

KALP AKCİĞER POMPASI (MAKİNESİ) VE ISITICI-SOĞUTUCU CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. GENEL ŞARTLAR

İstekliler,

1. Teklif edilen cihaz, teknik şartname maddelerine uygun en son model olacaktır. Teklif veren firma cihazın marka ve modelini belirtecektir.

B. TEKNİK ÖZELLİKLER

1.1. Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşmalıdır;

- Konsol
- Batarya
- 3 Adet Büyük Kafalı Roller Pompa Modülü
- 1 Adet Çift Kafalı Roller Pompa Modülü
- Kontrol Paneli
- Basınç Kontrol Modülü
- Zaman Modülü
- Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü
- Pulsatil Akış Kontrolü
- Mekanik Gaz Mikseri
- Led Konsol Lambası
- 2 adet Uzaktan Kumandalı Elektronik Venöz Hat Klempi
- Isıtıcı-Soğutucu Cihazı
- Gerekli tüm diğer aksesuarlar

2.1. Sistemin Çalıştırılması

2.1.1. Cihaz 220V - 230V $\pm$ %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.

2.2. Sistem Bileşenleri

2.2.1. Konsol:

2.2.2.1 Konsol üzerinde en az 4 (dört) adet pompa modülü bulunmalıdır. Pompa modülleri konsol üzerinde kullanıcının isteğine bağlı olarak yer değiştirilebilmelidir.

2.2.2.2 Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 (dört) adet tüm yönlere dönen tekerleklerle sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Erdi 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

- 2.2.2.3 Konsolda en az 2 (iki) adet oksijenatör direği ve yüksekliği ayarlanabilir en az 2 (iki) adet infüzyon askısı bulunmalıdır.
- 2.2.2.4 Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya göstergeden veya kontrol monitöründen otomatik olarak hata kodu veya mesajlı olarak bildirilecektir.
- 2.2.2.5 Konsolda manuel operasyonlarda kullanılan pompaları çevirme kolları(hand-crank) en az 3 (üç) adet olacaktır.
- 2.2.2.6 Kullanıcı güvenliği açısından tüm anahtar ve modüller maksimum 24 (yirmi dört) VDC gerilimi ile çalışacaktır.
- 2.2.2.7 Konsolda esnek kollu en az 1 (bir) adet LED konsol lambası bulunacaktır.

2.2.3 Batarya:

- 2.2.3.1. Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden çıkan bir adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olacaktır.
- 2.2.3.2. Tam dolu batarya, tüm sistem bileşenlerini ne kadar süre boyunca çalıştırabileceği tekliflerde belirtilmelidir.
- 2.2.3.3. Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın durumu süre olarak (saat:dakika) bir göstergeden izlenebilmelidir.
- 2.2.3.4. Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmeli ve şarj durumu bir göstergeden izlenebilmelidir.

2.2.4. Pompa Modülleri Teknik Özellikleri:


Prof. Dr. Erdi 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

- 2.2.1.** Cihazda en çok 2 tip pompa modülü olmalıdır. Büyük kafalı pompa modülleri iç çapı 1/4", 3/8", 1/2" tubing hortumlar ile çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri ise iç çapı 1/4", 1/8" tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.2.2.** Büyük kafalı pompa modülleri için pompa modülleri maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 3,1 LPM, 3/8" hortum için 6,5 LPM, 1/2" hortum için 10,0 LPM olmalıdır. Çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri için pompa modülü maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 1,5 LPM olmalıdır.
- 2.2.3.** Roller pompalar, pompanın daha uzun süre kullanımını sağlayan, bakım ve yedek parça maliyetlerinin düşüren ve pompa kafalarının çalışmaları sırasında meydana gelen gürültüyü en aza indiren kayışsız bir çalışma sistemi sayesinde çalışmalıdır. Pompa Kafalarının hareketi direkt sürücü motordan alınmalı, pompa kafası ile sürücü motor arasında herhangi bir kayış bulunmamalıdır. Böylece ameliyat esnasında kayış kopması ve roller pompa başlığının durması gibi hayati öneme haiz sorunlar ortadan kalkmalı ve ameliyatın daha güvenli yapılması sağlanmalıdır.
- 2.2.4.** Tüm roller pompa modüllerinde kullanılan tüp set değiştirildiğinde, roller pompa modülüne ait menüden yeni tüp set boyutu set edildiğinde, dakikadaki akış hızı (LPM) otomatik olarak ekranda belirecek, ayar tornavidası vb. ile ayar yapmak gerekmecektir.
- 2.2.5.** En az bir adet roller pompa modülü istenildiğinde devamlı modda istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.2.6.** Tüm roller pompa modülleri tam ve ince oklüzyon ayarı yapmaya uygun olacaktır.
- 2.2.7.** Tüm roller pompa modülleri saat yönünde ve saat yönünün tersine dönüş yapabilecektir.
- 2.2.8.** Tüm roller pompa modülleri gerektiğinde el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olmalıdır. El Krankları ile çevrilirken daha önceden set edilmiş dönüş yönünün tersine çevrilmesi halinde kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı veya ters yöne dönüşe izin verilmemelidir.
- 2.2.9.** Cihazın otomatik sigortaları, bağlantı kabloları, konektörleri, el krankları vb. cihazın ön tarafında (kullanıcının bulunduğu tarafta) bulunması

