ADSORBSİYON KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), Romatoid Artrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE), Myasthenia Gravis (MG) gibi otoimmün ve/veya immün kaynaklı nörolojik hastalıkların tedavisinde ve/veya fulminan hepatit, postoperatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi'de kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Bu iddia üretici prospektüsü ve broşürlerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

Ürünlerin yüksek ve selektif absorbsiyon kapasiteleri sayesinde otoimmün ve immün kaynaklı nörolojik rahatsızlıklara yol açan IgG ve IgM nin anti-DNA antikorları (anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorları), bunlara bağlı CIC'ler (circulating immune complex) ve romatoid faktörlerin (RF) ve/veya bilirubin ve safra asitlerinin etkin olarak hasta dolaşımından uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.

İşlemi gerçekleştiren takım 3 modülden/setten oluşacaktır. Setlerden ilki hastanın plazmasını şekilli kan elemanlarından/kandan ayıracak; ikincisi ekstrakorporeal devrede ayrılan plazmayı işlenmek üzere adsorbsiyon kolonuna taşıyacak ve hasta kan akışını çevirecek; üçüncüsü ise plazmadan antikorları, RF leri ve CIC leri ve/veya bilirübin ve safra asitlerini adsorbe eden adsorbsiyon kolonu olacaktır.

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

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

İstenilen toplam takım sayısı kadar takımı oluşturan her parçadan (3 modül/set) eşit miktarda verilecektir.

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.

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.

1. Ürün plazmayla çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Bir seansa yetecek antikor ve/veya bilirubin ve safra aside tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunmalıdır.
4. Ürün, plazmadan antikorları ve bunlara bağlı immün-kompleksleri ve/veya bilirubin ve safra asitlerini adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.
5. Adsorban materyal patojene göre triptofan immobilize polvinilalkoljel veya fenilalanin immobilize polvinilalkoljel veya stirendivinilbenzenkopolimer olabilir.
6. Ürün oto-immün ve nörolojik kaynaklı immün hastalıkların ve/ve ya karaciğer hastalıklarının tedavisi için üretilmiş olmalıdır.

Selçuk Bayır Üniversitesi Hastanesi

7. Ürünler Multiple Skleroz (MS), Gullian-Barre (GB), RomatoidArtrit (RA), Sistemik Lupus Eritematozus (SLE) veya Myasthenia Gravis (MG) ve/veya fulminant hepatit, post operatif hepatik yetmezlik, primer biliyer sirozu ve hiperbilirubinemi tedavisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. Ürünlerin kullanılması endike hastalık adları prospektüslerinde açıkça yazılmış olmalıdır.

8. Ürünün ekstrakorporeal hacmi otoimmün rahatsızlıklar için en fazla 310 ml, karaciğer hastalıkları için en fazla 150 ml olmalıdır.

9. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler tamamen otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır.

10. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde protein kaynaklı alerji reaksiyonu görülmemelidir.

11. Ürün ile gerçekleştirilen işlemlerden kan kaynaklı bulaş riski olmamalıdır.

12. Özellike MG için teklif edilen ürünün asetilkolin reseptörlerine (AChR) karşı antikorlara yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde veya broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

13. Oto-immün rahatsızlıklar için teklif edilen ürünün romatoid faktörlere ve anti-DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

14. Oto-immünrahatsızlıklar için teklif edilen ürünün gerek IgG gerekse IgM'nin anti-ds DNA ve anti-ss DNA antikorlarına karşı yüksek seçici afinitesi ve yüksek tutma kapasitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

15. Özellikle karaciğer rahatsızlıkları için teklif edilen ürünün bilirubin ve safra asitlerine karşı yüksek seçici afinitesi olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde, broşüründe açık olarak gösterilmelidir.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Ürün CE işaretli olmalıdır.

Bayındır Üniversitesi Hastanesi
UÇAR

PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Membranlar tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış ve etilen vinil alkol kopolimer ile kaplanmış polietilenden, polisülfondan veya polipropilenden üretilmiş olmalıdır.

2. Membranların yüzey alanı 0,5 $m^2 \pm 0,05$ m^2; dolum hacmi kan kompartmanı için en fazla 60 ml plazma kompartmanı için ise en fazla 80 ml olmalı; toplam kan/plazma kompartmanları hacmi 140 ml'yi geçmemelidir. Gerektiğinde düşük kilolu hastalar için ücretsiz değiştirilerek verilecek membranların ise yüzey alanı 0,2 $m^2 \pm 0,02$ 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 <100 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 50 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.

KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBSİYON VB.) 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 işlenmek 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. Arteryel 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 (arteryel) 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.
13. Set ayrılan plazmanın kolona girmeden ve işlenen plazmanın hastaya dönmeden ısıtılmasına uygun yapıda olmalıdır. Böylece, kolonun optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlanmalı ve hastada olası hipoterminin veya soğuk plazmanın dönmesinden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçilebilmelidir.
14. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 75 ml'yi geçmemelidir.
15. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
16. Set, steril olmalıdır.
17. Setin tümü CE belgeli olmalıdır.

