

Kalıcı Yaşam Destek Sistemi Teknik Özellikleri

1. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER;

1. Santrifuj pompa, potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp ve akciğer rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve kalp transplantasyonu bekleyen, ARDS, pulmoner disfonksiyon gelişen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.
2. Sistemi çalıştıracak cihaz 100-140 VAC, 50/60 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
3. Cihaz istenildiğinde LPM (Dakikada Litre Miktarı) modunda istenildiğinde RPM (Dakikada devir miktarı) modunda çalıştırılabilir, herhangi bir mod seçildiğinde diğer mod için gerekli limit ayarı yapılabilir.
4. Cihazın konsolu dijital göstergeli olmalı, konsoldan; pompalama hızı, pompalanan kan miktarı ve sistem kontrollerine erişilmelidir.
5. Cihazın konsolu dahili noninvaziv flow sensöre sahip olmalı böylece ayrı bir aparata gerek kalmadan sistemdeki akış ölçümü gerçekleştirilebilir.
6. Cihazın dahili bataryası tam yüklü sistemi en az 90 (doksan) dakika boyunca çalıştırabilmelidir.
7. Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası, oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır. Sistem her türlü kontaminasyonu önlemek amacı ile kapalı sistem olmalıdır.
8. Santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealess yapıda olmalı, geçiş zamanını en aza indiren ve ölü alanı ortadan kaldıran akış kanalı sistemine sahip olmalıdır.
9. Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir.
10. Kanı pompalayan sistemde mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.
11. Akış kanalı sistemi ile santrifüj pompa kafası içerisinde kanın kaldığı süre minimum olmalı, ölü boşluk sorunu olmamalıdır.
12. Cihaz hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir.
13. Cihazın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki yapıda olmalıdır. Polikarbonattan mamul santrifüj pompa kafası şeffaf bir yapıda olmalıdır.
14. Santrifüj pompa başlığı 3/8" çıkışı sayesinde ekstra bir akış sensörüne gerek duymadan direkt santrifüj pompanın dahili akış sensörü ile çalışabilmelidir. Böylece tüpset operasyon ortamında rahat şekilde konumlandırılabilir.
15. Santrifuj pompa başlığı için maksimum priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, santrifugal pompa cihazı 5000 RPM'de en az 9.0 lt/dk kan akışını gerçekleştirebilmelidir.
16. Sistemde yer alan oksijenatör difüzyon membran yapıya sahip olmalıdır bu sayede hava emboli riski, gaz tarafından oluşabilecek enfeksiyon riski ve plazma sızıntısı olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.
17. Oksijenatöre giriş ve çıkış bağlantıları altta olmalı bu sayede hava emboli riski minimize edilmiş olmalıdır.
18. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir. Tüpset muhteviyatında "DEPH" maddesi bulunmamalıdır.
19. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyoyumluluğu arttıran, kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış, bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır. Dış dolaşım sisteminin prime hacmi, 2 adet 1.5 metre hortum içeren set için maksimum 600 cc yi geçmemelidir. Oksijenatör ve Santrifugal pompa bileşenlerinin toplam prime hacmi 250 cc yi geçmemelidir.
20. Dış dolaşım sisteminin sahip olduğu özellikler sayesinde uygulama hasta ACT düzeyi 160-180 saniye değerlerinde yapılabilir, bu husus kullanım kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.
21. Geçici yaşam destek sistemi, sistem olarak 14 (on dört) günlük CE belgesine sahip olmalı böylece sistem hastaya uzun süre solunum ve dolaşım desteği sağlayabilmelidir. SUT KODU: KV2006