

HEMODİYALİZ CİHAZI İÇİN “MOBİL TERS OZMOS” SU ARITIM SİSTEMİ FÖYÜ

1. Cihaz 93/42/EEC Tıbbi cihaz direktifinin Ek 9 Kural 11'e göre II b sınıfı CE belgeli olmalıdır.
2. Cihaz, 20 °C sıcaklıkta ve “TS 266 İnsani Tüketim Amaçlı Sular” standardındaki şebeke giriş suyunda 2 Hemodiyaliz makinesi kapasitesine yetecek şekilde en az 100 litre/saat üretmeli ve üretilmiş suyun kalitesi Avrupa Farmakopedasındaki limit değerlerini karşılayacak şekilde olmalıdır.
3. Cihaz, tekerlekleri üzerinde istenilen yere kolayca hareket edebilir özellikte ve gerektiğinde frenleme tertibatlı olmalıdır. Cihazın ön arıtım ve ters osmoz üniteleri aynı şase üzerinde bulunmalıdır.
4. Cihaz paslanmaz çelik kasa üzerine monte edilmiş ve cihazın açılabilen kapakları da paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Cihazda üretilen suyun kalitesini etkilemeyen PP, PVC, PE, paslanmaz çelik veya benzeri bağlantı sistemi kullanılmalıdır.
6. Cihaz su bağlantıları kolay takılma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Cihazın su besleme girişinde kolayca değiştirilebilir özellikte partikül filtre bulunmalıdır.
8. Cihaz üzerinde ön arıtım olarak kartuş tip aktif karbon filtre olmalıdır.
9. Cihaz üzerinde ön arıtım olarak dubleks (tandem) debi kontrollü tam otomatik yumuşatma sistemi olmalıdır.
10. Yumuşatılmış suyun ölçülebilmesi için cihazın sökülmesine gerek kalmaksızın kolayca ulaşılabilir bir yerde numune musluğu bulunmalıdır.
11. Üretilmiş saf sudan kolayca numune alınabilmesi açısından numune alma vanası olmalıdır.
12. Cihazda tuz tankı bulunmalı, kolay ulaşılabilir ve sürekli kontrol edilebilir özellikte olmalıdır.
13. Cihazda, giriş suyu basıncı ,saf su hattı geri dönüş basıncı ve membran basıncının izlenebilmesi için basınç ölçer bulunmalıdır.
14. Cihaz 220-230 Vac 50 Hz çalışmalı $\pm\%10$ 'luk şebeke gerilimindeki farklardan etkilenmemelidir.
15. RO ünitesi kontrol sistemi mikroişlemci kontrollü olmalıdır ve RO'dan çıkan su direk HD cihazına gitmelidir. Arıtılmış su herhangi bir yerde depolanmamalıdır. Üretilen suyun kullanılmayan kısmının cihaza geri dönüşü sağlanmalıdır.
16. RO cihazı saf su iletkenlik alarm değeri belirlenebilmeli çalışması esnasında gerçek zamanlı olarak ölçülebilmeli ve ekranda gösterilmeli, ayarlanan saf su iletkenlik alarm değeri aşırsa sistem kullanıcıyı uyarmalıdır.
17. Cihazın uzun süreli kullanılmayacağı durumlarda hidrolikte bakteriyolojik üreme ve membranda kuruma – donma risklerine karşı koruma çözümü uygulanabiliyor olmalıdır.

18. Cihazda, standart olarak en az %99 rejeksiyonlu membran bulunmalıdır.
19. Cihazın çalışması esnasında, besleme suyu kesintisi durumlarını algılayabilmeli ve alarm verebilmelidir. Su kesintisi giderildiğinde otomatik olarak çalışmasına devam edebilmelidir.
20. Cihazın iç yapısında hidrolik ve elektrik/elektronik kumanda paneli arası ayrılmış olmalıdır.
21. Cihaz motoru hava soğutmalı olmalıdır.
22. Cihazın iletkenlik ölçümünün kalibrasyonu yapılabilir olmalıdır.
23. Cihaz menüsünden çalışma saati gibi parametreler kontrol edilebilmelidir.
24. Cihaz su tasarrufu açısından, 70 Lt/saat miktarını aşmayacak atık su sarfiyatı ile çalışabilmelidir.
25. Membran kovana paslanmaz çelik gövdeli malzeme olmalı ve en 4021 boyutunda 1 adet membran filtre kullanılmalıdır.
26. Cihazda buffer tank olmalı ve seviye anahtarları ile tankın seviyesi kontrol edilmelidir.
27. Buffer tank içerisinde motorun hava yapmasını veya susuz çalışmasını engelleyecek motor koruma switch'i bulunmalıdır.
28. Cihaz çalışırken elektriğin kesilmesi ve tekrar gelmesi durumlarında, kaldığı yerden işlemine devam edebiliyor özelliği bulunmalıdır.
29. Cihaz en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olacak. Bu garanti, üretici ve/veya satıcı firma tarafından taahhüt edilecektir.
30. Yüklenici firmanın UTS kaydı olmalı ve teklif ettiği cihazın, ürünün sağlık bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
31. Yüklenici firma TSE 12426- 12843 hizmet yeterlilik belgesi İSO 13485-2016 İSO 9001 -2015 İSO 14001 2015 OHSAS 18001 2007 Kalite belgeleri olmalıdır.
32. Firmanın tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmalıdır.
33. Firmanın imalat yeterlilik belgesi olmalıdır.
34. Firmanın CE belgesi olmalıdır.
35. Malzeme ve işçilik hatalarına karşı, üretici ve satıcı firma, garanti süresi sonrası 10 yıl için servis temini ve yedek parça bulundurma taahhüdü verecektir. Temsilci firma, garanti süresi içerisinde periyodik konuyu bakımını ve güvenlik kontrollerini yapmak, arıza bildirimlerinde de 24 saat içinde arızaya müdahale edebilecek yetkili teknik servis ağına sahip olmalıdır. Firma, arızalı cihazı en fazla 10 iş günü içinde çalışır duruma getirmelidir.

Uzm. Dr. İsmet KADA
İç Hastalıkları Uzmanı
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıbbi Araştırma Enstitüsü

Mehmet AK
Diyadin Sorumlusu
Dr. İl Sağlık Bakanlığı
Sağlık Bakanlığı

Kader Yılmaz
Kader Yılmaz