

ASD OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.
2. İki disk, kapatılacak ASD'nin ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
3. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün aletin içi polyester fiberile doldurulmuş olmalıdır.
4. Sol atrium içinde açılırken, uç formunu görmek, komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için oklülerin uç kısmında marker bulunmalıdır.
5. Gerilmiş çapı 4mm ile 40mm. arasındaki sekundum tip ASD'lerin kapatılması için birebir uygun ölçüleri olmalıdır.
6. Hassas bir kapatma işlemi ve uzun dönemde erozyonu önlemek için 4 mm ile 20 mm arasındaki sekundum tip ASD'ler için alet ölçüleri birer mm, 20 mm ile 40 mm arasındaki ASD'ler için ise ikişer mm aralıklarla artmalıdır.
7. Çok küçük çocuklara bile rahatlıkla müdahale edebilmek için oklülerin yüklenmiş profili düşük olmalıdır. İnce çaplı taşıma sistemi ile kullanılan oklülerler tercih edilecektir.
8. 4 mm ila 10 mm arasındaki oklülerler; 6F, 11 mm ila 17 mm arasındaki oklülerler; 7F, 18 mm ila 20 mm arasındaki oklülerler 8F, 22mm ve 24 mm oklülerler; 9F, 26 mm ila 30 mm arasındaki oklülerler 10F ve 32 mm ile üzerindeki ölçüler, en fazla 12F ölçüsündeki taşıma sistemleri ile gönderilebilmelidir.
9. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
10. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
11. Multi-fenestre sekundum ASD'ler için, aletin 18 mm, 25 mm, 30 mm. ve 35 mm. çapında cribriform modeli olmalı ve işlem esnasında gerekli olduğu takdirde değişim yapılabilirdir.
12. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
13. Teklif edilen malzemenin, tam oklüzyon oranının yüksek, rezidü şant oranının düşük olduğu, uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayınlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayrıca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayınlanan klinik çalışmalar, değerlendirme için verilmelidir.
14. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklülerleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklülerler ile değiştireceklerdir.
15. İstenilen oklüder ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklülerini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
16. Teklif edilen malzemeler, CE ve tercihan FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
17. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
19. Malzemenin UBB ürün kod numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
20. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

Prof. Dr. Serol COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Pediyatrik Kardiyolog
Dip. No: 6968, Dip. Tes. No: 34652-43456