gerekmektedir. Böylece kullanıcının olabilecek sorunlara çok çabuk müdahale edebilmesi ve hastanın hayatının riske atılmaması sağlamalıdır.

- 2.2.10.** Pompa kafalarını koruyan kapak açık iken pompa çalışmayacaktır. Pompa çalışırken kapak açılırsa, pompa kafası otomatik olarak duracaktır. Böylece roller pompa modülü içine yabancı maddelerin düşmesi, tubing sete ve roller pompa kafasına zarar vermesi önlenmelidir.
- 2.2.11.** Tüm roller pompa başları birbirinden bağımsız olarak $\pm 90^\circ$ (artı eksi doksan) derece sağa veya sola kullanıcının isteğine bağlı olarak dönebilmeli, pompa modüllerine operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir. Böylece pompa başlarındaki tubing hortumlarının "king" olması engellenmeli, tubing hattının daha kısa olmasına imkan verilmeli ve daha az prime hacmi kullanılmalıdır.
- 2.2.12.** Oluşabilecek bir problem durumunda, kullanıcı gerekli uyarılarla görsel olarak bilgilendirilecektir.
- 2.2.13.** Dönüş hızı RPM (dakikadaki dönüş sayısı) ve LPM (dakikadaki akış miktarı) cinsinden her ikisi bir arada gösterilebilecektir.
- 2.2.14.** Tüm pompa modülleri, 0-250 (sıfır tire iki yüz elli) RPM aralığında çalıştırılabilir özellikte olacaktır.

.2.5.Kontrol Paneli:

- 2.2.5.1.** Kontrol paneli veya monitör modülleri en az 4 (dört) dokunmatik renkli ekran biçiminde olmalıdır.
- 2.2.5.2.** Kontrol panelinde, o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.
- 2.2.5.3.** Kontrol paneli; sıcaklık, basınç, seviye, kardiyopleji, hava kabarcığı, zamanlayıcı özelliklerine ilişkin değerlerin her biri için ayrı bölümlerde izlenip ayarlanabileceği şekilde dizayn edilmiş olacaktır.

2.2.6. Basınç Kontrol Modülü:

- 2.2.6.1.** Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 2 (iki) kanallı basınç kontrol modülü olacaktır.


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


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

2.2.6.2. Önceden set edilmiş basınç değerlerine bağlı olarak ilgili pompa modülleri durdurabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılacaktır.

2.2.6.3. Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modülünü kontrol etmek üzere seçilebilecektir.

2.2.6.4. Her basınç kanalı için limit seçimi yapılabilecek, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilecektir.

2.2.6.5. Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompaya ait kontrol birimi üzerinde de görüntülü uyarı verilecektir.

2.2.7. Zaman Modülü:

2.2.7.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan 3 (üç) zaman sayacı olacaktır.

2.2.7.2. Her bir zaman sayacı kümülatif zaman ölçmeye uygun olacak, birbirinden bağımsız olarak sıfırlanabilecektir. Her bir zaman kanalı ayrı ayrı durdurulabilecek ve kaldığı yerden ayrı ayrı başlatılabilir olacaktır.

