

İNTRAAORTİK BALON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz kateter laboratuvarında, yoğun bakımda, ameliyathanede ve taşıt araçları ile hasta naklinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Sistemin beslemesi 220V / 50 Hz. Şebeke gerilimi ile olmalı, voltaj ve frekans değişimlerinden etkilenmemelidir.
3. İçinde bakım gerektirmeyen bataryası olmalı ve cihaz bataryadan oda sıcaklığında en az 90 dakika çalışabilmelidir. 90 dakikadan az destek sağlayan cihazlar ile bu süreyi tamamlayabilecek yedek batarya temin edilmelidir.
4. Cihaz akü-şebeke geçişlerinden etkilenmemelidir. Böylece cihaz çalışırken elektriklerin kesilmesi durumunda cihazın çalışmasında hiçbir değişiklik olmadan bataryadan çalışmaya devam edebilmelidir.
5. Cihaz küçük ve hafif olmalı, her tarafa dönebilen tekerlekleri sayesinde kolayca taşınabilmelidir.
6. Cihazda traselerin ve sayısal değerlerin farklı renklerde olduğu renkli bir ekran olmalı, bu ekran dikey ve yatay eksen üzerinden hareket edebilmeli ve bu sayede kullanıcı ekranı her açıdan rahatça göreceği pozisyona ayarlayabilmelidir.
7. Cihaz fiberoptik basınç sensörlü balon kateteri ile kullanılabilirdir.
8. Cihaz fiber optik kablo girişi ile kateterden aldığı ışık hızındaki basınç bilgisini kullanarak, gerçek real time analiz ile gerekli ritim ve zamanlama ayarlarını her atım için hesaplayarak otomatik olarak yapacak bir yazılıma sahip olmalıdır.
9. Ekran üzerinde ECG, AP ve balon basıncını aynı anda ve devamlı izleyebilmelidir. Bu traselerin üzerinde ayrı veya aynı renklerde balonun şişik olduğu bölüm belirtilmelidir (1:1 modunda bu koşul aranmaz). Ekranda kalp atım hızı, sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri izlenebilmelidir.
10. Cihazda otomatik çalışan nem alma sistemi bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalamasına etki etmemelidir.
11. Cihazda en az 1/1, 1/2, 1/3 veya 1/4 yardım oranları olmalıdır.
12. Cihazda AP veya AUG alarmı bulunmalı, seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda otomatik kullanım modu olmalı, bu modda en az şu özellikler olmalıdır:
 - 13.1. ECG sinyali otomatik olarak bulunmalı, elektronik gain kontrolü olmalı, en uygun derivasyon seçilmeli, gerektiğinde değişiklikler tam otomatik olarak cihaz tarafından yapılmalıdır.

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof. Dr. İsmail AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 802283-701867

Murat ABAĞ
ME

13.2. Cihaz ECG sinyalinin analizini yaparak en uygun tetikleme moduna otomatik olarak geçmelidir. Atrial fibrilasyon, ventriküler taşikardi, aritmia gibi durumlar sezilmeli ve gereken düzenlemelerde otomatik yapılmalıdır.

13.3. Cihaz fiberoptik sensörden gelen basınç bilgisini kullanarak zamanlama ayarlarını otomatik olarak yapmalı ve devamlı takip ederek gerekirse düzeltmeler yapabilmelidir.

13.4. EKG sinyalinin kötü veya olmadığı durumlarda, cihaz AP sinyaline geçmeli gerekli düzeltmeleri otomatik olarak yaparak pompalamaya AP tetiklemeli olarak devam etmelidir. Bu geçişlerden hasta etkilenmemelidir.

13.5. Tüm bu işlemler tamamen otomatik, kullanıcıdan bağımsız yapılabilir.

14. Cihazda normal kullanım modu olmalı, bu modda kullanıcı:

14.1. Tetikleme modunu

14.2. Balon şişme ve sönme zamanlama ayarını

14.3. IAB frekanslarını kendisi ayarlayabilmelidir.

15. Cihaz ile fiberoptik özellikli intraaortik balon kateteri bağlantısı yapıldığında, cihaz kateteri tanımalı ve gereken ayarlamaları yapıp kullanıma hazır hale gelmelidir.

16. Cihazda tümleşik bir printer olmalı, bu printer istenen bir veya iki traseyi basabilmeli, her alarmda o andaki traseler ve hemodinami bilgileri sayısal olarak verilmelidir.

