



T.C.
DAHİLİ TIP BİLİMLERİ BÖLÜMÜ
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Nefroloji Bilim Dalı Başkanlığı

19.06.2026

Sayı : E-72011914-020-541899
Konu : Olurlar (Plazma değişim set ve
membran teknik şartnamesi)

SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE

Hastanemiz Başhekimliği 17.06.2026 tarih ve 540490 sayılı yazısına istinaden hastanemizde yeni kurulan Terapötik Plazma Değişim Ünitesi'nde kullanılmak üzere gerekecek olan Plazma Değişim Filtresi ve Plazma Değişim Seti için gereken teknik şartnameler yazımız ekinde sunulmuştur. Şartnamede belirtilen özellikler hastanemiz Terapötik Plazma Değişim (TPD) Ünitesinde mevcut olan cihaz ile uyumlu olacak şekilde belirlenmiştir. Ünitemiz yeni kurulduğundan dolayı gerekecek yıllık malzeme miktarı son 1 ay içinde yapılan plazma değişim işlemi sayısı ve kullanılan set-membran sayısına göre tahmin edilerek gelecek 1 yıl için projeksiyon yapılmıştır. gereğini saygılarımla arz ederim.

Prof. Dr. Orçun ALTUNÖREN
Bilim Dalı Başkanı

Ek:

- 1- MEMBRAN PLAZMA DEĞİŞİM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (2 Sayfa) 300 adet
- 2- Akut-3-HO1017-Plazma Filtresi p2 Teknik ŞARTNAMESİ (2 Sayfa) 300 adet

Prof. Dr. Orçun ALTUNÖREN
KSÜ Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu :BSU063JEHZ Pin Kodu :50182

Belge Takip Adresi : <https://www.turkiye.gov.tr/sutcu-imam-universitesi-ebys>

Adres:Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi - Aşağı Mah. Batı Çevreyolu

Blv. No: 251/A 46040 - Onikişubat/Kahramanmaraş

Telefon:+90 (344) 300 34 08 Faks:+90 (344) 300 34 09

e-Posta:genelsekreterlik@ksu.edu.tr Elektronik Ağ:http://tipfakultesi.ksu.edu.tr/

Kep Adresi: ksu.kahramanmaras@hs01.kep.tr

Bilgi için: Orçun ALTUNÖREN
Unvanı: Bilim Dalı Başkanı



Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSC064FAA3&eS=541899> adresinden yapılabilir.

MEMBRAN PLAZMA DEĞİŞİM SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hemofiltrasyon cihazında kullanılmak üzere erişkin Membran Plazma Seperasyonu işlemi için uygun olmalıdır.
2. Kolay kurulum yapılabilmesi için renk kodlu olmalıdır.
3. Pompa segment çapı 6.4 mm olmalıdır.
4. Tedavi kesintisine bağlı tedavi süresini kısaltmak ve olası enfeksiyon riskine karşı 4 adet plazma/kan komponenti bağlantı portu olmalıdır. Bu sayede tek seferde 4 adet torba bağlanabilmelidir.
5. 72 saat çalışabilmeye uygun olmalıdır ve bu durum ürün etiketi üzerinde açıkça belirtilmelidir.
6. 1250 lt tam kan süzme kapasitesi olmalı ve bu durum ürün etiketi üzerinde açıkça belirtilmelidir.
7. Hipotermi ve soğuk plazma dönüşünden kaynaklanabilecek komplikasyonların önüne geçebilmek için set üzerinde, 2 (iki) adet 35-39 °C dayanıklı ısıtıcı torba olmalıdır.
8. Ürünün sorunsuz çalışabilmesi için kullanılacak cihazın özellikleri;
 - a. Kolay kurulum yapılabilmesi için grafiksel setleme şablonu olmalıdır.
 - b. 3000 ml/saat plazma akım hızında çalışabilmelidir.
 - c. Değişimi yapılacak plazma/kan komponentinin ağırlığını ölçebilecek 2 adet toplam 24 kg kapasiteli teraziye sahip olmalıdır.
 - d. Değişimi yapılacak plazma/kan komponentinin konulacağı terazilerin, enfeksiyon riskine karşı yerden yüksekliği en az 150 cm olmalıdır.
 - e. Atık ölçümü için daha az tedavi kesintisi amaçlı 2 adet 24 lt kapasiteli atık terazisine sahip olmalıdır. Tedavi boyunca torba değişimi veya atık boşaltılmasına gerek kalmamalıdır.
 - f. MPS tedavisinde TMP basıncı en fazla 100 mmHg olmalıdır.
 - g. Plazma/kan komponenti gönderim hızı 1 ml'lik adımlarla max. 50 ml/dk olarak ayarlanabilmelidir.
 - h. Kullanıcı tarafından ayarlanan gönderim/değişim hacmi cihaz ekranından takip edilebilmelidir.

Prof. Dr. Özgür ALTUNÖREN
K.S.D. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tıp. 10.10.2009

Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSC064FAA3&eS=541899> adresinden yapılabilir.

