

**KALP AKCİĞER MAKİNESİ (POMPASI) 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 veya 2 adet küçük kafalı roller pompa modülü
- Kontrol Paneli
- 2 (iki) Kanallı Basınç Kontrol Modülü
- 3 (üç) Kanallı Zaman Modülü
- 3 (üç) Kanallı Isı Modülü
- Pulsatil Akış Kontrolü
- Kardiyopleji Kontrol Modülü
- Gaz Mikseri
- Elektronik Uzaktan Kumandalı Venöz Hat Klempli
- Halojen Konsol Lambası veya Led Konsol Lambası
- Isıtıcı-Soğutucu Cihazı
- Gerekli tüm diğer aksesuarlar

2.1. Sistemin Çalıştırılması

- 2.1.1. Cihaz 220V – 230V ± %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER
T.C. G.U. T. F.
Kardiyoloji Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 73834-102497

Prof. Dr. İzzet Kan İRİZ
T.C. G.U. Kardiyoloji Hastanesi
Çocuk Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 73834-102497

2.2. Sistem Bileşenleri

2.2.1. Konsol:

- 2.2.1.1. Konsol üzerinde en az 4 (dört) adet pompa modülü bulunmalıdır. Pompa modülleri konsol üzerinde kullanıcının isteğine bağlı olarak yer değiştirilebilmelidir.
- 2.2.1.2. Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 (dört) adet tüm yönlere dönen tekerleklerle sahip olmalıdır.
- 2.2.1.3. Konsolda en az 2 (iki) adet oksijenatör direği ve yüksekliği ayarlanabilir en az 2 (iki) adet infüzyon askısı bulunmalıdır.
- 2.2.1.4. Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya göstergeden veya kontrol monitöründen otomatik olarak hata kodu veya mesajı olarak bildirilecektir.
- 2.2.1.5. Konsolda manuel operasyonlarda kullanılan pompaları çevirme kolları en az 3 (üç) adet (hand-crank) olacaktır.
- 2.2.1.6. Kullanıcı güvenliği açısından tüm anahtar ve modüller maksimum 24 (yirmi dört) VDC gerilimi ile çalışacaktır.
- 2.2.1.7. Konsolda esnek kollu en az 1 (bir) adet halojen konsol lambası veya led konsol lambası bulunacaktır.

2.2.2. Batarya:

- 2.2.2.1. Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden çıkan bir adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olacaktır.
- 2.2.2.2. Tam dolu batarya, tüm sistem bileşenlerini ne kadar süre boyunca çalıştırabileceği tekliflerde belirtilmelidir.
- 2.2.2.3. Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın durumu voltaj veya süre olarak bir göstergeden izlenebilmelidir.
- 2.2.2.4. Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmeli ve şarj durumu bir göstergeden izlenebilmelidir.

Uzm.Dr. Abdullah ÖZER
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 91824-05197
A.B.D.
Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 91824-05197

Prof. Dr. Erkan İRİZ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 91824-05197
Gazi Hastanesi
Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 91824-05197

2.2.3. Pompa Modülleri Teknik Özellikleri:

- 2.2.3.1. 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" tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.2.3.2. 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.
- 2.2.3.3. Roller pompalar, pompanın daha uzun süre kullanımını sağlayan, bakım ve yedek parça maliyetlerini 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.
- 2.2.3.4. 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 v.b. ile ayar yapmak gerekmeyecektir.
- 2.2.3.5. En az bir adet roller pompa modülü istenildiğinde devamlı moda istenildiğinde pulsatil moda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.2.3.6. Tüm roller pompa modülleri tam ve ince oklüzyon ayarı yapmaya uygun olacaktır.
- 2.2.3.7. Tüm roller pompa modülleri saat yönünde ve saat yönünün tersine dönüş yapabilecektir.
- 2.2.3.8. Tüm roller pompa modülleri gerektiğinde el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olacaktır.
- 2.2.3.9. Pompa kafalarını koruyan kapak açık iken pompa çalışmayacaktır. Pompa çalışırken kapak açılırsa, pompa kafası otomatik olarak duracaktır.
- 2.2.3.10. Tüm roller pompa başları birbirinden bağımsız olarak en az $\pm 90^\circ$ (artı eksi doksan) derece dönebilme kabiliyetine sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER
Diyarbakır Gazi F.
Diyarbakır ve Damar Cerrahisi A.Ş.D.
Diyarbakır Tesc. No: 91684-103197

