

HEMODİYALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen cihaz, aşağıda genel hatları ile belirtilen tıbbi ve teknik özellikleri içeren son teknolojiye uygun olarak üretilmiş olacaktır.
2. Cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
3. Cihaz 220-230 Volt ve 50-70 Hz 'de çalışacaktır. $\pm\%10$ gerilim değişikliklerinden etkilenmeyecektir. Diyaliz ve dezenfeksiyon esnasında harcadığı elektrik ve su miktarı belirtilecektir.
4. Cihazda ısı tasarrufu sağlayacak "Heat exchanger" sistemi bulunmalıdır.
5. Cihazın ekranında veriler Türkçe olmalıdır.
6. Cihazın ekranından tüm tedavi seçenekleri kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz negatif basınç sistemine göre çalışmalıdır.
8. Cihazda diyaliz tedavisi ile ilgili tüm parametreler, çekilecek sıvı, saatte çekilmek istenen sıvı miktarı ve kalan süre ekrandan izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir. İstenen sıvı çekimi tamamlandığında kullanıcı sesli ve ışıklı uyarılmalıdır.
9. Cihaz ekranlı ve mikroişlemci kontrollü olup, dijital göstergelerle donatılmış olmalıdır.
10. Cihaz ultrafiltrasyon miktarını 0 ile 4000 ml/saat arasında kesin ve net bir şekilde vermeli, volümetrik ultrafiltrasyon esasına göre çalışmalı, UF miktarı ile çekilen sıvı eşit olmalı ve cihaz hacim kontrollü olup, volümetrik yöntemi, UF pompası ve "Balancing chamber" sistemine sahip olmalıdır.
11. Cihazda en az 6 adet UF Profilleri olmalıdır. Bu profiller sayesinde hastaya değişik tedaviler uygulayarak kontrollü sıvı çekimi yapılabilir. Sıvı çekimi hacim kontrollü olmalıdır.
12. Cihaz Sequential Ultrafiltrasyon, ISO UF veya By-pass diyalizi olarak da anılan Bergstrom diyalizi yapabilmelidir. Cihaz izole UF 'yi yapabilmesi için kullanıcı hedeflenecek kilonun ne kadarını izole UF yapacağına karar verip programladığında, cihaz otomatik olarak by-pass'a geçip daha sonra by-pass'dan çıkarak tedaviyi tamamlamalıdır.
13. Cihazda Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı ölçülebilmeli ve ekranda izlenebilmelidir.
14. Cihaz Arter basıncı, Ven basıncı ve TMP basıncı alarm limitlerini otomatik olarak kurmalıdır, tedavi sırasında gerekli durumlarda kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir. Ayrıca arter ve ven basıncı hareketlerini ekranda grafik olarak görüntülemelidir.
15. Cihaz yazılı, ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Arter basıncı, Venöz basıncı, TMP basıncı, hava dedektörü ve kan dedektörü alarmı olduğunda kan pompası durmalıdır.
16. Cihazın kan pompası hızı 0 ile 600 ml/dk arası, 5-10 ml/dk 'lık aralıklarla $\pm\%10$ hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir.
17. Cihazın kan pompası segment çapı farklı set çaplarına göre ayarlanabilmelidir.
18. Cihaz elektrik kesilmelerinde tüm hasta verilerini en az 15 dk. süre ile hafızasında tutma özelliğine sahip olmalıdır. Ayrıca pıhtılaşmayı önlemek için cihazın kan pompası ve ekstrakorperyal kan devreleri çalışmalıdır. Kan pompası ve ekstrakorperyal kan devrelerini çalıştıran akü sistemi cihazın orjinal dizaynında bulunmalıdır.