Cem Bayrak
Gastroenteroloji
Uzm. Tabibi
SDK-No

ÜÇ MODÜLÜN KULLANILACAĞI 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), işlemlerini otomatik yapabilmelidir.
2. Cihazda kullanılacak setlerin arter & ven hatları extracorporeal hacimleri işlemine göre aşağıdaki gibi olmalıdır:
   DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi) <75 ml,
   PE (Plazma Exchange) ~ erişkin < 75 ml
   PE (Plazma Exchange)~ pediatrik < 55 ml,
   PA (Plazma adsorpsiyonu) <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 sürdürülebilmesi ve işlemin sık sık kesintiye uğramaması için cihazın basınç alarm limitleri (arteryel, venöz, giriş ve TMP, TMP1, TMP2) adaptif olmalıdır. Cihaz, alt ve üst basınç alarm limitlerine ek olarak işlemine 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 girebilmelidir) dahilinde alarm alındığında cihaz kan pompasını yavaşlatmalı ve limitler dahiline geri dönüldüğünde tekrar ayarlanmış çalışma hızına geri döndürebilmelidir. Bu sayede arter hattı ve/veya filtre tıkanmadan cihaz otomatik aksiyon alabilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Pompanın kalkınma zamanı ayarlanabilir olmalıdır. Kan pompası otomatik düzeltme fonksiyonu kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
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 tarafında girilen nispette her alarm alındığında düşürebilmelidir. Yine, kullanıcı tarafından girilen plazma/kan ayırma oranı alt sınırı girilebilmeli ve cihaz alarmlar 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 üst uyarı limitinin 20 mmHg altına ulaşıncaya kadar işlem boyunca yeteri kadar ve kere (cihaz fabrika

Celal Bolat
Prof. Dr.
Gastroenteroloji
Dip. Tıbbi Bir. Ş.
SGK-Hast.

güvenlik sınırlarını aşmamak kaydı ile) devam etmeli ve membranın işlem boyunca optimal şartlarda çalışmasına olanak sağlamalı ve membranın tıkanmasını engellemelidir.

9. DFPP işlemlerinde sürekli drenaj ile çalışılmak istenilmesi durumunda cihaz membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası 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 parametrelerinin işlem sırasında cihaz tarafından hekim tarafından öngörülen seviyelere otomatik 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 vermeli; bu parametreler işlem sırasında ekrandan 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 ısıtabilmelidir. Bu özellik sayesinde hastaların hipotermiye girmesi engellenmeli, sıcaklığı azalan plazma içerisinde çökelme engellenmeli ve özellikle LDL aferezi işlemlerinde membrana giren plazma ısıtılmak 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 ulaşıncaya kadar devam edebilmelidir. Bu sayede cihaz kolonun tıkanması ihtimaline karşı sürekli kan pompa hızını adaptif ayarlayabilmelidir.
13. LCAP işlemlerinde kullanıcı tarafında 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 solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
15. Cihaz, PA, LCAP ve HA işlemlerinde kolonun antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
16. Cihaz, DFPP işlemlerinde ikinci filtrenin iç ve dış kısımlarının antikoagulanlı ve antikoagulansız dolum solüsyonu ile ayrı ayrı doldurulmasına ve dolum hacimlerinin ayrı ayrı ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
17. Cihazın ayrı bir sitrat pompası olup gerektiğinde işlemleri ACD-A ile gerçekleştirebilmelidir.
18. Cihazın kan kaçağı detektörü hassasiyet ayarı farklı plazma kalitesine (HUS, hipertrigliseridemi 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 arteryel, venöz, giriş, filtrat ve 2inci filtre 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 gereksinmelerini karşılamalıdır.
22. Cihazda hasta güvenliği için 2 adet hava kabarcığı, 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 verdiğinde ekranda sorunun nerede olduğunu şekil & şema ve diğer uyarı yazıları ile sorunun nasıl çözüleceği dahil kılavuzu gösterebilmelidir.

25. Cihaz, kullanıcının işlem sırasında gerçekleştirilen işlemin bütününü 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 ısıtıcısı olmalıdır ve sıvıyı (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35 C° ve 40 C° arasında ısıtabilmelidir.
28. Cihaz da 20-30-50 ml. boylarında arasında istenilen tipte heparin şırıngası ile çalışan bir heparin pompası bulunmalıdır.
29. Cihazın heparin pompası şırınganın takılı olup olmadığını tespit edebilmelidir. Şırınga takıldıktan sonra şırıngayı, şırınga tipini ve içindeki hacmi otomatik olarak tanımalıdır.
30. Cihaz, heparin şırıngasını 3 farklı tıkanma basınç seviyesinde çalıştırabilmelidir.
31. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı ≥0,1 ml/saniye; sürekli doz hızı da 0,1~15 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 kompartımanın 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 sağlaması açısından cihazdan işlem detayları USB bağlantısı ile *memory stick*'e aktarılabilmelidir.
37. Cihazda kullanılacak setlere takılacak filtreler isteğe bağlı olarak tercih edilip dışarıdan farklı bir markadan takılabilmelidir.
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
    - Kan kaçağı tespiti
    - Arter basıncı limitlerin dışında
    - Ven basıncı limitlerin dışında
    - Değiştirme torbası boş
    - Sıvı dengesinde tutarsızlık
    - Isıtıcı sıcaklığı çok yüksek
    - Kan dedektörü
41. Cihazın tartı 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 vermesini 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.

CELAL BAYAR
ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(……… ………GASTROENTEROLOJİ BİLİM DALI ………………………………)
[illegible]

S N.	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	Adsorbtif Sitaferez Kolonu	10 adet		40.. gün	Tedavi					…./…./201.. …./…./201..	HO1003	4.752 TL
2	Adsorbtif Sitaferez tüp seti.	10 adet		40 gün	Tedavi					…./…./201.. …./…./201..	HO 1004	890 TL
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		
				…….. (ay)						…./…./201.. …./…./201..		

…PROF.DR.Hakan YÜCEYAR

…Bayar Üniversitesi Hastanesi
…r. Hakan YÜCEYAR
…oji ve İç Hastalıkları Uzm.
…Tescil No. 30989 - 36544
SGK-No: 10453004

……………………………………………
[illegible]