

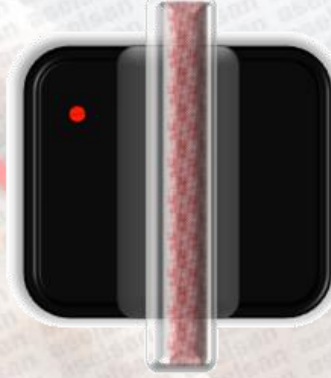
Malzeme Tanımı : Hava Kabarcığı Sensörü (U-36)



Şekil.1: Sensör Genel Görünüm



Şekil.2: Kan hortumu içerisinde hava kabarcığı yokken LED yeşil



Şekil.3: Kan hortumu içerisinde hava kabarcığı varken LED kırmızı

Hava kabarcığı sensörü, kalp-akciğer makinesinde kan devresinin sirkülasyonunu sağlayan esnek plastik hortumlardaki hava veya gaz kabarcıklarının tespiti için kullanılır. Kan devresi içerisinde bulunabilecek mevcut hava kabarcıkları, hastada emboli riski taşıdığından çok ciddi sonuçlara yol açabilir. Bu risklere karşı koruyucu önlem olarak kan ultrasonik bir sensörden geçer. Kan devresinde hava kabarcığı bulunduğu zaman ultrasonun yayılım hızı değişeceğinden sistem uyarılır ve hava kabarcığının ilerlemesi önlenerek tahliye işlemleri başlatılır. Sensörün sıvı ile teması yoktur ve özellikle tıbbi cihaz uygulamaları için uygundur. Sensör hassasiyeti; kan hortum özelliklerine, uygulamalara ve işlem karakteristiklerine bağlı olarak özelleştirilebilir.

Ultrasonik klipsli sensör hortum dışına kelepçelenerek, ultrason dalgalarını kan hattından saniyede birçok kez iletir. İki transdüser ultrasonik sinyalleri ileri ve geri geçirir. Akustik puls, akan sıvıdaki partiküllerden veya gazlardan sensöre geri yansır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.



GENEL İSTERLER:

Hava kabarcığı sensörleri için fiziksel, elektriksel ve mekanik genel özellikler aşağıdaki verilmektedir:

- Çalışma Voltajı Aralığı : 5-24 VDC ($\pm 10\%$)
- Ölçüm Metodu : Ultrasonik
- Sensör Hassasiyeti : Kan hortumlarının iç çapının %33 oranı, cihaz aynı zamanda mikro hava kabarcıklarını da ölçebilmelidir
- Sensör Gövde Malzemesi : ABS plastik, POM (Polioksümetilen) (Farklı plastik malzeme kullanımları değerlendirilebilir)
- Ölçüm Alınan Hücre Malzemesi : PMMA (Polimetil metakrilat)
- Çalışma Sıcaklığı : $+5\text{ }^{\circ}\text{C} - +60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Korunma : IP67
- Nem : 0 – 95% bağıl nem
- Akım Tüketimi : $\leq 60\text{ mA}$ (Led dahil)
- Ölçüm Periyodu : $\sim 200\text{ }\mu\text{s}$
- Haberleşme Protokolü : CANBus, RS232, RS485

Kan Hortumları için Gereksinimler

- Malzeme : Plastik, Silikon, PVC, Polietilen
- Dış Çap : $1/8''$, $1/4''$, $3/8''$, $1/2''$, $7/16''$, $9/16''$ (Pediatrik, yetişkin ve işlem uygulamalarına göre değişiklik göstermektedir)
- Duvar Kalınlığı : Dış çapın %10-20 oranı
- Elastiklik : Boru esnek ve dış tarafı pürüzsüz olmalıdır

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.

- Ölçüm Alınacak Sıvı Gereksinimleri: İnsan kanı, kan plazması, su bazlı çözeltiler (Çözelti içerisindeki herhangi bir köpükte hava olarak tespit edilecektir)
- Sensör tekrar kullanılabilir ve tekrar steril hale getirilebilir olmalıdır.
- Güvenli çalışma için sensörün kan hortumunu içinde tutan bir kapalı mekanizmaya sahip olması tercih edilir.
- Farklı çaptaki kan hortumlarından ölçüm yapmak gerekmektedir. Genelgeçer olarak farklı çaptaki hortumlardan ölçüm alan sensörler hortum çapına özel olarak ayrı üretilmektedir. Yapılacak tasarım, farklı hortum çaplarından aynı doğrulukta aynı verileri ölçüp/hesaplayabiliyorsa tek bir sensör tasarımı da kabul edilecektir. Bunun gerçekleştirilmesi yenilikçi yön olarak kabul edilecektir.

Hava kabarcığı sensörünün tıbbi cihaz uygulamalarına uygun olması için gerekli standartlar aşağıda listelenmiştir.

Standart	Başlık
IEC 60601-1	Tıbbi elektrikli ekipmanların güvenlik gereksinimi
EN 60601-1-2	Elektromanyetik Uyumluluk
IEC 61157	Tıbbi teşhiste kullanılan ultrasonik cihazların akustik çıktı beyan kuralları
DIN EN 62304	Tıbbi Cihaz Yazılımı
IEC 61000-4-2	Elektrostatik Deşarj (EMC)
IEC 61000-4-3	Yayılan, radyo frekans elektromanyetik alan bağışıklık gereksinimleri (EMC)
IEC 61000-4-4	Elektriksel hızlı geçişler / patlamalar ile ilgili bağışıklık gereksinimleri (EMC)
ISO 13485	Medikal Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemi
EN ISO 17664	Medikal cihazların sterilizasyonu

Not : Ürün 3. kişilerin Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarını ihlal etmemelidir.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.