2.2.7.3. Geçen süre saat ve dakika cinsinden veya dakika ve saniye cinsinden gösterilecektir.

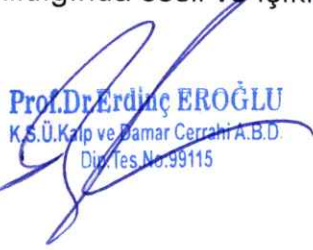
2.2.8. Sıcaklık Modülü:

2.2.8.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 (dört) sıcaklık değerini ölçmeye ve göstermeye uygun sıcaklık modülü olacaktır.

2.2.8.2. Her bir sıcaklık kanalının ölçülebilen sıcaklık aralığı tekliflerde belirtilecektir.

2.2.8.3. Her sıcaklık değeri ayrı bir göstergede belirtilecektir.

2.2.8.4. Her sıcaklık kanalı için limit seçimi yapılabilecek, bu limitlerin dışına, çıkıldığında sesli ve ışıklı alarm verecektir.


Prof. Dr. Erdi 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: 110744

2.2.8.5. YSI-400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermelidir.

2.2.9. Seviye Kontrol Ve Hava Kabarcığı Modülü:

2.2.9.1. Sistemde; rezervuardaki kan seviyesini kontrol altında tutmaya yarayan en az 1 (bir) adet seviye kontrol dedektörü ile takıldığı tubing hattındaki hava kabarcığını yakalayan en az 1 (bir) hava kabarcığı dedektörü olacaktır.

2.2.9.2. Rezervuardaki kan seviyesini önceden belirlenmiş seviyenin altına düştüğünden ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılabilecektir.

2.2.9.3. Cihaz tubing set içerisinde yakaladığı hava kabarcığı ile ilgili olarak kullanıcıyı uyaracaktır.

2.2.9.4. Hava kabarcığı dedektörü ultra-sound prensibini kullanarak çalışacaktır. Gerekli olan ultrasonik jel firma tarafından verilecektir. Ultrasonik hava dedektörünün yakalayabildiği hava kabarcıklarını tespit ettiği anda ilgili pompa modüllerini durduracaktır. Bu özellik gerektiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilecek ve yalnızca sesli ve ışıklı alarmla uyarı sağlayabilecektir.

2.2.9.5. Seviye kontrol dedektörü ile birlikte 1 (bir) adet seviye sensör tutturucusu ve 1 (bir) adet seviye kontrol dedektörü holderi de verilecektir.

2.2.9.6. 500 Adet seviye sensörü olmalıdır.

2.2.10. Pulsatil Akış Kontrolü:

2.2.10.1. Tüm roller pompa modülleri istenildiğinde devamlı modda istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

2.2.10.2. Tüm pulsatil akış kontrolü akış kontrolü parametreleri roller pompa modülü kontrol paneli veya kontrol monitörü üzerinden ayarlanabilmelidir.

2.2.11. Mekanik Gaz Mikserinin Teknik Özellikleri:


Prof. Dr. Erdi EROĞLU
K.S.Ü. Kalp ve Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No: 99415


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

2.2.11.1. Sistemde gaz mikseri bulunmalı ve standart direk sisteminin istenilen yerine monte edilebilmelidir. Gaz mikserinin hava ve oksijen girişleri olmalı ve istenilen oranlarda ayarlanmış gaz karışımı mikserin çıkışından alınabilmelidir.

2.2.11.2. Gaz mikseri üzerinden gaz karışımındaki oksijen gazı oranı (FiO_2) 0,21 ile 1,00 arasında istenilen değere ayarlanabilmelidir.

2.2.11.3. Hava ve oksijen gazının ($Hava+O_2$) dakikadaki akış miktarı 0,0 litre ile 10,0 litre arasında değere ayarlanabilmelidir.

2.2.12. Uzaktan Kumandalı Elektronik Venöz Hat Klempi:

2.2.12.1. Sistemde değişik çaplardaki tüpler için (1/4", 3/8", 1/2" vb) venöz dönüşünü kontrol etmeye uygun uzaktan kumandalı elektronik venöz hat klempi olmalıdır.

2.2.12.2. Uzaktan kumandalı elektronik venöz hat klempi pompanın direkt sisteminin istenilen yerine monte edilmeye uygun olmalıdır.

2.2.12.3. Uzaktan kumandalı elektronik venöz hat klempi uzaktan kumanda yardımı ile hızlı ve kusursuz klempleme yapabilmelidir.