Dr. Erkan İRİZ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Diyarbakır Gazi Hastanesi
Diyarbakır ve Damar Cerrahisi
Diyarbakır Tesc. No: 73521

- 2.2.3.11. Oluşabilecek bir problem durumunda, kullanıcı gerekli uyarılarla görsel olarak bilgilendirilecektir.
- 2.2.3.12. Dönüş hızı istendiğinde RPM (dakikadaki dönüş sayısı), istendiğinde LPM (dakikadaki akış miktarı) cinsinden veya her ikisi bir arada gösterilebilecektir.
- 2.2.3.13. Tüm pompa modülleri, 0-250 (sıfır tire iki yüz elli) RPM aralığında çalıştırabilir özellikte olacak ve dönüş hızını ± 2 (artı eksi iki) hata payı ile gösterebilecektir.

2.2.4. Kontrol Paneli:

- 2.2.4.1 Kontrol paneli veya monitör modülleri en az bir adet dokunmatik renkli ekran biçiminde olmalıdır.
- 2.2.4.2 Kontrol panelinde, o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.
- 2.2.4.3 Kontrol paneli; sıcaklık, basınç, kardiyopleji, zamanlayıcı özelliklerine ilişkin değerlerin her biri için ayrı bölümlerde izlenip ayarlanabileceği şekilde dizayn edilmiş olacaktır.

2.2.5. 2 (İki) Kanallı Basınç Kontrol Modülü:

- 2.2.5.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 2 (iki) kanallı basınç kontrol modülü olacaktır.
- 2.2.5.2. Önceden set edilmiş basınç değerlerine bağlı olarak ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılacaktır.
- 2.2.5.3. Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modülünü kontrol etmek üzere seçilebilecektir.
- 2.2.5.4. Her basınç kanalı için limit seçimi yapılabilecek, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilecektir.
- 2.2.5.5. Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompaya ait kontrol birimi üzerinde de görüntülü uyarı mesajı verilecektir.
- 2.2.5.6. Her basınç kanalı için birer adet basınç izleme kablosu, birer adet transducer holder, birer adet transducer holder tutucusu ve 10 (on) adet (basınç izleme kablosuna uyumlu) transducer verilecektir.

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER
T.C. G.U.T.
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 97824-105197

Prof. Dr. Erkan İBİZ
T.C. G.U.T.
Çocuk Hastanesi ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 97824-105197

2.2.6. 3 (üç) Kanallı Zaman Modülü:

- 2.2.6.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan 3 (üç) zaman sayacı olacaktır.
- 2.2.6.2. 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.
- 2.2.6.3. Geçen süre saat ve dakika cinsinden veya dakika ve saniye cinsinden gösterilecektir.

2.2.7. 3 (Üç) Kanallı Sıcaklık Modülü:

- 2.2.7.1. Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 3 (üç) sıcaklık değerini ölçmeye ve göstermeye uygun sıcaklık modülü olacaktır.
- 2.2.7.2. Her bir sıcaklık kanalının ölçülebilen sıcaklık aralığı tekliflerde belirtilecektir.
- 2.2.7.3. Her sıcaklık değeri ayrı bir göstergede belirtilecektir.
- 2.2.7.4. En az bir sıcaklık kanalı için limit seçimi yapılabilir. Bu limitlerin dışına, çıktığında sesli ve ışıklı alarm verecektir.
- 2.2.7.5. Isı modülü YSI-400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermeli 4 (dört) adet reusable ısı probu verilmelidir.

2.2.8. Pulsatil Akış Kontrolü

- 2.2.8.1. Tüm roller pompa modülleri istenildiğinde devamlı modda istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.
- 2.2.8.2. Tüm pulsatil akış kontrolü parametreleri roller pompa modülü kontrol paneli veya kontrol monitörü üzerinden ayarlanabilmelidir.

2.2.9. Kardiyopleji Kontrol Modülü:

- 2.2.9.1. Sistemde kardiyopleji kontrol penceresi veya modülü olacaktır. Bu pencere veya modül vasıtası ile en az 1 (bir) pompa modülü kontrol edilebilecektir.
- 2.2.9.2. Pencere veya modül sayesinde toplam veya anlık kardiyopleji doz miktarı, toplam kardiyopleji doz zamanı vb. bilgiler ayrı ayrı ayarlanabilecektir.

