

## YENİDOĞAN ve INFANT DIŞ DOLAŞIM DESTEK SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. Dış dolaşım destek sistemi, yenidoğan , infant ve pediatrik hastalarda uzun dönem veya kısa süreli pulmoner ve/veya kardiyovasküler destek sağlamaya uygun olmalıdır.
2. Dış dolaşım destek sistemi, sistem bileşenlerinden oluşmalı, tüm sistem bileşenleri maksimum biyouyumlulukta kan hücre korumasını sağlayacak yüzey kaplaması ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede uzun dönem dış dolaşım destek uygulamalarında oluşan trombus formasyonu ve pıhtılaşma aktivitelerini düşük düzeylerde tutabilmelidir. Sistem bileşenleri;
  - a. Oksijenatör
  - b. Tubing Set

ünitelerinden oluşmalıdır.

3. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin kan akış aralığı minimum 0,2 l/dak, maksimum 2,7 l/dak değerlerini sağlayabilmelidir.
4. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin priming hacmi maksimum 83 ml olmalıdır.
5. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesi içerisinde üniteye entegre olarak ısı değiştirici ünitesi bulunmalıdır. Isı değiştirici ünitesi yüzey alanı minimum 0,13 metrekare olmalıdır. Bu sayede Isı değiştirici ünitesinin 10 ml/dak su akım hızı ve 1,5 l/dak kan akım hızında performans faktörü minimum 0,80 olmalıdır.
6. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin basınç düşme (pressure drop) faktörü 1,5 l/dak kan akım hızında maksimum 40mmHg değerinde olmalıdır. Bu sayede uzun dönem dış dolaşım sistemi uygulamalarında görülen hemoliz oranını düşürmelidir.
7. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin membranı plazma sızıntısını önleyici membran yapısına sahip olmalıdır.
8. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin de-airing membranı olmalı bu sayede hızlı, güvenilir ve kolay priming yapılabilir.
9. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin belirli kan akış hızında gaz transfer oranları efektif olmalı, bu değerler teklif ile beraber verilmelidir.
10. Dış dolaşım destek sistemi tüpset dizaynı içeriğinde;
  - a. Arter ve venöz hattı
  - b. Venöz hatta monte edilmiş santrifugal pompa başlığı
  - c. Y şeklinde spikeli serum hattı
  - d. Gaz filtresi hattı

bulunmalıdır.

11. Dış dolaşım destek sistemi bileşenleri steril olmalı, sterilizasyon tarihi ve süresi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
12. Sistem CE onaylı olmalıdır.

SUT KODU:KV2002

Prof. Dr. Gürsel Feyen OKTAR  
T.C. G.U.T.F. Gazı Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahi Kliniği  
Dip.No: 6340 Dip. Tes. No: 63828

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER  
T.C. G.U.T.F.  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.  
Dip. Tes. No: 97834-105127



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 23569  
Düzenleme Tarihi : 25.07.2017

KOD : S-015076 /

MALZEME ADI : VENÖZ KANÜL ŞEKİLLENDİRİLEBİLİR/AÇILI (3/1)

MALLEABLE VENÖZ KANÜL

- 1- Kanül single stage olmalıdır.
- 2- Kanülün boyu 38 - 39 cm olmalıdır.
- 3- Kanülün 12 Fr. Den başlayan 40 Fr ye kadar sız ları olmalıdır.
- 4- Kanülün king olmayı önleyici tel sarımı olmalıdır.
- 5- Kanül ucu çok delikli olmalıdır.
- 6- Kanülün derinlik gösteren işaretleri olmalıdır.
- 7- Kanülün 1\4 ve 3\8 konneksiyona uygun çeşitleri olmalıdır.
- 8- Kanül malleable olmalı , cerrahın isteğine göre şekli değiştirilebilmelidir.

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAN  
T.C. G.Ü.Ş.E. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 6348 Dip.Tes. No: 63828

HAZIRLAYANLAR

Uzm. Dr. Abdullah ÖZER  
T.C. G.Ü.Ş.E.  
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.  
Dip.Tesc.No: 9783-105187

ONAYLAYAN

T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61672  
İstem Tarihi : 27.07.2017 00:00:00  
Açıklama :

Döküm Tarihi : 27.07.2017  
Sayfa : 3

Bölüm Kodu : KVCKL1  
Bölüm Adı : KALP-DAMAR CERRAHI KLİNİĞİ1

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-015120	KV1227 SANTRAL VENÖZ KATETER (TEK LÜMENLİ) 3-6F 16 G.	150.00	ADET

Şartname Kodu : 34919

**RADYOPAK SANTRAL VENÖZ (SECALON T) 16G GRİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1- Kanül PTFE? den (Virgin Teflon) imal edilmiş radyopak olmalıdır.
- 2- 16G\*160mm Boyutlarında olmalıdır.
- 3- Uluslar arası ren koduna uygun gri renkte olmalıdır.
- 4- Set içerisinde bir adet keskin mil ve sabitletici kanatçık olmalıdır.
- 5- Kateter üzerinde dahili FloSwitch (akım kesme) özelliğine sahip olmalıdır.
- 6- Açma kapama düğmesi sayesinde hava embolisi ve kanın geri dönüşümü, kanla temas kolayca önlenmelidir.
- 7- Kateter arkası Luer-Lock girişli olmalıdır.
- 8- Tekli steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 9- Ürün Ulusal Bilgi Bankası?ında (TITUBB) Kayıtlı barkod numarası olmalıdır.
- 10-Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

İzmir Dr. Abdullah ÖZER  
T.C. G.Ü.T.F.  
Kalp Damar Cerrahi A.B.D.  
Dip.Tesc.No: 97834-105197

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 6348 Dip.Tes. No: 63828