

	<b>T.C</b> <b>AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ</b> <b>HASTANESİ</b> <b>KVC AD12 KALEM SARF MALZEME ALIMI</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>SAYI: 934-73</b> <b>İTK NO: 1967</b> <b>TARİH: 24.06.2021</b>
---	--	--

#### A. MALZEME LİSTESİ

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTAR	BİRİM
1.	TUBİNG SET ADULT (KALP-DAMAR CER.) TUP SET ADULT	400	Adet
2.	KAN KARDİYOPLEJİ SETİ POMPA	400	Adet
3.	DACRON TUBULER GRAFT 28MM X 30CM	10	Adet
4.	DACRON TUBULER GRAFT 30MM X 30CM	25	Adet
5.	DACRON TUBULER GREFT 32MM X30CM	15	Adet
6.	AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 16 X 8 , 458 ±5CM	10	Adet
7.	AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 20 X 10, 45 - 50 ±5CM	10	Adet
8.	AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 18 X 9 X,45 ±5 CM	10	Adet
9.	PTFE GRAFT RİNGLİ DÜZ 8MMX50CM	40	Adet
10.	MEMBRAN OKSİJENERATÖR SİRİAL	400	Adet
11.	ARTERIAL CANNULA(AORT) POMPA = 20-21 FR (6,7 MM)	400	Adet
12.	PTFE GRAFT RİNGLİ 8 MM X 80CM	10	Adet

#### B. MALZEMELERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

##### SIRA NO 1: TUBİNG SET ADULT (KALP-DAMAR CER.) TUP SET ADULT

1. Tubing set verilecek çizime uygun olmalı ve çizimdeki tüm parçalar bulunmalıdır.
2. Pompa başı silikon olmalı ve konnektör bağlantıları tie (bağlangaç) ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Bağlantılara uygun ebatta polycarbonat konnektörler kullanılmalıdır.
4. Hatlar medical grand PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
5. Arter-venöz line, dış aspiratör bağlantı line, suction (sump) line, vent line ayrı ayrı sarılmış halde plastik bir tepsi içinde paketlenmiş ve steril olarak teslim edilmelidir.
6. Bir adet arteryel filtre AF 1040D loop 'u ve manifoldu olmalı ve tubing set ile birlikte verilmelidir. Filtre'nin tubing setle bağlantısı için gerekli line birlikte verilmelidir. Bu arteryel filtre aşağıda sıralanan özellikleri taşımaktadır:
  - Filtre polikarbonat ve şeffaf bir malzemeden yapılmış olmalıdır.
  - Ekstrakorporeal dolaşım sırasında oluşabilecek mikroemboli, agregat ve hava kabarcıklarını tutmak ve hattan uzaklaştırmak amacıyla yapılmış olmalıdır.
  - Filtre üst ucunda birikebilecek hava kabarcıklarını vent edebilecek bir çıkış hattına sahip olmalıdır. (Female/luerlock)
  - Filtrenin yapısı (kanın giriş ve çıkışı) özellikle hava kabarcıklarını vent hattına yönlendirecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
  - Vent hattı çıkışına üç yollu musluk takılmalıdır veya yanında verilmelidir.
  - Kanın filtreye girişi yukarıdan, çıkışı ise aşağıdan olmalı ve böylece hava kabarcıklarını vent hattına yönlendirebilmelidir.
  - Filtre 40µ'un üzerindeki partikülleri tutabilmelidir.
  - Filtrenin priming volümü yetişkin için en az 150 ml olmalıdır
  - Filtre yetişkin için 7 lt/dk olmalıdır.
  - Filtrenin giriş ve çıkış konnektörleri yetişkin için 3/8" olmalıdır.
  - Uygun iki (2) adet holder verilecektir.
  - Beş (5) adet yedek steril olarak yetişkin arteriyel filtre verilecektir.

8

A

- İstenildiğinde hatların boyunu kısaltmak için hat kesimine uygun iki (2) adet makas verilmelidir.

#### **SIRA NO 2: KAN KARDİYOPLEJİ SETİ POMPA**

1. Set istenilen düzende hazırlanmış olmalıdır.
2. Set içinde 1 adet ısı değiştiricisi olmalıdır.
3. Isı değiştiricisinin prime volümü 30-50 ml arasında olmalıdır.
4. Set steril paket içinde teslim edilmelidir.
5. Uygun iki (2) adet holder verilecektir.

