

## DÜZ PTFE GRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sütür kanaması en minimum seviyededir.
- 2- Graftın dış yüzeyi hidrolize olabilen gelatin ile kaplanmış olmalıdır.Kaplama özelliği graft yüzeyinde terleme,kanama,yırtılmaya engel olmalıdır.
- 3- Antibiotic bonding özelliğine sahip olmalıdır.
- 4- Ultra Thin wall, Thin wall,standart wall,Tapered, çeşitleri olmalıdır.
- 5- Ringli modellerinde ringler grafte zarar vermeden çıkabilmelidir.
- 6- Grafte implantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
- 7- Graftın kullanımı için özel bir suture ihtiyaç yoktur.
- 8- Graftın kesildiği yerde kıvrılma,bükülme ve deformasyon bozukluğu olmamalıdır.
- 9- Hidrolize olabilen gelatin kaplı graftin Rifampicin ilacı yüklenmesine olanak verebilmelidir.
- 10- Büyük küçük ve orta çaplı damar ameliyatlarında suni damar olarak kullanılacaktır.
- 11- Poly Tetra Flouro Etylen(PTFE) malzemedен imal olmalıdır.
- 12- Çap ve uzunlukları belirtilecek ve değerlendirme ihtiyaca göre komisyon tarafından yapılacaktır.
- 13- Firma Kliniğin kullanma durumuna göre ve graftin raf ömrüne göre numaralarını kendi içinde değiştirmeyi önceden peşinen taahhüt edecektir.
- 14- Telkif veren firma şartname maddelerine tekrar cevap verecek şartnamelere olumlu yanıt verenler bu yanıtları da belgelendirmelidir.Yeterli açıklamalar yapmayan teklifler kabul edilmeyecektir.
- 15- Gelatin kaplı graftin kalınlığı 0.41 mm olmalı ve gerektiğinde 0.37 mm kalınlığında grafti de firma sağlayabilmelidir.
- 16- .Graftin FDA onayı bulunmalıdır.

  
Prof. Dr. Gökhan OKTAR  
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 6348 Dip.Tes. No: 63528

  
Doç. Dr. Olga TATAR  
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip.No: 2446 Dip.Tes. No: 108960

## 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 Levent OKTAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Diyadinin 4. Blok Kat: 63828

  
Doç. Dr. Tolga TATAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip.No: 2443 Dip.Tes. No: 108960