

CRRT (Sürekli Renal Replasman Tedavi Cihazı)

Teknik Özellikleri

1. Cihaz yaklaşık 70x70 cm boyutlarında, yaklaşık 80 kg ağırlığında, birbirinden bağımsız kilitlemeli 4 adet tekerlekli olmalıdır.
2. Cihaz 100 - 240 VAC ve 50-60 Hz de çalışabilmelidir. Cihazın elektriksel güvenliği, elektrik şokuna karşı en yüksek koruma derecesi olan Tip CF (Cardiac Float) olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde, elektrik kesintisinde cihazın çalışmasını sağlayan dahili batarya bulunmalıdır. Bu batarya 30 dakika boyunca kesintisiz tedaviye imkan sağlamalıdır.
4. Cihaz ekranından hasta verileri (hasta kimliği, ağırlığı, hematokrit) ve tedavi ile ilgili değerler kolayca girilebilmelidir.
5. Cihazın menüsünde kullanıcının kendi kendine öğrenme bilgilerini artırması amacıyla çevrim içi eğitim imkanına sahip olmalıdır.
6. Cihazla entegre hasta kanını ısıtma sistemi bulunmalıdır. Kan ısıtma cihazına ait sıcaklık 35-38° C aralığında ekran üzerinden ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE (Plasma filtrasyon), HP (Hemoperfzyon) tedavi uygulamalarını gerçekleştirebilmeli ve tüm tedavilerin yapılması için setleri (filtre dahil) bulunmalıdır. ECCO2R yapabilmelidir.
8. Cihaz CRRT tedavisinde tedavi modları arasında geçiş yapabilmelidir. Bu geçişler ekonomik açıdan herhangi bir set değişikliğine ihtiyaç duyulmadan tedavi sırasında SCUF, CVVH, CVVHD ve CVVHDF arasında geçiş sağlayabilme olanağını sunmalıdır.
9. Cihazla kullanıcının tedaviyi daha hızlı ayarlayabilmesini sağlamak için hasta, tedavi profilleri oluşturulabilmeli, kaydedilebilmeli ve seçilebilmelidir.
10. Seçilen tedavi modalitesine uygun kullanılacak setler ve solüsyonlar cihazda kayıtlı olmalıdır.
11. Cihaz kurulum, prime, hastaya bağlantı şekillerinde setin her bir bileşeninin sırasıyla doğru bir şekilde yerleştirildiğini işaretleyerek resimli ve renk kodlamalarıyla göstererek görsel doğrulama ile kontrol etmeyi sağlayan bir menüye sahip olmalıdır.
12. Cihazda kullanıcı kolaylığı açısından setin her bir bileşenin doğru bir şekilde yerleştirildiğini görsel doğrulama ile kontrol etmeyi sağlayan bir menüye sahip olmalıdır.
13. Cihazın Türkçe, dokunmatik 1024x768 16 bit renkli minimum 15 inc LCD monitörü olmalıdır. Ekran sağa-sola döndürülebilir, yukarıya-aşağıya eğilebilir olmalı, bu sayede takip kolaylığı sağlamalı, taşıma esnasında düz yatabilmeli ve cihaz ekran dokunmatiği kullanıcı tarafından kilitlenebilmelidir.
14. Cihazda, seçilecek set ve tedavinin eşleşmesini sağlayacak şekilde kan ve Oto-Atık boşaltma aksesuarının yanı sıra hastanın kimliğinin taranmasına imkan sağlayacak el barkod okuyucu bulunmalıdır.
15. Cihaz üzerine setler kolayca takılabilmelidir. Cihaz seti otomatik olarak pompalara yükleyebilmeli ve otomatik olarak çıkartabilmelidir. Setin üzerinde bulunduğu kartuş pompaların üzerini kapatabilmeli ve kartuş şeffaf olmalıdır.

Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
KSD Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dip. No: 133640

Doç. Dr. Gülce GİŞİ
KSD Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dip. No: 14392
Tescil No: 120394

