

IABP AC3 TEKNİK ŞART NAMESİ

1. Cihaz kateter laboratuvarında, yoğun bakımda, ameliyathanede ve taşıt araçları ile hasta naklinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Cihaz küçük, hafif ve her tarafa dönebilen tekerlekleri sayesinde kolayca taşınabilmelidir.
3. Cihazın kontrol modülü ambulans veya hava ile hasta naklini kolaylaştırmak amacı ile ayrılabilir olmalıdır. Bu işlem tek hareketle kolayca yapılabilmelidir.
4. Sistemin beslemesi 220 V. 50 Hz. Şebeke gerilimi ile olmalı, voltaj (minimum % 50)ve frekans değişimlerinden etkilenmemelidir.
5. İçinde bakım gerektirmeyen batarya olmalı ve cihaz akü grubuyla en az 90 dakika çalışabilmelidir. Cihaz akü-şebeke geçişlerinden etkilenmemelidir.
6. Cihazda, traselerin ve sayısal değerlerin standart renklerinde olduğu renkli bir ekran olmalı, bu ekran dikey ve yatay eksen üzerinde hareket edebilmeli ve bu sayede kullanıcı ekranı her açıdan rahatça görebileceği pozisyona ayarlayabilmelidir.
7. Cihazda otomatik çalışan nem alma sistemi bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalamasına etki etmemelidir.
8. Sistem devamlı kendini kontrol etmeli (tüm mod ve hızlarda), gereken durumlarda pompalamayı durdurmalıdır. Alarmlarda olası nedenleri bildirmelidir.
9. Cihazda rutin olarak değişmesi gereken aksam , parça yada aksesuar adı altında herhangi bir kısım olmamalı, kullanım maliyeti oluşturmamalıdır.
10. Kullanım esnasında gaz hacmi devamlı kontrol edilmeli, küçük eksilmeler anında otomatik olarak tamamlanabilmeli, Büyük kaçaklarda kullanıcı uyarılmalıdır.
11. Cihazda augmentasyon ayarı hacim değeri üzerinden yapılmalı, yüzdesi de belirtilmelidir. Adımlar en fazla 0.5 cc olmalıdır.
12. Cihaz fiberoptik basınç sensörlü balon kateteri kullanabilmelidir.
13. Cihaz, fiberoptik kablo girişi ile kateterden aldığı ışık hızındaki basınç bilgisini kullanarak, gerçek real time analizi ile gerekli ritm ve zamanlama ayarlarını her atım için hesaplayarak otomatik olarak yapacak bir yazılıma sahip olmalıdır.
14. Cihazın menüsü Türkçe ve ingilizce dahil en az 10 dilde olmalı, büyük renkli ve kitlenebilir dokunmatik ekranı bulunmalıdır. her açıdan görülebilecek alarm ikaz ışığı olmalıdır.
15. Ekran üzerinde ECG, AP ve balon basıncını aynı anda ve devamlı izlenebilmelidir. Ekranda kalp atım hızı, sistolik , diastolik ve ortalama basınç değerleri izlenebilmelidir.

Prof. Dr. Erdiç EROĞLU
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 99115

Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 118744

16. Cihazda 1/1, 1/2, 1/4 yardım oranlarının yanısıra 1/8 oranıda olmalıdır. Bu sayede trombus oluşma olasılığı olmadan balonun çıkarılma kararı kesinleştirililmelidir.
17. Cihaz takılan kateterin hacmini tanımlayacak ve o hacmin üzerinde gaz yüklemeyecek bir güvenlik sistemine sahip olmalıdır.
18. Cihazda AP alarmı bulunmalı cinsi ve seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
19. Cihazda otomatik kullanım modu olmalı, bu modda en az şu Özellikler olmalıdır:
- EKG sinyali otomatik olarak bulunmalı, tüm girişler (5 lead EKG , yüksek ve alçak seviye monitör) devamlı ve aynı anda izlenerek en iyi sinyal direkt olarak seçilmeli, sıra ile sinyal arayarak zaman kaybedilmemelidir. Elektronik gain kontrolü olmalı, en uygun derivasyon seçilmeli, değişiklikler tam otomatik olarak cihaz tarafından yapılmalıdır.
 - Cihaz EKG sinyalinin tüm derivasyonlarında analiz yaparak en uygun tetikleme moduna otomatik olarak geçmelidir. Atrial fibrilasyon, Ventrikular taşikardi, arritmia gibi durumlar sezilmeli ve gereken düzenlemelerde otomatik olarak yapılmalıdır.
 - Cihaz fiberoptik sensörden gelen basınç bilgisini kullanarak zamanlama ayarlarını otomatik olarak yapmalı ve devamlı takip ederek gerekirse düzeltmeler yapabilmelidir.
 - EKG sinyalinin kötü veya olmadığı durumlarda, cihaz AP sinyaline geçmeli gerekli düzeltmeleri otomatik olarak yaparak pompalamaya AP tetiklemeli olarak devam etmelidir. Hangi tetikleme sinyalini kullanırsa kullansın tüm sinyaller devamlı izlenmeli ve o an için en iyi sonuç alınacak olan seçilmelidir. Bu geçişlerden hasta etkilenmemelidir.

Tüm bu işlemler tamamen otomatik olarak kullanıcıdan bağımsız yapılabilmelidir.

20. Cihazda kullanıcı modu da olmalı kullanıcı isterse bu moda tek tuşla geçebilmelidir. Bu geçiş sırasında pompalama devam etmelidir.
21. Normal kullanım modunda kullanıcı:
- EKG- AP sinyalini ve girişini,
 - Tetikleme modunu,
 - Aritmik durumlarda arrhythmia timing modunu,
 - Şişme inme zamanlama ayarlarını,
 - Balon hacmini ve yardım oranlarını kendisi ayarlamalıdır.
22. Cihazda Türkçe bir yardım programı olmalıdır.


Prof. Dr. Erdiç EROĞLU
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 99115


Doç. Dr. Mehmet KIRIŞCI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 118744

23. Cihazda tümleşik bir printer olmalı, bu printer istenen bir veya iki traseyi basabilmeli, her alarmda o andaki traseler ve hemodinami bilgileri sayısal olarak verilmelidir.
24. Printer programlanabilmeli, belli aralıklarla döküm alınması sağlanabilmelidir.
25. Cihaz ile birlikte şu aksesuarlar verilmelidir:
- 5 lead ECG kablo seti
 - On adet yazıcı kağıdı
 - 2 adet dolu, tekrar doldurulabilir helyum tankı,
 - Türkçe orjinal kullanım kitabı.
 - 2 adet el doppleri


Prof. Dr. Erdinç EROĞLU
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 99115


Doç. Dr. Mehmet KIRIŞÇI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 118744


Doç. Dr. Mehmet KIRIŞÇI
K.S.U. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 118744