#### **SIRA NO 3-4-5: DACRON TUBULER GRAFT 28MM X 30CM, 30MM X 30CM, 32MM X30CM**

1. Dacron yapıda olmalıdır. Polyester oranı minimal seviyede olmalıdır.
2. Zero Porosity özellikte olmalıdır (Geçirmez)
3. Pre-clotting gerektirmemelidir.
4. Jelatin veya kollagen kaplı olabilir.
5. Psodo intima tabakası oluşturmayı kolaylaştırmalıdır.
6. Antibiyotik ve heparin veya kollejen kaplı olmalıdır.
7. İmplantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.

#### **SIRA NO 6: AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 16 X 8, 45±5 CM**

1. Graft dakron malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır.
3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojen kaplı olmalıdır.
4. Graftın dış yüzeydeki velur yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemelidir.
5. Damar çapı en az 16x8 mm olmalıdır. Damarın uzunluğu 45±5 cm olmalıdır.
6. Graftın kolay anastomoz için et kalınlığı en fazla 0,4mm olmalıdır.
7. Graftte tiftiklenme olmamalı; bu sayede kullanım zorlaşmamalıdır.
8. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
9. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. Sütür noktalarında kanama olmamalıdır.
10. Graft su geçirgenliği 120 mmHg'de dakikada  $\text{cm}^2$ 'ye en fazla 5ml olmalıdır.

#### **SIRA NO 7: AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 20X 10, 45 -50 ±5 CM**

1. Graft dakron malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır.
3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojen kaplı olmalıdır.
4. Graftın dış yüzeydeki velur yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemelidir.

2 A

5. Damar çapı en az 20x10 mm olmalıdır. Damarın uzunluğu 45-50  $\pm$ 5 cm olmalıdır.
6. Greftin kolay anastomoz için et kalınlığı en fazla 0,4mm olmalıdır.
7. Greftte tiftiklenme olmamalı; bu sayede kullanım zorlaşmamalıdır.
8. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
9. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. Sütür noktalarında kanama olmamalıdır.
10. Greft su geçirgenliği 120 mmHg'de dakikada  $\text{cm}^2$ 'ye en fazla 5ml olmalıdır.

**SIRA NO 8: AORTABİFEMORAL PANTOLON GREFT 16 X 8, 45 $\pm$ 5 CM**

1. Greft dakron malzemeden, dokuma tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hastaya takılmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolojen ile kaplı olmalıdır.
3. Trombozu en az seviyede tutmak ve eş dağılımlı neointima oluşumunu sağlamak için, damarın sadece dış yüzeyi %99 saflıktaki kolojen kaplı olmalıdır.
4. Greftin dış yüzeydeki velur yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemelidir.
5. Damar çapı en az 18x9 mm olmalıdır. Damarın uzunluğu 45  $\pm$ 5 cm olmalıdır.
6. Greftin kolay anastomoz için et kalınlığı en fazla 0,4mm olmalıdır.
7. Greftte tiftiklenme olmamalı; bu sayede kullanım zorlaşmamalıdır.
8. Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
9. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. Sütür noktalarında kanama olmamalıdır.
10. Greft su geçirgenliği 120 mmHg'de dakikada  $\text{cm}^2$ 'ye en fazla 5ml olmalıdır.

**SIRA NO 9: PTFE GRAFT RİNGLİ DÜZ 8MMX50CM**

1. Graft PTFE 'den mamül olmalıdır.
2. Graftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için ikinci bir ince tabaka bulunmalıdır.
3. Graft isteniyorsa ince duvarlı olmalıdır.
4. Graftin uzunluğu ring, boy, çap olarak çeşitli kombinasyonlarda olmalıdır.
5. Graft iç duvar kalınlığı 0,30-0,40mm aralıklarında olmalıdır.
6. Graftler steril ve çift ambalajlı olmalıdır. Graft removable ringli olmalıdır.
7. Çapı 8 mm, boyu 50 cm olmalıdır.
8. Greft enfeksiyona ve tromboza karşı uzun süre dayanıklılık göstermelidir.
9. T.C. Sağlık bakanlığı tebliğlerine uygun olmalıdır.

