

## SEPSİS ADSORBSİYON KOLONU ŞARTNAMESİ

1. Ürün özellikleri sitokin seviyelerinin aşırı arttığı durumlarda (ciddi sepsis ve septik şok, ciddi yanıklar, travma (crush sendromu), kimyasal zehirlenmeler, akut solunum sıkıntısı sendromu (ARDS), ameliyat sonrası pompa sendromu, akut pankreatit), çoklu organ disfonksiyon sendromu (MODS) için kullanımı uygun olmalıdır.
2. Kullanım endikasyonu enfeksiyon tipine (gram-negatif ya da gram-pozitif) bağlı olmamalıdır.
3. Ürün hemodiyaliz cihazları, hemoperfüzyon cihazları ve CRRT cihazları ile uyumlu olmalıdır.
4. Ürün C-Reaktif protein CRP, IL-6, TNF- $\alpha$  gibi aşırı inflamatuvar mediatörleri etkili bir şekilde azaltmalıdır.
5. Ürün hem tam kan perfüzyonuna hem de plazma adsorbsiyonuna uygun olmalıdır.
6. Ürün gözenekli reçineden oluşmalıdır ve bu gözeneklere sahip parçacıkları bir arada tutan polikarbon dış gövdeye sahip olmalıdır.
7. Ürünün endojenöz rezistansı 4kPa'ya kadar dayanmalıdır.
8. Ürün 250 ml/dk kan akım hacminde çalışabilmelidir.
9. Ürün gövdesi 100 kPa basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Ürün hem sitokinleri hem endotoksinleri absorbe edebilmelidir.
11. Ürün hastanedeki mevcut cihazlar ile uyumlu çalışabilmelidir. Ekstra bir cihaza ihtiyaç duyulmamalıdır.
12. Ürün tam kanla çalışabilmelidir. Ürünü kullanmak için kanın ön bir işlem den geçmesine gerek kalmamalıdır.
13. Ürünle gerçekleştirilecek işlemler otolog olmalıdır. İşlem sırasında herhangi bir kan veya kan türevi replasmanına gerek kalmamalıdır. Böylelikle ürün ile gerçekleştirilen işlemlerde kan kaynaklı bulaş riski olmamalıdır.
14. Ürün azami 6 saatlik uygulama seansları için yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.
15. Ürün hasta total kan hacmini en az 15 kere işleyebilecek kapasiteye sahip olmalıdır.
16. Ürünün yüzey alanı  $\geq 40\ 000\ m^2$  olmalıdır.
17. Ürünün biyo-uyumlu olduğu belgelenmelidir.
18. Ürün gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
19. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
20. Ürün satın alma aşamasında firmalardan yetki belgesi istenmelidir.

Uzm. Dr. Kamile Kızı  
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hastanesi  
İç Hastalıkları AD. Yoğun Bakım BD.  
Dip. No: 140497

Prof. Dr. Lale KARABİTK  
T.C. Gazi Üniv. Hastanesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.  
Dip. No: 0762 Dip. Tez No: 39307