

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU



KU.FR.05

25.02.2020

Revizyon No

Revizyon tarihi

1/1

(KÖK HÜCRE NAKİL ÜNİTESİ.)

S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşıklık kullanımı süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				SUT Kodu	SUT Fiyatı
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih			
1	SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİM MEMBRANI	5	ADET		İHTİYAÇ					 / / 201..		HO1011	2860 TL
2	KAN SAFLAŞTIRMA Tüp Seti	5	ADET		İHTİYAÇ					 / / 201..		HO1019	979 TL
3										 / / 201..			
4										 / / 201..			
5										 / / 201..			
6										 / / 201..			

PROF. DR. İSMET AYDOĞDU
HEMATOLOJİ BİLİM DALI BAŞKANI

** İstende Bulunan Ad Soyad*

PROF. DR. SEYHUN KÜRŞAT
BAŞHEKİM

** İnceleyen*

KARACİĞER DESTEK SEÇİCİ PLAZMA DEĞİŞİMİ İŞLEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1-KARACİĞER DESTEK SEÇİMİ PLAZMA DEĞİŞİMİ MEMBRANİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen selektif plazma separasyonun farklı patojenlere/proteinlere yönelik farklı geçirgenlik katsayısına ve karakteristiğine sahip en az 4 farklı geçirgenlik tipi olmalıdır.
2. Membranlar genellikle karaciğer yetmezliklerinde (mantar & baç intoksikasyonları, nakil önce/sonrası destek) ve sepsiste rol oynayan medyatörlerin ve pro/anti-enflamatuvarların etkin olarak dolaylı olarak uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.
3. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
4. Membranlar etiyene vinyl alcohol copolymer (EVAL) den üretilmiş olmalı ve mükemmel anti-trombojenite göstermelidir. Teklif veren firmalar koagülasyon, fibrinolitik ve tromboosit aktivasyon verileriyle ilgili doküman sunmalıdır.
5. Teklif edilen membranların tipine göre ortalama por çapları 10 nm, 20 nm ve 30 nm olmalıdır.
6. Teklif edilen membranların Albümin'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 seçti plazma ayırma özelliği sayesinde işlemler sırasında hastadan plazmanın sadece uzaklaştırılmak istenilen fraksiyonu ayrılıp uzaklaştırılmayan özellikle koagülasyon unsurları ve immüno globulinleri dolayında kalmamalıdır.
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 albümin geçirgenlik katsayılarını ve transmembran basıncının (TMP) stabilitesini koruduğuna dair ver sunmalıdır.
9. Kullanılan membranlarda replasman sıvısı olarak albümin solüsyonu veya taze domuz plazma (TDP) + elektrolitik solüsyon kullanılabilir. Membranın tipine göre hastanın giriş albümin seviyesinin %20 si, %26 si, %64 ü veya %73 ü nispetinde albümin solüsyonları yeterli olabilirken; TDP için 1:2, 3:2 veya 4:1 nispetindeki solüsyonlar yeterli olmalıdır.
10. Membranların etkin boylarının yüzey alanı 2m² ve fiber içi dolun hacmi en fazla 155 ml; fiber dışı dolun hacmi de en fazla 110 ml olmalıdır. Fiber içi ve dışı kompartmanlar toplamı dolun hacmi en fazla 265 ml olmalıdır.
11. Membranların pedatrik boylarının yüzey alanı 1m² ve fiber içi dolun hacmi en fazla 85 ml; fiber dışı dolun hacmi de en fazla 90 ml olmalıdır. Fiber içi ve dışı kompartmanlar toplamı dolun hacmi en fazla 175 ml olmalıdır.
12. Membranların içi steril su ile dolu olmalı ve gama ışıını veya buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Ürünlerin Türkiye broşürleri dosyasında sunulmalı ve ürünün kullanılabilirliği endikasyonları broşürlerde açıkça belirtilmelidir.

0000-0000-0000-0000-0000

14. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanılabilirliğini, endikasyonlar hakkında yeterli yayın sunmalıdır. Yeterli yayın sunan, kanıt düzeyi yeterli bulunan ürünler değerlendirilmeye alınmazlar.
15. Teklif veren firmalar tekil edilen ürünlerin Türkiye'de kullanılabilirliklerini kurumun dengi merkezlerden en az 3 tanesinden referans vereceklerdir. Yeterli klinik deneyimi ve kullanımı olmayan, referans veremeyen veya referansları olumsuz dönen ürünler değerlendirilmeye alınmayabilirler.
16. Kurum tekil edilen sistemlere yönelik teknik özelliklere uygunluğu kontrol için ürün numunesi ve uygulamalı demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon yapmayan veya teknik özellikleri uyumlu olmayan numuneler veya sistemler değerlendirilmeye alınmazlar.
17. Teklif edilen ürünler CE belgesine haiz olmalıdır.

2- KAN SAFLAŞTIRMA İÇİN (SPD VB.) TÜP SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set plazma fraksiyonunu ayıracak yapıda olmalı; işlem neticesinde ayrılan fraksiyonu atacak ve yerine hazırlanmış olan replasman sıvısını verebilecek yapıda olmalıdır.
2. Set sistemin (dolun, işlem, reinfüzyon) otomatik gerçekleştirilmesine olanak sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
3. Set pre veya post dilüsyon modunda çalışmaya uygun olmalıdır. İşlem sırasında modlar arasında geçişim yapmaya uygun olmalıdır.
4. Sette replasman ve diyalizat için mutlak birbiriyle 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 kullanabilmektedir.
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, kullanıma kolaylığı açısından set *yüklemeye* sabitlenmiş ve sahne 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 deno ile ispatlamalıdır.
8. Setin yapısı hemodinamik stabiliteyi artırmak için hem diyalizatı 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:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Giriş basıncı,
 - iii. Kan dedektörü,
 - iv. Venöz basıncı,
 - v. Egzos basıncı,
 - vi. Kan kaçağı dedektörü,

Dr. Doç. Dr. Tahir BÜKAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
2014-01-28

(Handwritten signature)

vii. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,

viii. Filtre basıncı

ix. Boş replasman

x. 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 pilişşma engellenip setin işlem ömrü uzun olmalıdır.

11. Setin parçaları & dengeli ağırlık skalası sayesinde sıvı denge kontrol sistemi konvansiyonel sistemlerden daha net sıvı denge takibi sağlamaktadır. Bunu için veril sunulmalıdır.

12. Setin parçaları & dengeli ağırlık skalası sayesinde işlem sırasında atık torbası veya replasman ve diyalizat torbaları istenilen anda işlem durdurulmadan ve alarm almada değiştirilebilir.

13. Setin parçaları & dengeli ağırlık skalası sayesinde atık veya replasman ve diyalizat torbalarına müdahale cihazın ağırlık denge hesaplarını etkilemeyecek ve hesabını şaşırtmayacak ve bozmayacak yapıda olmalıdır.

14. Enişkin setinin arter & ven hattı ekstrakorporael hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.

15. Set, steril olmalıdır.

16. Setin tümü CE işaretli olmalıdır.

Prof. Dr. Tahir BUKAN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sırt Hastalıkları Uzmanı
No: 4367

(Signature)