**SIRA NO 10: MEMBRAN OKSİJENATÖR (ADULT)**

1. Oksijenatör polypropylen fiber teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve kullanım açısından güvenli olmalıdır.
2. Oksijenatörün ısı değiştirici bölümünün priming volümü en fazla 270 ml olmalıdır.
3. Oksijenatörün ısı değiştirici bölümü paslanmaz çelikten veya poliüretandan olup ısıtma ve soğutma işlemini kısa sürede gerçekleştirebilmelidir.
4. Oksijenatörün membran yüzey alanı en az 1.35  $\text{m}^2$  olmalıdır.
5. Oksijenatör en az 7 lt/dak kan akış seviyesine kadar kolaylıkla gaz değişimini sağlamalıdır.
6. Oksijenatör yetişkin hastalarda güvenle kullanıma uygun olmalıdır.

2

A

7. Oksijenatörü sabit tutan, kurulması kolay iki (2) tutucu (holder) birlikte verilmelidir.
8. Toksik ve pirojenik olmamalı, steril olarak teslim edilmelidir.
9. Oksijenatöre giren ve çıkan bağlantılar ve çapları aşağıdaki şekilde olmalıdır.  
Venöz rezervuar dönüşü: ½(inch)  
Venöz rezervuar çıkışı: 3/8(inch)  
Oksijenatör venöz girişi: 3/8(inch)  
Oksijenlendirme modülü arteriyel çıkışı: 3/8 (inch)
10. Oksijenatör numune alınabilecek, ilaç enjekte edilebilecek bir örnekleme manifolduna sahip olmalıdır.
11. Venöz rezervuar hacmi 4000-5000 ml arasında olmalıdır.
12. Oksijenatörün kardiotomi ile venöz rezervuarı birbirinden ayrı olabilir.
13. Oksijenatöre gelen venöz ve oksijenatörden çıkan arteriyel kan ısısını ölçmek için iki (2) adet ısı probu verilmelidir.

**SIRA NO 11: ARTERIAL CANNULA(AORT) POMPA 20-21 FR (6,7 MM)**

1. Adult için spiralli olmalıdır.
2. Ucu kıvrık (curved tip) olmalıdır.
3. Suture Flange olmalıdır
4. Steril olmalıdır.
5. Arkasında lüerli 3/8 konnektör olmalı ve konnektörün ucu tıpalı olmalıdır.

**SIRA NO 12: PTFE GRAFT RİNGLİ DÜZ 8MMX80CM**

1. Graft PTFE 'den mamül olmalıdır.
2. Graftlerin üzerinde dilatasyonu engellemek için ikinci bir ince tabaka bulunmalıdır.
3. Graft isteniyorsa ince duvarlı olmalıdır.
4. Graftin uzunluğu ring, boy, çap olarak çeşitli kombinasyonlarda olmalıdır.
5. Graft iç duvar kalınlığı 0,30-0,40mm aralıklarında olmalıdır.
6. Graftler steril ve çift ambalajlı olmalıdır. Graft removable ringli olmalıdır.
7. Çapı 8 mm, boyu 80 cm olmalıdır.
8. Graft enfeksiyona ve tromboza karşı uzun süre dayanıklılık göstermelidir.
9. T.C. Sağlık bakanlığı tebliğlerine uygun olmalıdır.

**C. GENEL HUSUSLAR**

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
2. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
3. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
4. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
5. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane

8

A

tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

6. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
7. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki ÜTS kodu (kayıt dışı olanlar eklenmeyecek), SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
8. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya Teknik Şartnameye uymadığı takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.
9. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.  
➤ **ÜTS kaydı olmayan sarf malzemeler için kayıt dışı yazısı verilecek olup, aşağıdaki maddelerden muaftırlar.**
10. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
11. T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS'den Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
12. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)

### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Doç.Dr. Tünay KURTOĞLU  
KVC AD Öğretim Üyesi



Üye  
Demet DİLEK DEMİREL  
Biyomedikal Teknikeri



Başkan  
Doç.Dr. İYŞUK ERYILMAZ  
Başhekim Yardımcısı

