

## YAŞAM DESTEK ÜNİTESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (ECMO SET Disposable)

1. Ecmo Seti, potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp ve solunum rahatsızlıkları: ARDS, postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve kalp transplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.
2. 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.
3. Santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealess yapıda olmalı ve santrifüj pompa kafası dizaynında pervane yada pervane kanadı sistemi bulunmamalı, geçiş zamanını en aza indiren ve ölü alanı ortadan kaldıran akış kanalı Sistemine sahip olmalıdır.
4. Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülmelidir.
5. Kanı pompalayan Sistemde mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır
6. Akış kanalı Sistemi ile santrifüj pompa kafası içerisinde kanın kaldığı süre minimum olmalı, ölü boşluk sorunu olmamalıdır.
7. Set hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir
8. Setin kanla temas eden pompalama Sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır. Polikarbonattan mamul santrifüj pompa kafası şeffaf bir yapıda olmalıdır
9. Santrifüj pompa başlığı 3/8" çıkışı sayesinde ekstra bir akış sensörüne gerek duymadan direk santrifüj pompanın dahili akış sensörü ile çalışabilmelidir. Böylece tüpset operasyon ortamında rahat şekilde konumlandırılabilir
10. Santrifüj pompa başlığı için maksimum priming hacmi 35 ml.'yi aşmamalı, Sistem en az 5000 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmelidir
11. 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
12. Oksijenatör Sistemin prime hacmini en alt seviyede tutabilmek için en fazla 230 ml prime hacmine sahip olmalıdır
13. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir
14. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek Sisteminin tümü biyouyumluluğu arttıran, kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış, albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır
15. HIT hastaları için istenildiğinde heparinsiz biyouyumlu kaplama seçeneği olmalıdır
16. Sistem seti steril paketlerde tedarik edilmelidir. Paketlerin üzerinde son kullanım tarihi belirtilmelidir

Prof. Dr. Gürsel Levant OKTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı  
Dip.No: 6348 Dip.No: 1000000000

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER  
T.C. G.Ü.T.F.  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tesc. No: 57834-105197