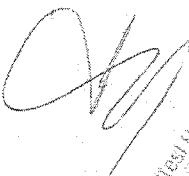


İKİ MODÜLÜN KULLANILACAĞI CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz,
DFPP (Double filtrasyon plazmaferezi),
PE (Plazma Exchange (erişkin ve pediatrik)),
PA (Plazma adsorpsiyonu),
LCAP (Lökosit adsorpsiyonu),
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 adsorpsiyonu) < 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 döndüğünde 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 sınırdan 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 drenaja tabi tutmalıdır. Bu işlem membran TMP2 basıncının ön üst uyarı limitinin 20 mmHg altına ulaşınca kadar işlem boyunca yeterli kadar ve kere (cihaz fabrika 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 çalışmak istenilmesi durumunda cihaz membranı kullanıcı tarafından girilen ve plazma pompasının nispeti ile çalışan drenaj pompası ile sürekli drenaja tabi tutmalıdır. Bu sayede, özellikle kan parametreleri ve hemodinamisi kritik sınırdan 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 ısıtılmalıdır. 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 ulaşınca 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 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 arteriyel, 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 gereksinimlerini 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 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 ısıtıcısı olmalıdır ve sıvıyı (işlemine göre plazma ve/veya replasman ve/veya işlenmiş plazmayı ve/veya fraksiyonunu) 35 C° ve 40 C° arasında ısıtılmalıdır.
28. Cihaz da 20-30-50 ml. boylarında 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 çalıştırabilmelidir.
31. Cihazın heparin pompasının hızlı bolus oranı $\geq 0,1$ 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 kompartımanının ve plazma komponent separatörlerinin) ve kolonların içerisindeki sıvıyı hava ile reinfüze edebilmelidir. Böylece işlem sonunda hastaya gereksiz izotonik yüklenmemelidir.

- 
 Prof. Dr. Mustafa Yastanli
 00539 35544
 10453004

KAN SAFLAŞTIRMA TÜP SETİ (ADSORBTİF SİTAFEREZ 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 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 tamamiyle 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 bağlantılara/portlara sahip olmalıdır:
 - i. Arteriyel basıncı,
 - ii. Kan dedektörü,
 - iii. Venöz basıncı,
 - iv. Reinfusion hattı hava kabarcığı tesbiti,
 - v. Kolon giriş ve çıkış basıncı
 - vi. Kolon fark basıncı,
8. Setin kan alma (arteriyel) hattı basınç portu zar tipinde olup kan hiçbir zaman cihaz sensörü ile temas etmemelidir.
9. Sette kolonun tıkanması durumuna karşı by-pass hattı olmalıdır. Böylece, kolonun tıkanması durumunda setteki kanın hastaya geri verilebilmesi mümkün olmalıdır.
10. Setin arter & ven hattı ekstrakorporeal hacmi 60 ml'yi geçmemelidir.
11. Sistem gerektiğinde katetere gerek kalmadan damar yoluyla çalışabilmelidir.
12. Set, steril olmalıdır.
13. Setin tümü CE işaretli olmalıdır.


Cebeci Barış Üniversitesi Hastanesi
Prof. Dr. ÖCEYAR
Gastroenteroloji Uzm.
Elip. Tel: 033-36544
SC: 10.10.2004

LÖKOSİT ADSORBSİYON KOLONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Ürün özellikle inflamatuvar 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 uzaklaştırılmasında kullanılacaktır.

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 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 tam kan ile çalışmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Ürün tek kullanımlık olmalıdır. Rejenerasyona ihtiyacı olmamalıdır.
3. Ürün kullanım ve dolum kolaylığı için ıslak tip olmalı ve içindeki sıvı işlem başlangıcında bradikinin salınımını engelleyici/azaltıcı nitelikte olmalıdır.
4. Bir seansa yetecek lökosit (lenfosit, granülosit, monosit) tutma kapasitesi olmalıdır. Performansına yönelik doküman sunulmalıdır.
5. Ürün, kandan inflamasyona neden olan aktifleşmiş lökositleri (lenfosit, granülosit, monosit) seçici adsorbsiyon yöntemi ile uzaklaştırmalıdır.
6. Adsorban materyal polyethylene telephthalate' dan mamul örgü içermeyen yapıda olmalıdır.
7. Ürün ile birlikte antikoagülan olarak ACD-A kullanılabilmelidir.
8. Ürün özellikle inflamatuvar 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 ışını 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 inflamatuvar 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 uzaklaştırılabilmesi böylece aktifleşmiş oksijen türleri jenerasyonu azaltılarak inflamasyonun azaltılmasına katkıda bulunmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
17. İşlem sonrası kan miktarı ile beraber kolonun giriş ve çıkış portlarındaki hemoglobin ve hematokrit değerleri yaklaşıklık 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 L-CAI) 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 olmalıdır ve/veya daha az dozla idame edilebilmelidir. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
20. Ürünle gerçekleştirilen kür neticesinde kanlı gaita, abdominal acı ve ülser değerlendirmelerinde azalma olmalıdır. Bu unsur ürün prospektüsünde & broşüründe açık olarak gösterilmelidir.
21. Teklif veren firmalar ürünlerin kullanıldığı endikasyonlar hakkında uluslararası A veya B tipi dergilerde yayınlanmış yeterli yayın sunmalıdır. Yetersiz yayın sunan, kanıt düzeyi yetersiz bulunan ürünler değerlendirmeye alınmazlar.
22. 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.
23. 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.
24. Ürün CE işaretli olmalıdır.

Celal Bayar Üniversitesi Hastanesi
Prof. Dr. YÜCEYAN
Gastroenteroloji Uzmanı
Dip. Tıp 33-36544
SGK No: 1340004