

## MEMBRAN OKSİJENATÖR ARTERİYAL FİLTRE ENTEGRELİ YETİŞKİN

1. Oksijenatör polimerle kaplanmış olmalı, platelet yapışmasının ve protein denatrasyonunun önüne geçilmelidir.
2. Oksijenatörde kanın oksijenlenmesi hollow fiber membran ile sağlanmalıdır.
3. Oksijenatörde membran yüzey alanı 2,5 m<sup>2</sup> 'den az olmamalıdır.
4. Oksijenatörde Venöz ve Kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı, rezervuarın maksimum hacmi 4.000 ml olmalıdır.
5. Oksijenatörde prime volüm en fazla 260 ml olmalıdır.
6. Oksijenatörde minimum çalışma volümü 200 ml olmalıdır.
7. Sistemde heat exchanger paslanmaz çelik olmalı ve yüzeyi 0,2m<sup>2</sup> olmalıdır.
8. Heat exchanger en az 0,50 verimlilikte olmalıdır.
9. Oksijenatörde entegre arteriyal filtre bulunmalıdır. Bu özellik ayrı bir filtre ile sağlanmamalıdır.
10. Entegre arteriyal filtrenin yüzey alanı 600 cm<sup>2</sup> olmalıdır.
11. Oksijenatöre entegre arteriyal filtre en fazla 35 µm pore' lu olmalıdır.
12. Entegre arterial filtre mikro hava kabarcıklarının ,hollow fiberlerinin içine tekrar girmesini sağlayacak şekilde ;hollow fiberlerin hemen.üzerinde yer almalıdır.Entegre arteriyal filtrenin hava çıkarma performansının doğruluğu klinik çalışmalarla desteklenmelidir.
13. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) minumum 0,5 lt/dk. , maksimum 7 lt/dk. olmalıdır.
14. Oksijenatörde gradiyent 4 L'de 80 mmHg 'den fazla olmamalıdır.
15. Oksijenatörün 7L/dak. kan akışındaki O2 transfer oranı 500 ml/dk ve CO2 transfer oranı 350 ml/dak olmalıdır.
16. Oksijenatörde venöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
17. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
18. Oksijenatörde entegre arteriyal ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.
19. Oksijenatörde entegre arteriyal ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.
20. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı, az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmelidir.
21. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre "resirkülasyon devresi" olmalıdır.
22. Oksijenatörde arteriyel çıkışta gerektiğinde kullanılmak üzere(koroner perfüzyon kan kardioplejisi vb.) ek bir kan çıkış portu bulunmalıdır.
23. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
24. İstekliler teknik şartname maddelerini madde madde ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevaplandıracaktır.
25. Teklif veren firmalar, ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numuneyi ihale saatinden önce teslim etmelidir.

Prof.Dr.Erkan ERİZ  
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi  
Kalp ve Damar Cerrahisi  
Dip.No: 7383 Dip.Tes.No: 73591

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR  
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No: 7383 Dip.Tes.No: 73591