17. Printer programlanabilmeli, belli aralıklarla döküm alması sağlanabilmelidir.

18. Sistem devamlı kendini kontrol etmeli, gereken durumlarda alarm verere

19. Cihaz ile birlikte şu aksesuarlar verilmelidir:

19.1. 2 adet ECG kablo seti

19.2. 1 adet harici ECG ve AP bağlantı kablosu

19.3. En az 10 adet yazıcı kâğıdı

19.4. 3 adet dolu tekrar doldurulabilir helyum tüpü

19.5. İngilizce ve Türkçe kullanıcı kılavuzu (CD olabilir)

19.6. 3 adet hacim ayar ünitesi (var ise)

19.7. 1 adet el doppleri

19.8. 3 adet fiberoptik Intraaortik balon kateteri(40cc)

19.9. Belirli bir sürede değişmesi gereken parçalar (safety disc, membran v.b.) varsa cihazın garanti süresince ücretsiz değiştirilecektir.

Perfibrasyon
Murat ABAY
MUT

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof.Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Tic. Tes. No: 802288-701881

KALP AKCİĞER MAKİNESİ (POMPASI) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. KONU :

Açık Kalp Ameliyatlarında kullanılacak olan Kalp Akciğer Makinesi (Pompası) cihazının teknik özelliklerini konu alır.

2. CİHAZIN PARÇALARI :

2.1. Cihaz aşağıdaki kısımlardan oluşmalıdır.

2.1.1. Konsol

2.1.2. 3 adet tek büyük kafalı roller pompa modülü (Direct Drive)

2.1.3. 1 adet çift kafalı roller pompa modülü veya 2 adet küçük kafalı roller pompa modülü

2.1.4. Batarya

2.1.5. 4 kanallı Sıcaklık Modülü

2.1.6. 4 kanallı Basınç Modülü

2.1.7. Hava Emboli Koruma Sistemi

2.1.8. Gaz Mikseri

2.1.9. Zaman Modülü

2.1.10. Kontrol Paneli

2.1.11. Kardiyopleji İzleme Monitörü

2.1.12. Isıtıcı-Soğutucu Cihazı

2.1.13. Kullanım Aksesuarları

3. Genel Özellikler

3.1. Cihaz Türkiye genelinde ki şebeke geriliminde 230 V, 50 Hz de sorunsuz olarak çalışabilmelidir ve şebeke geriliminde ki değişimleri kompanse edecek düzeneğe sahip olmalıdır.

3.2. Alınacak olan cihazlar hastane içinde kurulacağı söylenen bölüm ve alana kurulumu yapılarak teslim edilecektir.

4. VAZ GEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

4.1. Konsolun Teknik Özellikleri

4.1.1. Konsol en az 4 adet roller pompa modülü yerleştirilebilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

4.1.2. Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 adet tüm yönlere dönen tekerleklere sahip olmalıdır.

4.1.3. Konsolda en az 2 adet oksijenatör direği bulunmalı ve bu direklerde yüksekliği ayarlanabilen infüzyon askısı bulunmalıdır.

4.1.4. Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya kontrol paneli üzerinden veya pompa modülleri üzerinden otomatik olarak hata kodu veya mesajı ile bildirilmelidir.

4.1.5. Konsol içerisinde manuel operasyonlarda kullanılabilen en az 2 adet çevirme kolu (handcrank) bulunmalıdır.

4.1.6. Konsolda küçük el aletlerinin konulabileceği kullanıma uygun bir çekmece bulunmalıdır.

4.1.7. Kullanıcı güvenliği açısından otomatik sigortalar dışında tüm anahtar ve modüller maksimum 24 V DC gerilimi ile beslenmelidir.

4.1.8. Sistem için bir adet ana sigorta açma kapama anahtarı, konsol ve roller pompa modüllerini koruma amaçlı en az 2 adet otomatik sigorta bulunmalıdır. Otomatik sigortalar, bağlantı kabloları ve el krankları v.b. cihazın kullanıcısının kolay erişebileceği bir yerde olmalıdır.

4.1.9. Konsolda esnek kollu bir adet halojen veya led konsol lambası bulunmalıdır.

4.1.10. Sistem modüler bir yapıda olmalıdır, bu sayede kullanım esnasında veya sonrasında konsol üzerinde bulunan pompa modülleri kolaylıkla yer değiştirebilmeli, bu işlem en zor durumda dahi bir kullanıcı tarafından teknik servis desteğine gerek kalmaksızın çok kısa sürede gerçekleştirilebilmelidir.

4.2. Kontrol Panelinin Teknik Özellikleri:

4.2.1. Sistem ölçülen parametrelerin (basınç, sıcaklık, batarya, hava emboli, seviye dedektörü,

Murat ABACI
MK

TÜBB ETU HASTANESİ
Prof.Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:802283-701881

kardiyopleji) ve ilgili alarmların ekranda izlenebildiği, operasyon sırasında gerekli işlemlerin gerçekleştirildiği bir adet kontrol paneline sahip olmalıdır. Kontrol paneli kolay anlaşılabilen ve kolay yönetilebilen bir yapıya sahip olmalıdır.

