

JETSTREAM ATEREKTOMİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Üst ve alt ekstremité periferel arterlerde karşılaşılan lezyonlarda tekrar akımı sağlamak için dizayn edilmiş yenilikçi bir aterektomi ve aynı zamanda trombektomi sistemi olmalıdır.
2. Sistem yumuşak trombus, yumuşak plak, fibroz plak, zorlu kalsifikasyonlar, CTO gibi çok çeşitli arteryel lezyonda kullanılabilir.
3. Kontrol bölgesine giren mouse'u olan tek kullanımlık bir kateter ve çok kullanımlık bir kompakt konsoldan oluşmalıdır.
4. Konsol, biri aspirasyon ve diğeri infüzyon için olan 2 peristaltik pompa, sistem kontrolörü, güç ünitesi, tuş takımı arayüzü ve cihazın çalışma durumunu gösteren LED göstergelerden oluşan çok kullanımlık kompakt bir ünite olmalıdır.
5. Konsol, çalışmakta olan kateterin ölçüsünü ve operasyon süresini ekranında göstermelidir.
6. Cihaz ile birlikte çalışan kateterlerin 1.6' dan 3.4 mm'e kadar çıkan 4 farklı ölçüsü olmalıdır.
7. Kateterlerin diz altı kullanıma uygun olarak 1.6mm ve 1.85 mm'lik alternatifleri olmalıdır. 1.6 mm'lik kateter minimum 2.5 mm damar çapında, 1.85 mm'lik kateter ise minimum 2.75 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
8. 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin gövdeleri 145 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin rotasyonel hızı 61.000-76.000 RPM aralığında olmalıdır.
10. Kateterlerin diz üstü kullanıma uygun olarak 2.1 mm ve 2.4 mm'lik alternatifleri olmalıdır. Diz üstü için kullanılabilen bu kateterler genişleyen bıçak teknolojileri (XC) sayesinde aynı kateterin iki farklı ölçüde kullanımına imkan vererek 2.1 mm'den 3.0 mm'ye ve 2.4 mm'den 3.4 mm'ye genişleyebilir.
11. XC 2.1 mm olan kateter minimum 3.0 mm damar çapında, 3.0 bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.0 mm damar çapında; XC 2.4 mm olan kateter minimum 3.5 mm damar çapında, 3.4 mm bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.5 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
12. 2.1 mm olan kateterin gövdesi 135 cm uzunluğunda, 2.4 mm olan kateterin gövdesi 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
13. 2.1 mm olan kateterin rotasyonel hızı 59.000-74.000 RPM, 2.4 mm olan kateterin rotasyonel hızı 55.000-70.000 RPM olmalıdır.
14. Tüm kateterler .014" tel ve 7 F kalıf ile kullanıma uygun olmalıdır.
15. Sistemin kateterinin ucunda infüzyon için ve sıvı, çıkanları doku ve trombus aspirasyonu için birden fazla birinden bağımsız distal giriş olmalıdır.
16. Kateter lezyona önceden ilerletilmiş olan .014" tel üzerinden yüklenmeli ve bu tel kontrol bölgesi üzerindeki GARD'a sabitlenebilmeli ve bu şekilde telin işlem sırasında rotasyonu ve istenmeyen hareketleri engellenmelidir.
17. Kullanıcı kateterin pozisyonu tamamlandığında, tüm sistemi ve tüm özelliklerini kontrol bölgesinde bulunan mouse üzerinden kontrol edebilmelidir.
18. Kateter rotasyonel kesme teknolojileri sayesinde her türlü plağın temizlenmesine imkan vermeli ve konsantrik lumen yaratmalıdır, ayrıca önden kesme teknolojileri sayesinde total oklüzyonlar için etkili çözüm sunmalıdır.
19. Cihazın kullanımı boyunca aktivasyon ve geri çekme (REX) düğmeleri basılı durumdayken, infüzyon ve aspirasyon fonksiyonları sürekli olarak çalışmalıdır. Düğme bırakıldığında ise otomatik olarak rotasyonel kesme durmalı ve buna paralel olarak infüzyon ve aspirasyon da durmalıdır.
20. Mouse üzerinde ikinci bir düğme (REX düğmesi) bulunmalı ve kateter geri çekilirken ya da dışarı çıkarılırken bu düğmeye basıldığında otomatik olarak bıçaklar açık ise kapanmalı ve kateter ve tel arasındaki sürtünmenin azalması için rotasyonel hız tüm kateterler için 24.000 RPM'ye düşerek güvenliği sağlamalıdır.

21. KV1280

Prof. Dr. Ömer TETİK (Vekalet)
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkan

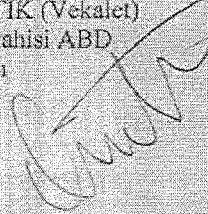
ANGIOJET ULTRA TROMBEKTOMİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bernoulli etkisinden faydalanarak Reaktif (hidrodinamik-farmakomekanik) trombus çıkarma (trombektomi) sistemidir. Kateter içi kateterdeki yüksek hızlı serum fizyolojik jet akımı, yakalama, mikro fragmentasyon ve aspirasyon işlemleri için Bernoulli etkisinden faydalanarak çalışır. Konsol basıncı yıkama ve pasif aspirasyon sağlamak için düzenlenmiştir.

