üst basınç sınırı girilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sayede cihaz her limit aşımında kan pompasını kullanıcı tarafından girilen oranda yavaşlatmalıdır. Bu, kullanıcı tarafından girilen kan pompası akım oranı alt limitine ulaşıcaya kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolonun tıkanması ihtimaline karşı sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.
13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafından girilen, kan pompası by-pass basınç limitine ulaşılması durumunda cihaz otomatik reinfüzyona başlayabilmelidir. By-pass fonksiyonu sayesinde set içerisindeki hasta kanı hastaya geri verilebilmelidir.
14. Cihaz, PE, PA ve DFPP işlemlerinde birinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı dolum solusyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanması olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solusyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanması olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP: İşlemlerde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solusyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanması olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın aynı bir sitrat pompası olup gerektiğinde işlemleri ACD-A ile gerçekleştirebilmelidir.
18. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertriglicerideremi vb) göre kullanıcı tarafından işlem sırasında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede plazmanın berrak olmadığı endikasyonlarda işlemler kullanıcı kontrolünde problemsiz gerçekleştirilebilmelidir.
19. Cihazın kendi bataryası olmalı; herhangi bir elektrik kesintisi durumunda kan pompasının çalışmasına en az 15 dakika yetmelidir. Böylece bu gibi hallerde kanın geri verilebilmesine olanak sağlamalıdır.
20. Cihazda arteriel, venöz, giriş, filtrat ve 2incifiltre basınçlarını ölçen 5 adet basınç sensörü bulunmalıdır.
21. Cihazda en az dört adet peristaltik pompa bulunmalıdır, pompalardan bir tanesi kan pompası, diğer pompalar seçilen işleme göre işlem gereksinimlerini karşılamalıdır.
22. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabartığı, kan ve kan kaçak detektörleri bulunmalıdır.
23. Cihaz, dokunmatik ekrana sahip olmalı ve set kurulumu dahil kılavuzları & işlemin tüm safhalarını & alarmları (yazılı talimat ve ekranda cihaz temsili şeması üzerinde göstermek sureti ile), basınç durumunu ve raporlarını gösterebilmelidir.
24. Cihaz, set kurulumu veya işlem sırasında bir alarm verdiğide ekranda sorunun nerede olduğunu şekil & şema ve diğer uyarı yazıları ile sorunun nasıl çözüleceği dahil kılavuzu gösterebilmelidir.
25. Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütünü tek bir ekranda tüm detayları ile izleyebilmesine olanak tanımalıdır.
26. Cihaz, tüm alarmlar ve uyarılar için dokunmatik görsel kullanıcı ekranına sahip olmalıdır..
27. Cihazın 2 adet ısıticisi olmalıdır ve sıvıyi (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35°C ve 40°C arasında ıstabilмелidir.
28. Cihaz da 20-30-50 ml. boyalarında arasında istenilen tipte heparin şiringası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
29. Cihazın heparin pompası şiringanın takılı olup olmadığını tespit edebilmelidir. Şiringa takıldıktan sonra şiringayı, şiringa tipini ve içindeki hacmi otomatik olarak tanımalıdır.
30. Cihaz; heparin şiringasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırılabilmelidir.
31. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı $\geq 0,1 \text{ ml/saniye}$; sürekli doz hızı da $0,1\text{--}15 \text{ ml/saat}$ olmalıdır.
32. Cihazın heparin pompası bolus, sürekli ve hızlı bolus uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
33. Cihaz YSVVH işlemlerinde pre/post dilüsyon yapabilmelidir.
34. Cihaz otomatik olarak dolum ve reinfüzyon işlemini yapabilmelidir.
35. Cihaz, reinfüzyon işleminde filtrelerin (plazma filtrelerinin dış kompartimanın ve plazma komponent separatörlerinin) ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.

