

ADSORBSİYON İŞLEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ


1-PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden veya polisülfondan üretilmiş olmalıdır.
2. Membranların yüzey alanı $0,8 \text{ m}^2 \pm 0,04 \text{ m}^2$; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 85 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 110 ml olmalıdır. Gerektiğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı $0,2 \text{ m}^2 \pm 0,01 \text{ m}^2$; 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 $\leq 100 \text{ mmHg}$ 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 100 ml/dak ile 200 ml/dak kan akış hızı arasında çalışabilmeli ve plazma/kan ayırma oranı 1/3 e kadar çıkabilmelidir. Gerektiğinde 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 CE işaretli olmalıdır.

2-ADSORBTİFSİTAFEREZ KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 sunmalıdır.
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 veya stirendivinilbenzenkopolimer olabilir.
7. Ürün otoimmün ve nörolojik kaynaklı immün hastalıkların tedavisi için üretilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. İsmail A. ÖZDEMİR
C.B.Ü.T.F. Hematoloji Uzmanı
Dip. İst. No: 132043
İz. Hast. Hematoloji Uzmanı
Dip. İst. No: 132043



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 ekstrakorporeal 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 ekstrakorporeal hacmi en fazla 33 ml olmalıdır.
12. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türeği replasmanına gerek kalmamalıdır.
13. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.
14. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaşı riski olmamalıdır.
15. Özellikle MG için teklif edilen ürünün asetil kolin reseptörlerine (AChR) karşı antikörelara 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 antikörelarına 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 antikörelarına 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 sunmalıdır. 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 alınmayabilirler.
20. 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.
21. Ürün CE işaretli olmalıdır.

Prof. Dr. İsmail AYDIN
C.B.U.T.F. Hematoloji Uzmanı
Dipl. No: 37042
16. Hast. Hematoloji Uzmanı

3-KAN SAFLAŞTIRMA İÇİN (ADSORBSİYON VB.) TÜP SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 işlemek üzere adsorbsiyon 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.

Prof. Dr. Ferit A. ÖZGÜDÜ
İç Hast. Hematoloji Uzmanı
T.C. B. J. F. Hematoloji B. D.
Dip. No: 157042

