1. Kalem

ECMO SET ERİŞKİN 14 GÜNE KADAR

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 tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilmelidir.
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 sensorü ile çalışabilmelidir.Böylece tüpset operasyon ortamında rahat şekilde konumlandırılabilmelidir
10. Santrifuj 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
17. Sistem komple 14 CE onayına sahip olmalıdır.
18. Yüklenici firma en az 4 adet cihaz hastaneye konsinye olarak bırakmalıdır.
19. Yüklenici firma7/24 servis sağlayabilmeli , herhangi bir durumda destek gerektiğide maksimum 30 dakika içerisinde hastanede bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı Dip.No: 107899 Tes.No: 118409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi Op.Dr.Doğan Emre SERT KVC UZMANI Dip.Tes.No: 128114

2 kalem

ECMO PEDİATRİK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 sisteminin tümü biyouyumluluğu arttıran, kovalent bağlar ile stabilitesi sağlanmış, albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi 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 0,2 l/dak, 2,7 l/dak değerleri arasında kan akımı 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 0,15 metrekare olmalıdır. Bu sayede Isı değiştirici ünitesinin 10 L/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 difüzyon membran yapısına sahip olmalıdır.
8. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin de-airing membranı olmalı bu sayede hızlı, güvenilir ve kolay priming yapılabilmelidir.
9. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesi uzun dönem kullanımda 30 güne kadar kullanım onayına sahip olmalıdır.
10. Dış dolaşım destek sistemi bileşenlerinden Oksijenatör ünitesinin belirli kan akış hızında gaz transfer oranları efektif olmalı, bu değerler teklif ile beraber verilmelidir.
11. Dış dolaşım destek sistemi tüpset dizaynı içeriğinde;
    a. Arter ve venöz hattı
    b. Venöz hatta monte edilmiş santrifugal pompa başlığı
    c. Gaz filtresi hattı

    bulunmalıdır.

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

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Op.Dr.H.Ü... ÇELİK KVC Uzmanı Dip.No 144009

Ankara Şehir Hastanesi Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı No: 107899 Tes.No: 104209-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Kalp Damar Cerrahisi Op.Dr.Doğan Emre SERT KVC UZMANI Dip.Tes.No: 128114

3. Kalan

DOLAŞIMSAL YAŞAM DESTEK SİSTEMİ (YETİŞKİN)

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 tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda kullanılabilmelidir.
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 özel yapıda olmalı, 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. Set hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir
7. Setin kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır. Polikarbonattan mamul santrifüj pompa kafası şeffaf bir yapıda olmalıdır
8. Sette akış sensörü bulunmalıdır
9. 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
10. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir
11. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyouyumluluğu arttıran, kovalent bağlar ile stabilitesi sağlanmış, albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır veya folsfolikarin (phsio) veya Reoparin kaplı veya hidrofilik ve hidrofobik alanlardan oluşan polymer kaplama teknoloji ile kaplanmış olmalıdır.
12. Sistem kanülleri venö-venöz, arterio-venöz ve veno-arterial kanülasyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
13. Oksijenaratör ünitesinin hızlı, güvenilir ve kolay primingi yapılabilmelidir.
14. Geçici yaşam destek sistemi, komple sistem olarak en az 5 (beş) günlük CE belgesine sahip olmalı böylece sistem hastaya uzun süre solunum ve dolaşım desteği sağlayabilmelidir.
15. Sistem seti steril paketlerde tedarik edilmelidir. Paketlerin üzerinde son kullanım tarihi belirtilmelidir
16. Alınan setler tükenene kadar setlerle uyumlu cihaz (her 20 set için en az 1 cihaz) hastanede kalacaktır. Cihazın kullanımı ile ilgili hastane personeline eğitim verilecektir. Cihazın her türlü arızasını firma düzeltmekle yükümlü olacaktır. Firma arızalanan cihazın tamirinin 24 saati geçmesi halinde hastaneye yeni bir cihaz vermeyi taahhüt edecektir.
17. Firma, kurulum, transfer, takip ve bakım aşamalarında 7 gün 24 saat klinik gereklilik görüldüğünde destek (personel ve lojistik) vermekle yükümlüdür.
18. Taahhüt edilen validasyon süresi içerisinde kullanıcı hatası olmayan ECMO setinden kaynaklı problemler nedeniyle set değişimi gerekli olduğunda, set firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Kalp Damar Hastanesi Op. Dr. Doğan Emre SERT KVC UZMANI Dip. Tes. No 128114

Ankara Şehir Hastanesi Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı Dip.No: 107899 Tes.No: 118409-78639

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Ankara Şehir Hastanesi Kalp Damar Hastanesi Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı Dip. Emrah UĞUZ Tescil No: 98545

