

ENDOTOKSİN/SİTOKİN TUTABİLEN SÜREKLİ RENAL REPLASMAN SİSTEMİ TEKNİK

ŞARTNAMESİ

1. Cihaz SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE (Plasma filtrasyon), HP (Hemoperfzyon) uygulamalarını yapabilmeli, ayrıca gelecek tedavi uygulamalarına (Coupled Filtrasyon gibi) izin verecek biçimde upgrade edilebilir olmalıdır.
2. Cihaz üzerinde 6 pompa olmalıdır. Bunlar;
 - a. Kan pompası,
 - b. Ön kan pompası,
 - c. Replasman pompası,
 - d. Diyalizat pompası,
 - e. Ultrafiltrasyon pompası
 - f. Antikoagulan pompası
3. Cihazın üstünde olması gereken pompaların hızları adult, pediatrik ve neonatal hastalar için kullanıma uygun yapıda olmalı ve aşağıdaki değer aralıklarında ayarlanabilmelidir.
 - a. Kan pompası hızı 10-450 ml/min
 - b. Ön kan pompası hızı 10-8000 ml/h
 - c. Replasman pompası hızı 50-8000 ml/h
 - d. Diyalizat pompası hızı 50-8000 ml/h
 - e. Ultrafiltrasyon pompası hızı 10-10000 ml/h
 - f. Antikoagulan pompası hızı 0,1-10 ml/h olmalıdır.
4. Adult, pediatrik ve neonatal hastalar için kullanıma uygun yapıda olmalıdır ve bunu belgeli olmalıdır. Cihaza set takıldığında cihaz seti tanımalıdır.
5. Cihaz hasta güvenliği için takılan sete göre (adult, pediatrik, neonatal setler) pompa hızlarını sınırlandırmalıdır.
6. Cihazın adult, pediatrik, neonatal hastalar için farklı setleri olmalıdır.
7. Cihazda kullanılacak setlerin materyali AN69, High Flow ultrafiltrasyon için PAES membran ve düşük heparin dozu kullanım için AN69 ST membran set seçenekleri olmalıdır.
8. Cihaz üzerinde olası sorunlara karşı kullanıcıyı ikaz edici (ışık ve sesle) alarm sistemi bulunmalıdır. Bunlar;
 - a. Hava kaçağı
 - b. Kan kaçağı
 - c. Filtre tıkanıklığı
 - d. Kateter problemi, yanlış set, set bağlantısı kesilmesi, torba dolu veya boş, güç kesintisi alarm kategorileri olmalıdır.
9. Cihaz kolay taşınabilir olmalıdır. Ağırlığı en fazla 80 kg olmalıdır.
10. Cihaz üzerinde 4 adet birbirinden bağımsız gravimetrik ölçüm prensibine sahip askılı tartı sistemi bulunmalıdır. Tek askı tartı kolu üzerinde ağırlık ölçüm yapıp ve torba asan cihazlar kabul edilmeyecektir.
11. Cihaza set yüklendikten sonra bütün renal replasman tedavi modları SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) uygulanabilmeli, bu tedavilere geçiş cihazın ekranı üzerinden yapılabilmesi ve başka bir işlem (ilave hat veya set) gerektirmemelidir.
12. Cihazda tedavi için kullanılan torbaların (ön kan torbası, diyalizat torbası ve replasman torbası) ne zaman değiştirilmesi gerektiğini "saat" cinsinden, içinde ne kadar sıvı kaldığını "kg" cinsinden ekranından takip edilebilmelidir. Cihaz ekranından atık torbasının kaç dk veya saat sonra dolacağı görülebilmelidir.
13. Cihaz ekranından tedavi için pompa hızları ve hastadan sıvı çekme oranları ayarlanabilmelidir. Bu değerler anlık olarak cihaz tarafından ölçülüp ayarlanan ve gerçekleşen şekilde istendiği zaman cihazın ekranından takip edilebilmelidir.