3. Isıtıcı-Soğutucu Cihazı:

3.1. Cihaz 220V-230V $\pm$ %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.

3.2. Cihaz, açık kalp cerrahisinde kullanılacak şekilde ve ısıtıcı / soğutucu cihazından beklenen bütün özellikleri karşılayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

3.3. Cihaz, en az ikisi kilitlenebilir dört adet tüm yönlere dönebilen tekerleklerle sahip olmalıdır.

3.4. Cihazda en az 3 (üç) adet kazan ve en az 2 (iki) bölüme ayrılmış su tankı olmalıdır.

3.5. Cihazın en az 3 (üç) adet çıkışı (oksijenatör, blanket, kardiopleji) olmalıdır.

3.6. Cihaz su tankları içerisindeki suyu oksijenatör ve blanket devresi için 2°C ile 41°C arasında, sıcak kardiopleji devresi için 15°C ile 41°C arasında, soğuk kardiopleji devresi için 2°C ile 10°C arasında istenilen değere ısıtılabilir veya soğutabilir özellikte olmalıdır.

3.7. Cihaz üzerindeki gösterge panelinden hastaya gönderilmeye hazır olan suyun sıcaklık değerleri ve set edilen su sıcaklık değerleri ayrı ayrı gözlemlenebilmelidir.

- 3.8. Cihazın maksimum ısı limit değeri aşılsa cihaz kullanıcıyı sesli ve ışıklı olarak uymalı ve aktif olan sirkülasyon pompasını otomatik olarak durdurabilmelidir.
- 3.9. Cihazın su tankları dolun prosedüründe suyun havayla ve kullanıcıyla temas etmeyeceği yapıda tasarlanmış olmalı ve bu şekilde kontaminasyon ve enfeksiyonu engelleyebilmelidir.
- 3.10. Cihazın su tankları içerisindeki mevcut su minimum düzeye inerse kullanıcı sesli ve görüntülü olarak uyarılabilmeli, aktif olan sirkülasyon pompası otomatik olarak durdurulabilmelidir.
- 3.11. Cihazın mevcut 3 (üç) çıkışından istenilen herhangi bir çıkışı gösterge paneli üzerinden veya vanaları kullanılarak istenilen bir anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde her üç çıkışta aynı anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır.
- 3.12. Cihazın her bir çıkışı üzerinde kendine ait vanası olmalı, istenildiğinde açılabilir, istenildiğinde kapatılabilir.
- 3.13. Cihazın arka bölümünde, her çıkış için ayrı olmak üzere suyun cihazdan çıkışını ve girişini sağlayan 1/2" veya 3/8" tubinge uyumlu bağlantı konnektörleri olmalıdır.
- 3.14. Cihazın su tankları içerisine konulan suyun fazla gelmesi durumunda taşmayı önlemek için tahliye çıkışı bulunmalıdır. Su tankları içerisindeki suyun yenilenmesi için mevcut suyun boşaltılmasını sağlayacak vanalı çıkışlar da bulunmalıdır.
- 3.15. Su tankları içerisindeki mevcut suyun seviyesi cihazın üzerindeki gösterge panelinden izlenebilmelidir.
- 3.16. Cihaz çalışması esnasında devamlı olarak kendini test etmeli ve oluşan herhangi bir arızada kullanıcı cihaz üzerindeki gösterge panelinden hata kodu ile uyarılabilmelidir.
- 3.17. Cihazda, cihazın iç kısmındaki elektronik kartların ve pompaların soğutulmasını sağlayan soğutma fanı bulunmalıdır.
- 3.18. Cihaz, hastanede mevcut olan kalp akciğer makinesi üzerinde bulunan kontrol (sistem) paneli üzerinden uzaktan kumanda yardımı ile kontrol edilebilmeli ve değerleri izlenebilmelidir.
- 3.19. Kalp Akciğer Pompası ile birlikte aynı üreticinin üretimi olan en son model Isıtıcı Soğutucu Cihazı verilecektir.

4. Cihazla Birlikte Verilecek Yedek Parça ve Aksesuarlar:

- 4.1. Cihazla birlikte, tüm standart aksesuarlar verilecektir.
- 4.2. Cihazla birlikte, 10 adet erişkin blanket verilmelidir.


Prof. Dr. Erhan 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: 11574)