19. Cihazda ultrasonik hava dedektörü ve kanın rengine hassas optik dedektör bulunmalıdır.
20. Cihazda diyalizör membranındaki kan kaçağını tespit edebilecek kan kaçağı dedektörü bulunmalıdır. Kan kaçağı durumunda, kan pompası otomatik olarak durmalıdır. Kan kaçağı dedektörü, 0,25 lik hematokrit değerinde dakikada 0,5 ml. kan kaçağına hassas olmalıdır.
21. Cihazda single-needle klik-klak (tek iğne) sistemi standart olarak bulunmalıdır. Normal diyaliz esnasında meydana gelebilecek fistül tıkanmalarında Single-needle klik-klak diyalizine geçilebilmelidir.
22. Cihazın üzerinde mikroişlemci kontrollü heparin pompası bulunmalıdır. Kullanılacak enjektör hacmi 20,30 veya 50 ml olmalıdır. Enjeksiyon hızı 0,1 ile 10 ml/saat arasında ayarlanabilmelidir.
23. Heparin pompası bolus yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
24. Cihazda üniversal setler kullanılabilir.
25. Cihaz sete mayi doldurma işlemi otomatik olarak prime konumunda yapmalıdır. Setlere mayi dolduğunda cihaz prime konumundan diyalize hazırlık konumuna otomatik olarak geçmelidir.
26. Cihazın Ven drip chamber' i elektrikli olarak doldurulup boşaltılmalıdır.
27. Cihaz yüksek geçirgenli membranlar kullanarak high-flux diyaliz tedavisi yapabilmelidir.
28. Cihaz, hem asetat hem de bikarbonat diyalizi yapabilmelidir. Asetat diyalizinden bikarbonat diyalizine herhangi bir ilaveye gerek duymadan geçilebilmelidir.
29. Cihaz toz bikarbonat kullanma özelliğine standart olarak sahip olmalıdır.
30. Cihazın, diyalizat iletkenliği ve diyalizat ısısı, limit dışına çıktığında cihaz alarm vererek, diyalizat akışını otomatik olarak durdurmalı ve by-pass konumuna geçmelidir.
31. Cihaz volümetrik diyalizat hazırlama sistemine göre hacim kontrollü olmalıdır. Asetat ve bikarbonat pompaları sayesinde iletkenlik 0.1 mS/cm aralıklarla, 0.1 mS/cm hassasiyetle ayarlanabilmeli ve dijital göstergeden izlenebilmelidir. Ayrıca cihaz piyasada ruhsatlı olarak üretilen konsantre solüsyonlarını kullanabilmelidir. Değişik solüsyonları kullanabilmek için cihazda formülasyon değiştirme özelliği olmalıdır.
32. Cihazda standart sodyum ve bikarbonat değerlerini diyaliz esnasında değiştirebilme özelliği bulunmalıdır. Ayrıca monitörden iletkenlik izlenebilmelidir.
33. Cihazda en az 6 adet değişik sodyum profilleri olmalıdır. Bu sodyum profilleri sayesinde hastaya özel tedavi için kontrollü sodyum uygulanmalıdır.
34. Cihazın diyalizat ısısı 35°C ile 39 °C arasında ayarlanabilmeli ve izlenebilmelidir.
35. Cihazın diyalizat akış hızı 0, 300, 500, 800 ml/dk olmalı, herhangi bir kalibrasyona ve teknik ekipmana gerek kalmaksızın hazırlık konumunda ve diyaliz esnasında kullanıcı tarafından kolayca değiştirilebilmelidir.
36. Cihazda diyalizattaki endotoksinleri tutmak için endotoksin filtresi bulunmalıdır.
37. Cihazda termal, kimyasal ve termokimyasal dezenfeksiyon, dekalsifikasyon programları bulunmalıdır. Termal dezenfeksiyonu en az 84°C de yapılmalıdır. Programların tümü tam otomatik olmalıdır.
38. Cihazın herhangi bir dezenfektan bağımlılığı bulunmamalıdır. Uygun standartlarda üretilmiş dezenfektan maddeler kullanılabilir.