16. Cihazda istenilen tedavileri gerçekleştirebilmek için en az 7 adet pompa olmalıdır. Bunlar; Kan pompası, Ön kan pompası, Replasman pompası, Diyalizat pompası, Ultrafiltrasyon pompası, antikoagülan pompası ve otomatik atık pompası olmalıdır. Pompa hızları aşağıdaki gibi olmalıdır.
- Kan pompası hızı 10-450 ml/dakika
 - Ön kan pompası hızı 0-4.000 ml/saat
 - Replasman pompası hızı 0-8.000 ml/saat
 - Diyalizat pompası hızı 0-8.000 ml/saat
 - Ultrafiltrasyon pompası hızı 0-2000 ml/saat
 - Antikoagülan pompası hızı 0 ve 0,5-20 ml/saat olmalıdır.
17. Adult, pediatrik, düşük vücut ağırlıklı hastalar için farklı boyutlarda setleri olmalıdır. Bu setlerin materyalı AN69, High Flow ultrafiltrasyon için PAES membran ve düşük heparin dozu kullanım için AN69 STIC membranlarla kullanıma uygun olmalıdır.
18. Yetişkin, pediatrik ve düşük vücut ağırlıklı hastalar için kullanılacak tüm setler CRRT tedavi modalitelerini (SCUF,CVVH,CVVHD,CVVHDF) heparinli, sitratlı yapabilmeli ve tedavi esnasında tüm modaliteler arası geçiş imkanına sahip olmalı, modalite değişikliği için farklı bir set, hat, hat yer değişikliği gerekmemelidir.
19. Endotoksin ve sitokin uzaklaştırabilen yüzeyi heparin grefti kaplı özel filtreleri bulunmalı ve talep oluşturulduğunda tedarik edilebilmelidir.
20. Cihaz, plazmafiltrasyon yapabilmelidir. Pediatrik ve Yetişkin olmak üzere iki farklı plazmafiltrasyon seti bulunmalıdır.
21. Cihaz 1000ml sıvı ile prime işlemini gerçekleştirebilmeli, prime süresi seçilen sete ve tedaviye göre değişiklik gösterebilmeli, prime sonrası cihaz kendiliğinden testini yapabilmelidir.
22. Cihaz tedavi sırasında 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 istediği zamanda cihaza otomatik test yaptırabilmelidir.
23. Cihaz tüm antikoagülasyon seçeneklerini (Sitratlı ve heparinli) herhangi bir modül yada ek parçaya ihtiyaç duyulmadan yapabilmelidir.
24. Cihaz üzerinde entegre heparin pompası bulunmalıdır. Bu pompa 20ml ve 50ml'lik enjektörlerle kullanılabilir. Heparin artış ve bolus hızları aşağıdaki gibi olmalıdır;
- 20 ml şırıngalar için 0 veya 0.5 – 5 ml/saat, bolus hacmi 0.5-5 ml
 - 50 ml şırıngalar için 0 veya 0.5 – 20 ml/saat, bolus hacmi 0.5-9.9 ml
25. Cihaz sitratlı tedavi seçeneği seçildikten sonra, sitratı ekstrakorporeal devreye ekleyen PBP(Kan öncesi pompası) ile senkronize çalışabilmelidir. Sitratın kan akışına oranı (sitrat dozu) 0-6 mmol/l arasında ayarlanabilmeli, sitrat başlangıç dozu 3 mmol/l ile başlamalıdır.
26. Sitratlı tedavide cihaza ait enjektör pompası kalsiyum pompası olarak çalışabilmeli ve kalsiyum kompensasyonu varsayılan %100 olarak otomatik başlamalı ve 5 – 200% aralığında ayarlanabilmelidir. Kalsiyum konsantrasyonu 1 mmol/l artış ile 80-1000 mmol/l aralığında değişikliğe imkan verebilmelidir.
27. Sitratlı tedavi esnasında yapılacak kan akım hızı ve sitrat dozu değişikliğine bağlı, saatlik sitrat solüsyonu ve kalsiyum hızı otomatik kendiliğinden değişmelidir.
28. Cihaz üzerinde 2 adet kısma vanası olmalıdır. Bunlar yardımıyla set değişimi gerekmeksizin ayrı ayrı pre, post ve pre-post dilüsyon aynı anda birlikte istenen farklı oranlarda yapılabilir.

Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
KSÜ Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Bilgi No: 113640

Doç. Dr. Gökçe GİŞİ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Bilgi No: 4382
Tescil No: 126394