Perkutan Femoral Venöz Kanül 24FR

1- Femoral Venöz kanülasyon için uygun yapıda olmalıdır.
2- Biyouyumluluğu arttırması amacıyla heparin veya benzeri bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3- Kanül uzunluğu 55 cm veya 38 cm olmalıdır.
4- Kanül çapları1 24F(+ -)1boyutunda olmalıdır.
5- Perforasyon uzunluğu 20cm olmalıdır.
6- Kanül üzerinde 3/8" konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op. Dr. Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip. Tes. No: 126114

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107894 Tes.No: 116409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Op. Dr. Emrah UĞUZ
Tescil No: 95545

Şi Kalem

Perkutan Femoral Venöz Kanül 22FR

1- Femoral Venöz kanülasyon için uygun yapıda olmalıdır.
2- Biyouyumluluğu arttırması amacıyla heparin veya benzeri bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3- Kanül uzunluğu 55 cm veya 38 cm olmalıdır.
4- Kanül çapları1 22F(+ -)1boyutunda olmalıdır.
5- Perforasyon uzunluğu 20cm olmalıdır.
6- Kanül üzerinde 3/8" konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr.Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip.Tes.No: 128114

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107389 Tes.No: 116409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr.Emrah UĞUZ
Tescil No: 98545

Doç Dr Emrah Uğuz

6. Kalem

Perkutan Femoral Venöz Kanül 20FR

1- Femoral Venöz kanülasyon için uygun yapıda olmalıdır.
2- Biyouyumluluğu arttırması amacıyla heparin veya benzeri bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3- Kanül uzunluğu 55 cm veya 38 cm olmalıdır.
4- Kanül çapları1 20F(+ -)1boyutunda olmalıdır.
5- Perforasyon uzunluğu 20cm olmalıdır.
6- Kanül üzerinde 3/8" konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Doç.Dr. Ferhan UĞUZ
Tesçil No: 90545

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107899 Tes.No: 118409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr. Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip.Tes.No: 128114

7. Kalem

Perkutan Femoral Arter Kanül18FR

1- Kanül Femoral Arterin kanülasyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2- Kanül biouyumlu heparin veya benzeri kaplaması sayesinde uzun dönem kullanım için uygun özellikte olmalıdır.
3- Kanülün 18Fr (+ -)1 çaplarında boyutları bulunmalıdır.
4- Kanülün gövde uzunluğu 15F ve 23 cm olmalıdır.
5- Kanülün perforasyon uzunluğu 1 cm olmalıdır.
6- Kanül üzeinde 3/8" ventli luer lock konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr.Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip.Tes.No: 128114

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107899 Tes.No: 116409-78639

8. Kalem

Perkutan Femoral Arter Kanül16FR

1- Kanül Femoral Arterin kanülasyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2- Kanül biouyumlu heparin veya benzeri kaplaması sayesinde uzun dönem kullanım için uygun özellikte olmalıdır.
3- Kanülün 16Fr (+ -)1 çaplarında boyutları bulunmalıdır.
4- Kanülün gövde uzunluğu 15F ve 23 cm olmalıdır.
5- Kanülün perforasyon uzunluğu 1 cm olmalıdır.
6- Kanül üzeinde 3/8" ventli luer lock konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Doç.Dr.Emrah UĞUZ
Tescil No: 98545

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107899 Tes.No: 116409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr.Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip Tes.No: 128114

9. Kalem

Perkutan Femoral Arter Kanül20FR

1- Kanül Femoral Arterin kanülasyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2- Kanül biouyumlu heparin veya benzeri kaplaması sayesinde uzun dönem kullanım için uygun özellikte olmalıdır.
3- Kanülün 20Fr (+ -)1 çaplarında boyutları bulunmalıdır.
4- Kanülün gövde uzunluğu 15F ve 23 cm olmalıdır.
5- Kanülün perforasyon uzunluğu 1 cm olmalıdır.
6- Kanül üzeinde 3/8" ventli luer lock konektör bulunmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op. Dr. Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip.Tes.No: 128114

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107899 Tes.No: 118409-78639

10.Kalem

Perkutan Arteryel Venöz Kanülasyon İçin Girişim Seti

1. Kit perkütan kanülasyon yapmak için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Kit steril ambalajında olmalıdır.
3. Kit iki ayrı kodda iki çeşit olmalıdır. Kılavuz tel uzunluğu bir tanesinde en fazla 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Kit içerisinde dilatatör, kılavuz tel, neşter, 18 gauge iğne, 10 ml şırınga bulunmalıdır.
5. Dilatatörler 10/12 Fr, 12/14 Fr, 14/16 Fr, 16/18 Fr ebatlarında dört adet olmalıdır.
6. Kitin içerisinde bulunan öğeler ayrı ayrı ve düzgün şekilde kutunun içerisine yerleştirilmiş olmalıdır.

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastanesi
Op.Dr.Doğan Emre SERT
KVC UZMANI
Dip.Tes.No: 128114

Ankara Şehir Hastanesi
Op. Dr. Sinan Sabit KOCABEYOĞLU
Kalp Ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 107899 Tes.No: 116409-78639

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
Dog.Dr. Emran UĞUZ
Tescil No: 98545