4.2.2. Kontrol panelinde o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.

4.3. Bataryanın Teknik Özellikleri

4.3.1. Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden çıkan bir adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olmalıdır.

4.3.2. Batarya devreye girdiği anda sesli ve ışıklı alarm ile kullanıcıyı uymalıdır.

4.3.3. Tam dolu batarya, tam yükte çalışan sistemi en az 60 dk boyunca çalıştırabilmelidir. Bu sayede operasyonun herhangi bir anında şebeke gerilimi kesilmesi durumunda batarya süresi operasyonun tamamlanmasına olanak sağlamalıdır. Bu süreyi karşılayamayan cihazların yanında bu süreyi karşılayacak harici güç ünitesi verilmelidir.

4.3.4. Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın sistemi ne kadar süre çalıştırabileceği voltaj veya dakika biriminde bir gösterge değerinden izlenebilmelidir.

4.3.5. Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmelidir.

4.4 Roller Pompa Modüllerinin Teknik Özellikleri

4.4.1. Pompa modülleri 3 adet büyük tek kafalı, 1 adet küçük çift kafalı veya 3 adet büyük tek kafalı ve iki adet küçük tek kafalı roller pompadan oluşmalıdır. Konsol, dört adet roller pompa modülü yerleştirilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

4.4.2. Tüm roller pompa modülleri master-slave modda çalışabilmelidir.

4.4.3. Tek kafalı roller pompa modülleri 1/4" , 3/8" , 1/2" tubing hortumlar ile, çift kafalı roller pompa modülleri 1/4" tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

4.4.4. Pompa modülleri için pompa modülleri maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/2" hortum (tubing) için en az 10 lpm (LPM - dakikadaki akış miktarı) olmalıdır.

4.4.5. Roller pompa modüllerinde kullanılan tüp set değiştirildiğinde, roller pompa modülüne ait menüden yeni tüpset boyutu set edildiğinde, dakikada ki akış hızı (LPM) otomatik olarak kendi ekranında belirtmelidir.

4.4.6. Pompa modülü, devamlı modda ve pulsatil modda kullanıma uygun olmalıdır.

4.4.7. Pompa modülleri, kardiyopleji dağıtımı yapmaya uygun olmalıdır.

4.4.8. Pompa modülleri gerekli olan her durumda el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olmalıdır ve pompa modülü önceden set edilmiş dönüş yönünün tersine müdahalede ters yönde dönmeyi engelleyici işaretlere sahip olmalıdır.

4.4.9. Cihazda pompa kafalarını koruyan kapak bulunmalıdır.

4.4.10. Oluşabilecek herhangi bir problem durumunda, pompa modülü ekranından açıklama mesajı veya hata kodu ile kullanıcı bilgilendirilmelidir.

4.4.11. Dönüş hız istenildiğinde RPM, istenildiğinde LPM cinsinden gösterilebilmelidir, Çalışma esnasında tek bir tuş yardımıyla cihazın üzerinde hem RPM hem LPM değerleri görülebilmelidir.

4.4.12. Pompa modülleri 0-250 RPM aralığında çalıştırılabilir özellikte olmalıdır ve dönüş hızını en fazla ± 3 hata payı ile gösterebilmelidir.

4.5. 4 Kanallı Basınç Modülünün Teknik Özellikleri

4.5.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 kanallı basınç kontrol modülü bulunmalıdır.

4.5.2. Her bir basınç kanalının ölçülebilen basınç aralığı değeri tekliflerde belirtilecektir.

4.5.3. Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modüllerini kontrol üzere seçilebilmelidir.

4.5.4. Her basınç kanalı için limitler ayrı ayrı belirlenebilmelidir, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilmelidir.

4.5.5. Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompa veya monitör üzerinde sesli ve görüntülü

Murat ABAÇI

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof.Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:802283-701881

uyarı vermelidir.

4.5.6. Limit seçimleri göstergelerin bulunduğu kontrol paneli üzerinden yapılabilirdir.

4.6. Sıcaklık Modülünün Teknik Özellikleri

4.6.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 ısı değerini ölçmeye ve göstermeye uygun ısı modülü bulunmalıdır.