Uzm. Dr. Abdullah ÖZEL
Kağıt Damar Cerrahisi ABD.
T.C. G.Ü. T. F.
Dip. No: 17834-109197

Prof. Dr. Erkan İRİZ
T.C. G.Ü. T. F.
Gazi Hastanesi
Damar Cerrahisi
Dip. No: 17834-109197

2.2.10. Gaz Mikserinin Teknik Özellikleri:

- 2.2.10.1. Sistemde gaz mikseri bulunmalı ve standart direk sisteminin istenilen yerine monte edilebilmelidir. Gaz mikserinin hava ve oksijen gazı girişleri olmalı ve istenilen oranlarda ayarlanmış gaz karışımı mikserin çıkışından alınabilmelidir.
- 2.2.10.2. Gaz mikseri üzerinden gaz karışımındaki oksijen gazı oranı (F_{O2}) 0,21 ile 1,00 arasında istenilen değere ayarlanabilmelidir. Hava ve oksijen gazının (Air+O₂) dakikadaki akış miktarı 0,0 litre ile 10,0 litre arasında istenilen değere ayarlanabilmelidir.
- 2.2.10.3. Gaz mikserinin hava girişindeki yabancı partikülleri ve nemli tutmaya yarayan filtresi olmalıdır.

2.2.11. Elektronik Uzaktan Kumandalı Venöz hat klampı:

- 2.2.11.1 Sistemde değişik çaplardaki tüpler için venöz dönüşünü kontrol etmeye uygun elektronik uzaktan kumandalı venöz hat klampı olacaktır.
- 2.2.11.2 Elektronik Venöz hat klampı pompanın direkt sisteminin istenilen yerine monte edilmeye uygun olacaktır.
- 2.2.11.3 Elektronik Venöz hat klampı uzaktan kumanda yardımı ile hızlı ve kusursuz klempleme yapabilmelidir.

2.2.12. Isıtıcı-Soğutucu Cihazı:

- 2.2.12.1 Cihaz 220V – 230V ± %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.
- 2.2.12.2 Cihaz, en az ikisi kilitlenebilir dört adet tüm yönlere dönebilen tekerleklere sahip olmalıdır.
- 2.2.12.3 Cihaz minimum +2° C ile +41 ° C arasındaki sıcaklıklarda su soğutabilmelidir.
- 2.2.12.4 Cihazda kaç adet su tankı olduğu tekliflerde belirtilmelidir.
- 2.2.12.5 Isıtma sistemi elektrikli olmalı, aşırı ısınmaya karşı elektronik korumalı olmalı, 41 °C veya 42°C üzerinde ısıtma otomatik olarak engellenmelidir.
- 2.2.12.6 Cihazın birbirinden bağımsız olarak çalışan üç adet çıkışı (oksijenatör, blanket ve kardiopleji için) olmalıdır.

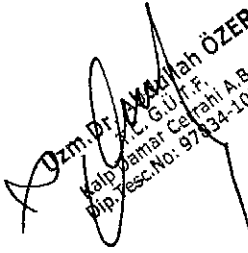
Prof. Dr. Mustafa ÖZER
T.C. S.Ü. T.İ.F.
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 97834-705197


Prof. Dr. Mustafa İRİZ
T.C. S.Ü. T.İ.F.
Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 97834-73591

- 2.2.12.7 Cihazın mevcut üç çıkışından istenilen her hangi bir çıkışı gösterge paneli üzerinden istenilen bir anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde her üç çıkışta aynı anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır.
- 2.2.12.8 Cihaz, açılışında tanktaki su seviyesi gerekli seviyenin altındaysa kullanıcıyı gösterge paneli vasıtası ile uyararak ve sirkülasyon güvenliğini sağlayan bir tasarıma sahip olmalıdır.
- 2.2.12.9 Cihazla birlikte kullanılmak üzere 4 adet yetişkin için blanket, 1 adet çocuk için blanket ve 1 adet blanket bağlantı hortumu verilecektir.
- 2.2.12.10 Cihaz, Kalp Akciğer Pompası Cihazı üzerinden uzaktan kumanda yardımı ile kontrol edilebilmelidir.

3. Cihazla Birlikte Verilecek Yedek Parça ve Aksesuarları:

3.1.Cihazla birlikte tüm standart aksesuarları verilecektir.


Özm. Dr. Adnan ÖZER
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.
T.C. G.Ü.İ.F.
Dip.Yesc.No: 97134-105197


Prof. Dr. İbrahim İRİZ
T.C. Sağlık Bakanlığı Hastanesi
Çocuk Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No: 97134-105197