36. Kayıt ve geçmişe yönelik takibe olanak sağlama açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile *memory stick*'e aktarılmalıdır.
37. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilir.
38. Cihaz grafiksel kullanıcı arayüzü ve cihaz üzerindeki tuş ve gösterge tanımları Türkçe olmalıdır.
39. Cihaz ağırlığı 70 ± 5 kg olmalı, tekerlekli bir kaide üzerine oturtulmuş ve mobil olmalıdır.
40. Cihazın kullanıcıyı uyarmak için verdiği ana alarmlar şunlar olmalıdır:
- Ven hattında hava
 - Kap kaçağı tespiti
 - Arter basıncı limitlerin dışında
 - Ven basıncı limitlerin dışında
 - Değiştirmeye torbası boş
 - Sıvı dengesinde tutarsızlık
 - Isıtıcı sıcaklığı çok yüksek
 - Kan dedektörü
41. Cihazın tari sistemi kapasitesi ve hassasiyeti normalde 3 kg ± 2 gr olmalıdır.
42. Cihazın basınç sensörleri için ölçülebilir değer aralıkları aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Arteryel: -500 ~ +500 mmHg
 - Venöz: -500 ~ +500 mmHg
 - Giriş: -500 ~ +500 mmHg
 - Filtrat: -500 ~ +500 mmHg
 - 2inci filtre: -500 ~ +500 mmHg Hg
43. Cihazın kan pompası hızı 0~200 ml/dak (SRRT işlemlerinde ~400 ml/dakikaya kadar) ve plazma işleme kapasitesi de 0,01~12 litre/saat olmalıdır. Cihazın drenaj ve replasman pomplarının hızı 0,01 ~10 litre/saat olmalıdır.
44. Cihazın dolum veya replasman veya işlem sırasında kullanılan sıvılar bittiğinde uyarı mesajını sağlayacak 2 adet portatif ultrasonik sıvı detektörü olmalıdır.
45. Cihaz, 220 V 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
46. Cihaz ve cihazla beraber kullanılan setler ve filtreler kombinasyonu CE belgesine sahip olmalıdır.



Prof. Dr. Muzaffer YÜCEYAR
Gastroenteroloji ve İç Hast. Uzm.
Dip. Tes. No: 30988-38544
SGK No: 10463004

KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBTİF SİTAFEREZ VB.) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set "surekli kan akimi" prensibi ve "cift damar" teknigi ile calismak üzere tasarlanmis olmalıdır.
2. Set islemi (dolum, islem, reinfuzyon) otomatik gercekleşmesine olanak saglayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set temel olarak arter & ven tüp hatlarını, kolon bağlantılarını ve ACD-A hattını içeren kasetli kısımdan oluşmalıdır.
4. Set, kullanıcıya kullanım kolaylığı açısından *set yükleme şablonuna* sahip olmalı ve setteki bağlantılar renk kodlu olmalıdır.
5. Set ile gerçekleştirilen işlem tamamıyla otolog olmalı ve işlem esnasında hastaya hacim replase edici TDP, albumin gibi ajanların verilmesine gerek kalmamalıdır.
6. Set ile gerçekleştirilen işlemlerde antikoagulan olarak ACD-A kullanılması için set üzerinde özel sitrat hattı olmalıdır.
7. Set, hasta güvenliği için aşağıdaki parametrelerin sürekli kontrolüne olanak tanıyacak bağlantılar/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteryel basinci,
 - ii. Kan dedektörü,
 - iii. Venöz basinci,
 - iv. Reinfusion hattı hava kabarcığı tespiti,
 - v. Kolon giriş ve çıkış basinci
 - vi. Kolon fark basinci,
8. Setin kan alma (arteryel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.
9. Sette kolonun tikanması durumuna karşı by-pass hattı olmalıdır. Böylece, kolonun tikanması durumunda setteki kanın hastaya geri verilebilmesi mümkün olmalıdır.
10. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 60 ml'yi geçmemelidir.
11. Sistem gerektiginde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
12. Set, steril olmalıdır.
13. Setin tümü CE işaretli olmalıdır.



C.E.O. Hastaneası
Prof. Dr. Hakan YÜCEYAR
Gastroenteroloji ve İş Hast.Uzm.
Dok.Tes.Nos: 30929-36644
SGK.Nos: 10453004