4.6.2. Her bir ısı kanalının ölçülebilir ısı aralığı 0°C -50 °C aralığında olmalıdır.

4.6.3. Sıcaklık rezolüsyon değeri tekliflerde belirtilmelidir.

4.6.4. Isı modülü YSI - 400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermelidir.

4.7. Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülünün Teknik Özellikleri

4.7.1. Sistemde; rezervuardaki kan seviyesini kontrol altında tutmaya yarayan seviye kontrol dedektörü, takıldığı tubing hattındaki hava kabarcığını yakalayan hava kabarcığı dedektörü ve ilgili modülü bulunmalıdır.

4.7.2. Rezervuardaki kan seviyesi önceden seviye kontrol dedektörü ile belirlenmiş seviyenin altına düştüğünde ilgili pompa modülleri durdurulabilmelidir. Bu özellik gerektiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilmeli veya yalnızca kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılabilmelidir.

4.7.3. Hava kabarcığı dedektörü için ultrasonik jel verilecektir. Ultrasonik hava dedektörünün yakalayabildiği hava kabarcıkları tespit edildiğinde anda ilgili pompa modülleri otomatik olarak durabilmelidir. Bu özellik istenildiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilir veya yalnızca sesli ve ışıklı alarmla uyarı sağlayabilmelidir.

4.7.4. Ultrasonik hava dedektörünün yakalayabildiği en küçük hava kabarcığı boyutu tekliflerde belirtilecektir.

4.7.5. Cihaz ile birlikte 100 adet disposable seviye sensörü verilecektir.

4.8. Gaz Mikserinin Teknik Özellikleri

4.8.1. Sistemde gaz mikseri bulunmalı ve standart direk sisteminin istenilen yerine monte edilebilmelidir.

4.8.2. Gaz mikserinin hava ve oksijen gazı girişleri bulunmalı ve istenilen oranda ayarlanmış gaz karışımı mikserin çıkışından alınabilmelidir.

4.8.3. Gaz mikserinin hava girişinde ki yabancı partikülleri ve nemi tutmaya yarayan filtresi bulunmalıdır.

4.8.4. FiO2 oranı %21 - %100 arasında seçilebilmelidir.

4.9. Zaman Modülünün Teknik Özellikleri;

4.9.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az üç zaman sayacı olmalıdır.

4.9.2. Her bir zaman sayacı saat ve dakika veya dakika ve saniye cinsinden gösterilebilmelidir.

4.9.3. Her bir zaman sayacı kümülatif zaman ölçmeye uygun olmalıdır, birbirinden bağımsız olarak sıfırlanabilmelidir.

4.9.4. Her bir zaman kanalı ayrı ayrı durdurulabilir ve kaldığı yerden ayrı ayrı başlatılabilir olmalıdır.

4.10. Kardiyopleji İzleme Monitörü Teknik Özellikleri:

4.10.1. Sistemde kardiyopleji izleme modülü bulunmalıdır.

4.10.2. Kalp Akciğer Pompası farklı kontrol modlarında kardiyopleji dağıtımını gerçekleştirebilmelidir.

4.11. ISITICI SOĞUTUCU CİHAZI

4.11.1. Firma Cihaz ile birlikte aynı üreticinin üretimi olan en son model Isıtıcı Soğutucu Cihazını vermelidir.

Murat ABAÇ
mk

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof.Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:802283701881

4.11.2. Isıtıcı soğutucu cihazı piyasadaki tüm oksijenatörler ile hasta sağlığını maksimum güvende tutabilecek şekilde çalışabilir olmalıdır.

4.11.3. Cihaz +2°C'ye kadar etkin soğutma kapasitesine sahip olmalıdır. Cihazın en az üç adet çıkışı (oksijenatör, kardiyopleji ve blanket) olmalıdır.

4.11.4. Cihaz, Kalp Akciğer Pompası veya harici sıcaklık kanallarının herhangi birini baz alarak kademe kademe (gradient) ısıtma soğutma yapabilmeli veya pompa sıcaklık kanallarına bağlı olarak su tankı içerisindeki su sıcaklığının ayarlanması kontrol paneli üzerinden yapılabilmelidir.

4.11.5. Cihazın su tankları içerisindeki mevcut su minimum düzeye inerse kullanıcı sesli ve görüntülü olarak uyarılabilmeli, aktif olan sirkülasyon pompası otomatik olarak durdurulabilmelidir.

4.11.6. Cihazla birlikte kullanılmak üzere 1 adet yetişkin için blanket, 1 adet çocuk için blanket ve 1 adet blanket bağlantı hortumu verilmelidir.

5. YEDEK PARÇA VE AKSESUAR

Cihaz ile birlikte tüm standart aksesuarlar verilecektir.

Murat ABAÇI

Mur

TOBB ETÜ HASTANESİ
Prof. Dr. Tayfun AYBEK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 802283-701881