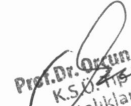
- i. Gerektiği durumlarda koagölasyon için 0,1 ml'lik adımlarla çalışabilen heparin pompası olmalıdır.
- j. Pıhtılaşma, sete hava girmesi durumunda hasta güvenliği için venöz hatların içinden geçeceği metal bir klemp ile dönüşü durduracak ve şeffaf-mat sıvıyı algılayacak optik dedektör olmalıdır.
- k. Tedavi esnasında hasta güvenliği için, replase edilen plazma/kan komponentlerinin değişim sürelerini bitime 15 dk kala uyararak sete olası hava kaçaklarını engellemelidir.
- l. Set miad süresi en az 2 yıl olmalıdır.
- m. Ürün denendikten sonra karar verilmelidir.
- n. Set miad süresi son 3 ay kala set değişimi firma tarafından yapılmalıdır.

Prof.Dr. Örcün ALTUNÖREN
K.S.Ü Tıp Fakóltesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Diy. Tes. No: 112909

Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSC064FAA3&eS=541899> adresinden yapılabilir.

PLAZMA FİLTRESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Tam kandan filtrasyon yöntemi ile plazma ayırma/değiştirme işlemi yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Plazma ayırmasının endike olduğu durumlarda (otoimmün hastalıklar, metabolik hastalıklar, endojen ve eksojen zehirlenmeler vb) kullanılabilmeli ve bu özellik kullanım klavuzunda açıkça belirtilmiş olmalıdır.
3. Albumin, IgM ve LDL gibi yüksek ağırlıklı proteinler için geçirgenlik katsayıları ≥ 90 olmalı ve bu durum ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir.
4. İç lümen çapı 330 μm olmalıdır.
5. Duvar kalınlığı 65 μm olmalıdır.
6. Yüzey alanı 0.6 m^2 olmalıdır.
7. Kan dolum hacmi kan tarafı için 67 ml olmalıdır.
8. 80-250 ml/dk kan akım hızında maksimum TMP 100 mmHg olmalıdır.
9. Filtre olası tıkanmalarda tüm setin değişimini önlemek için kaset sisteminden bağımsız olmalıdır.
10. Filtre cihazdaki ayrı bir ultrafiltrasyon pompası sayesinde saatte 3000 mL plazmayı hastadan uzaklaştırabilmelidir.
11. Membran materyali polisülfon, membran yuva materyali polikarbonat olmalıdır.
12. Sterilizasyon kalıntısı riskine karşı, buhar sterilizasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
13. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
14. Fitre ile kullanılacak kaset sistemi olan kan hattının özellikleri řu şekilde olmalıdır:
 - a. Venöz dönüş hattı üzerinde hava dedektörü için hava haznesi olmalı, haznede olası bir pıhtı geçişini engelleyerek hasta güvenliğini sağlayan bir filtre bulunmalıdır.
 - b. Kasette renk kodlu 4 adet basınç transdüseri olmalıdır.
 - c. Kitin üzerinde, cihaz üzerindeki heparin pompasının bağlantılandırılabilceği, heparin infüzyonu için uygun giriş yerleri olmalıdır.
 - d. Kaset pre ve post dilüsyon işlemlerine imkân vermelidir.
 - e. Set üzerinde enjeksiyon portu bulunmalıdır.


Prof. Dr. Ozgun ALTUNÖREN
K.S. K. Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSC064FAA3&eS=541899> adresinden yapılabilir.

- f. Kaset içinde steril ambalaj içinde 1 adet, solüsyon/kan komponenti bağlantılandırabilmek için "spike konnektör" bulunmalıdır.
 - g. Kaset içinde steril ambalaj içinde 1 adet, olası tedavi kesintileri durumunda setin ziyan olmaması için arter-ven bağlantılandırabilmek için kullanılacak bağlantı portu olmalıdır. Port olası basınç artışlarının önüne geçmek için, kaset sistemi hatları ile aynı genişlikte olmalıdır.
 - h. Kaset sisteminin toplam hacmi 146 (yüz kırk altı) ml'yi geçmemelidir.
 - i. Hasta güvenliği için olası sete hava girmesi durumlarında en az 30 ml kapasiteli hava tutucu hazne olmalıdır.
 - j. Koagülasyon problemi olan hastaların tedavilerinde (özellikle pre/post op karaciğer tx vakaları) olası pıhtılaşma durumlarında, hava tutucu haznenin altında pıhtı tutucu filtre olmalıdır.
 - k. Set ile beraber steril ambalajda 10 lt atık torbası verilmelidir.
15. Set miat süresi en az 2 yıl olmalıdır.
16. Ürün denendikten sonra karar verilmelidir.
17. Set miat süresi son 3 ay kala set değişimi firma tarafından yapılmalıdır.

Prof.Dr. Orhan ALTUNÖREN
K.S.U. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Nefroloji
Dip. Tes. No: 112909

Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSC064FAA3&eS=541899> adresinden yapılabilir.