Dr. Mehmet APŞAN
Kocaeli Tıp Fakültesi
Nefroloji ve Hemodiyalizasyon AD
E-posta No: 113640

Prof. Dr. Mehmet ÖKSÜZ
Kocaeli Tıp Fakültesi
Nefroloji ve Hemodiyalizasyon AD
E-posta No: 113640

14. Cihazın Replasman, Diyalizat, Atık ve PBP(ön kan pompası) tartıları olmalıdır. Her bir tartı 0-11kg sıvı tartabilme kapasitesinde olmalıdır. Tartılara standart 5 ve 9 litrelik torbalar takılabilmelidir.
15. Hasta güvenliğini garanti altına alabilmek için cihaza hasta sıvı kaybı limiti girilebilmelidir.Bu limit cihaz ekranı üzerinden rakamsal olarak takip edilebilmelidir.
16. Heparin pompası 10ml, 20ml, 30ml ve 50ml'lik enjektörlerle kullanılabilmelidir.
17. Cihaz hastanın son 90 saatlik tedavi verilerini hafızasında dakika dakika saklayabilmelidir. Sıvı akışları ve basınçlarla ilgili veriler grafiksel olarak geriye dönük izlenebilmelidir.
18. Bir tedavi süresince meydana gelebilecek olaylar üç farklı olaylar ekranında hafızaya alınabilmelidir. Bu olaylar tarih, saat, dakika ve olayın tanımlanması şeklinde olmalıdır. Cihaz son 5000 olayı kaydedebilmelidir.
19. Cihaz üzerinde 5 adet basınç izleme dedektörü bulunmalıdır. Bunlar;
 - a. Kan geliş(access) basıncı dedektörü,
 - b. Kan dönüş(return) basıncı dedektörü,
 - c. Filtre basınç sensörü,
 - d. Atık(effluent) basınç dedektörü
 - e. Gelecekteki tedavilerde kullanılmak üzere dizayn edilen basınç dedektörü olmalıdır.
20. Cihaz en fazla 1000ml sıvı ile prime işlemini gerçekleştirebilmeli ve prime süresi seçilen tedaviye göre 6-11 dak olmalıdır.
21. Cihaz otomatik hava giderme sistemine sahip olmalıdır, Tüm setleri üzerinde hava giderme chamber'i bulunmalıdır.
22. Cihaz dönüş hattını sürekli izleyebilen ultrasonik bir hava dedektörüne sahip olmalıdır.
23. Cihaz atık hattını sürekli izleyebilen kızıl ötesi bir kan kaçağı dedektörüne sahip olmalıdır.
24. Cihaz üzerinde atık hattındaki elektrostatik parazitlerin giderilmesini sağlayan bir deşarjör bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalarının ürettiği parazitlerin, hastaya ait elektrokardiyogram(EKG) kayıtlarının etkilemesini engeller.
25. Cihazın takılacak seti tanımlayabilmesi için bir barkod okuyucusu bulunmalıdır.
26. Cihaz tedavi sırasında hasta güvenliği için periyodik olarak otomatik selftest yapabilmelidir. Cihaz bu testler çalışmaya başladıktan 10 dakika sonra başlayıp her 2 saatte bir tekrarlamalıdır. Ayrıca kullanıcı isterse "otomatik test" tuşu ile cihaza otomatik test yaptırabilmelidir.
27. Cihaz üzerine setler kolayca takılabilmelidir. Cihaz seti otomatik olarak pompalara yükleyebilmelidir. Setin üzerinde bulunduğu kartuş pompaların üzerini kapatabilmelidir. Kartuş şeffaf olmalıdır.
28. Cihaz ekranı üzerinde setin kurulumunu kolaylaştırıcı farklı renkli çizgiler bulunmalıdır.
29. Cihazın renkli ve dokunmatik 12 inch TFT-LCD ekranı olmalıdır. Ekranda kurulum, prime, hastaya bağlantı şekillerini resimlerle ve renk kodlamalarıyla göstermelidir. Sıvı akışı ve basınç değerlerini numerik, tablo ve grafiklerle renkli olarak göstermelidir. Menüler anlaşılır,kullanımı kolay ve Türkçe olmalıdır.
30. Cihaz üzerinde 2 adet kısma vanası olmalıdır. Bunlar yardımıyla set değişimi gerekmeksizin pre, post, pre ve post dilisyon yapılabilmelidir.
31. Cihaz ekranından hasta bilgileri ve tedavi ile ilgili değerler kolayca girilebilmelidir.
32. Cihaz ekranından yardım menüsüne ulaşılabilmelidir.
33. Cihaz ile birlikte kullanılacak srıt uygulama seti herhangi bir hat veya kit değişmeksizin bütün SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF tedavi modları arasında geçiş sağlayabilmelidir.

Doç. Dr. Mehmet ARSLAN
Kardiyoloji
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Diy. Teş. No: 113640

Prof. Dr. Mustafa BAKIÖZ
Kardiyoloji
Diy. Teş. No: 40067626

- Doç. Dr. Mahmut A. Savaş
Kocaeli Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dip. No: 113640

Prof. Dr. Haniyus