29. Cihaz üzerinde 5 adet gravimetrik sıvı yönetimi sağlayan askılı tartı sistemi bulunmalıdır. Bunlar; Replasman, Diyalizat, Atık ve PBP(ön kan pompası) ve otomatik atık boşaltma tartıları olmalıdır. Her bir tartı ± 14 g doğruluk oranına sahip 0-11kg sıvı tartabilme kapasitesinde olmalı, tartılara standart 1, 5 ve 9 litrelik torbalar takılabilmelidir.
30. Kurulum, tedavi, torba değişimi ve alarm yönetimi sırasında yönlendirme için tüm tartıların üzerinde tartılara ait renklerle uyumlu renkli led ışıklar bulunmalıdır.
31. Cihaz kullanıcıya kolaylık açısından sıvı değişim sürelerini sürekli olarak hesaplayabilmeli ve tüm solüsyonlara ait kalan değişim sürelerini ayrı ayrı cihaz ekranında anlık ml olarak gösterebilmelidir.
32. Otomatik atık sistemi, tedavi sırasında manuel tahliye veya atık torbalarının değişikliğine duyulan ihtiyacı ortadan kaldırmalı ve ultrafiltratın otomatik boşaltılmasını sağlayabilmelidir.
33. Atık boşaltma işlemi için 2 adet kısma vanası bulunmalıdır. Bu kısma vanaları ile hasta konumunun veya gider noktasının değiştirilmesi gerektiğinde cihaz ekranından durdurulması ve tekrar başlatılması sağlanabilmelidir.
34. Cihaz üzerinde 5 adet basınç izleme dedektörü(podu) bulunmalıdır. Bunlar; Giriş (arter-access) basıncı dedektörü, Kan dönüş(ven-return) basıncı dedektörü, Filtre basınç sensörü, Atık(effluent) basınç dedektörü ve mutlak atmosferik basınç dedektörü olmalıdır. Bu basınç podları ile;
- a. Giriş hattı basıncı: -250 ile + 450 mmHg, doğruluk ± 15 mmHg
 - b. Dönüş hattı basıncı : -50 ile + 350 mmHg, doğruluk ± 5 mmHg
 - c. Filtre basıncı : -50 ile + 450 mmHg, doğruluk ± 15 mmHg
 - d. Atık basıncı : -350 ile + 400 mmHg, doğruluk ± 15 mmHg
 - e. Mutlak atmosferik basınç sensörü : 525-795 mmHg (70-106 kPa), doğruluk ± 20 mmHg arasında ölçüm yapabilmelidir.
35. Cihaz haznesindeki sıvının yüksekliğini otomatik olarak koruyan sıvı seviye sensörlü hava tahliye bölgesine sahip olmalıdır. Bu sensör sayesinde sıvı bölmesi seviyesi yüksekliğini optimal aralıkta otomatik muhafaza edebilmelidir.
36. Cihazda, olası tedavi kesintilerini (10 dk kadar) telafi etmek için reçetelenmiş hasta sıvısının %99.8'ini uzaklaştırmayı elde etmek amacıyla hasta sıvısı uzaklaştırma (yakalama) özelliği bulunmalıdır.
37. Cihaz dönüş hattını sürekli izleyebilen ultrasonik bir hava dedektörüne sahip olmalıdır, bu sayede olası $>20 \mu\text{l}$ 'lik tek bir hava kabarcığını tespit edebilmeli ve ven hattını klempleyebilecek otomatik dönüş hat klempli bulunmalıdır.
38. Cihazda atık hattını sürekli izleyebilen kızıl ötesi bir kan kaçağı dedektörü bulunmalıdır.
39. Cihaz üzerinde atık hattındaki elektrostatik parazitlerin giderilmesini sağlayan bir deşarjör bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalarının ürettiği parazitlerin, hastaya ait elektrokardiyogram(EKG) kayıtlarının etkilemesini engellemelidir.
40. Cihazda torbalardan olası sızıntıları tespit edecek sıvı sızıntı dedektörlü damlama tepsisi bulunmalıdır.
41. Cihazda solüsyon ve atık torbası değişiklikleri yapılırken yanlış bağlantıları önlemek ve kullanıcıya kolaylık sağlaması için her tartının üzerinde ilgili hatlara ait renk ve sembolü olmalıdır. Torba değişimi için ilgili tartıya ait renk ile uyumlu yanıp sönen renkli ışık sistemi ile kullanıcıyı yönlendirmelidir.

Doç. Dr. Halimut ARSLAN
KSÜ Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No: 4362
Tescil No: 120394

Doç. Dr. Gökçe GİŞİ
KSÜ Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No: 4362
Tescil No: 120394

42. Cihaz 400MB tedavi verilerini hafızasında ve yılda 1200 saat depolama belleğinde veri kaydetme kapasitesine sahip olmalıdır.
43. Cihaz üzerinde olası sorunlara karşı kullanıcıyı ikaz edici (ışık ve sesle) alarm sistemi bulunmalıdır. Bunlar; Hava ve kan kaçağı, filtre tıkanıklığı, kateter problemi, yanlış set, set bağlantısı kesilmesi, torba dolu veya boş, güç kesintisi alarm kategorileri olmalı ve kullanıcıyı alarm çözümü için yönlendirmelidir.
44. Bir tedavi süresince meydana gelen olaylar hafızaya alınabilmeli ve menüden ulaşılabilir olmalıdır. Bu olaylar tarih, saat, dakika ve olayın tanımlanması şeklinde olmalıdır.
45. Cihazda kullanıcıya kolaylık sağlaması ve takibi için; hasta sıvı çekişlerini saatlik ve günlük olarak, tedavi sırasında oluşan alarmları anlık olarak, basınç alarmlarını grafiksel olarak gösterebilmelidir. Bu özelliklere ekran menüsünden kolayca ulaşılabilmelidir.
46. Cihaz tedavi süresince hasta güvenliğinin sağlanması için sıvı kazanç ve kayıp limitlerini otomatik olarak takip eden ve hesaplayan dedektöre sahip olmalıdır. Bu limitleri ve hesapları geçmiş ekranından anlık olarak gösterebilmelidir.
47. Cihazda harici cihazlarla iletişim için RS 232 portu, RJ 45 Ethernet portu, USB girişi bulunmalı, istenildiğinde tedavi dataları aktarılabilmeli ve uzak alarm (hemşire çağrı) portu bulunmalıdır.

Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
KSK Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dok. No: 4382
Tescil No: 120394

Dr. Gökçe GİŞİ
KSK Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dok. No: 4382
Tescil No: 120394