1. Sistem, farklı kalınlı kateterler (model ve 1.6 mm'den 3.4 mm'ye kadar dört farklı kateter çapı ile çalışabilmektedir).
2. Sistem, 700 bar değerine dek iç basınç oluşturabilmektedir.
3. Sistem, aşağıdaki tıbbi endikasyonlar ve anatomik vasküler bölgeler için tam kateter desteği sağlamaktadır:
 - a. Periferik Arterler
 - b. Periferik Venler
 - c. A-V Doyulmuş Fistüller
 - d. Pulmoner Emboli (PE)
4. Konsol, kompakt, yüksek hareket kabiliyetine sahip, barkod tanıma özelliği sayesinde her kateter modeli için otomatik tanıma ve yapılandırma yapabilme özelliğine sahiptir.
5. Konsol, basit ve anlaşılabılır kurulum uyarıları vermektedir. İşlem süresince de benzer uyarı ve yönlendirmeler yapılabilmektedir.
6. Konsol üzerinden çalışma süresi, infüzyon ve aspirasyon miktarları gibi gerekli bilgiler sürekli takip edilebilmektedir.
7. Konsol içersine pompa sisteminin yerleştirilmesi ve işlem sonunda pompa ve tıbbi atıkların uzaklaştırılması oldukça basittir.
8. Sistemin hazır olma süresi oldukça kısadır (<2 dakika).
9. Power Pulse uygulamasında, interaktif otomatik kurulum desteği ile beraber infüzyon ve aspirasyon ile ilgili tüm bilgiler benzer şekilde ekran üzerinden kolaylıkla takip edilebilmektedir. İşlem esnasında infüzyon miktarının bakım tarafından anı olarak değiştirilmesi gerektiğinde, bunu konsolda uygulayabilmek oldukça kolaydır. Her bir doz değişikliği için otomatik ayarlar mevcuttur.
10. Cihaz Sınıfı: IEC Class 1 (type CF)
11. Cihaz Güç Kaynağı: 220 V, 50 Hz.
12. Cihaz Boyutu: 58x38x133 cm.
13. Cihaz Ağırlığı: 68 kg.
14. Trombektomi Setinin, ≥ 3.0 mm çapında A-V erişim kanalları, alt ve üst ekstremitelerde periferik arterleri, iliofemoral venler ve diğer alt ekstremitelerde venleri ile çapı ≥ 1.5 mm olan alt ve üst ekstremitelerde periferik arterleri için kullanılabilecek farklı kateter alternatifleri olmalıdır.
15. Trombektomi Seti bu bölgelerdeki trombusu parçalamak ve çıkarmak için Konsolu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
16. Trombektomi Seti gerektiğinde trombolitik ajanların periferik vasküler sisteme infüzyonu (farmakolojik trombolizis) için Power Pulse tekniğiyle birlikte kullanım olanağı sağlamalıdır.
17. Trombektomi Setinin ayrıca Pulmoner Emboli vakaları için çapı ≥ 6 cm olan ana pulmoner arter ve her iki lobar arterlerdeki trombusu parçalamak ve çıkarmak için Konsolu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış ayrı bir kateter seçeneği olmalıdır. Bu kateter trombolitik ilaçların pulmoner vasküler sisteme verilmesi, infüzyon miktarının kontrolü ve düzenlenmesi açısından, Power Pulse tekniğiyle birlikte kullanım olanağı sağlamalıdır.
18. Trombektomi Setinin çalışma modu; kateter içi kateterdeki yüksek hızlı serum fizyolojik jet akımı, yakalama, mikro fragmentasyon ve çıkarma işlemleri için Bernoulli etkisinden faydalanarak çalışmalıdır.
19. Trombektomi Setinin platformu Over The Wire (OTW), tel üzerinden ilerleyen yapıda olmalıdır.

20. Trombektomi Setinin çalışabileceği minimum damar çapı 3mm olmalı, sadece diz altı için olan modelinde minimum damar çapı 1.5mm olmalıdır.
21. Trombektomi Setinin çalışma uzunluğu; 50, 90, 120 ya da 145 cm olarak seçilebilmelidir.
22. Trombektomi Setinin şaft çapı tüm modellerde 6F olmalı, sadece diz altı modelinde şaft çapı distal/proksimal için sırasıyla 3F/4F olmalıdır.
23. Trombektomi Setinin kılavuz tel uyumluluğu tüm modellerde 0,035" olmalı, sadece diz altı modelinde kılavuz tel uyumluluğu 0,014" olmalıdır.
24. Trombektomi Setinin guiding kateter uyumluluğu tüm modellerde 8F olmalı, sadece diz altı modelinde guiding kateter uyumluluğu 6F olmalıdır.
25. Trombektomi Setinin kılıf uyumluluğu tüm modellerde 6F olmalı, sadece diz altı modelinde kılıf uyumluluğu 4F olmalıdır.
26. Trombektomi Setinin marker bantları 15 mm olmalıdır.
27. Trombektomi Setinin CE Belgesi olmalıdır.
28. KV 3160

Prof. Dr. Ömer TETİK (Vekalet)
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı



MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU

(KALP DAMAR CERRAHİSİ ANABİLİM DALI)

İstek Nedeni Bulunur Birim İsmi Yazılacaktır

S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	Angiojet Ultra Trombektomi Sistemi	40	adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020	KV 3160	5.500 TL
2	Jetstream Aterektomi Sistemi	40	adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020	KV 1280	5.500 TL
3			adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020		
4			adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020		
5			adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020		
6			adet	6 (ay)	İhtiyaç nedeniyle					 / / 2020 / / 2020		
						Prof. Dr. Ömer TETİK (Vekalet) Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı Prof. Dr. Seyhun KÜRŞAT Başhekim						