

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 mamul 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 ile 10 mm arasındaki oklülerler; 6F, 11 mm ile 17 mm arasındaki oklülerler; 7F, 18 mm ile 20 mm arasındaki oklülerler 8F, 22mm ve 24 mm oklülerler; 9F, 26 mm ile 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. Oklüler 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 yapılabilmelidir.
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 kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklülerleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklülerler ile değiştireceklerdir.
15. İstenilen oklüler 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 kullandığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullandığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

Prof. Dr. Şenol COSKUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Pediatrik Kardiyolog
Dip. No: 6968 Dış. Tıp. No: 3502-18-135

ASD OKLÜDER ALETİ İÇİN TORQVUE TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satılacak ASD Oklülerine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Taşıma sisteminin içinde;
 - Oklüler defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatörü,
 - Oklüler bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli,
 - Oklüler içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören yükleyici (loader)
 - Y-Konnektör, tek yönlü musluk ve basınca dayanıklı uzatma seti bulunmalıdır.
3. Kullanılacak oklüler çapına göre; 5Fr ile 12 Fr. arasında değişik ölçüleri olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklülerde göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
4. Taşıma sisteminin kılıfı ve dilatörü, poliüretan malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Kılıf anti-kinking özelliğe sahip olmalıdır.
5. Torque (döndürme) kontrolü, gönderme sırasında oklülerde gereken desteği verme ve manevra yapma kolaylığı açısından taşıma sisteminin kılıfının ucu hariç tüm gövdesi örgülü çelik telle beslenmiş olmalıdır.
6. Damar yüzeyine zarar vermemesi uzun kılıfın ucu atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır.
Kolay pozisyonlandırma için uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.
7. Oklülerin kolay ilerletilebilmesi için uzun kılıfın iç yüzeyi teflon kaplı olmalıdır.
8. Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (exchange) için vidalı uzatma sistemi olmalı
9. Oklüler içinde iken ve uzun kılıfa yükleme yapılırken sistemde hava olup olmadığını anlamak için yükleyici (loader) içinin görünmesine olanak tanıyacak kadar şeffaf olmalıdır.
10. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
12. Malzemenin UBB ürün kod numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
13. 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. Şenol COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Pediyatrik Kardiyolog
Dip. No: 6968 Dip. Tes. No: 34652-4344

SEPTAL OKLÜDER TAŞIMA SİSTEMİ İÇİN KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılacak kardiovasküler defektlerde kullanılan oklüder aletlerinin taşıma sistemini taşımak ve destek vermek için kullanılacak kılavuz tel, extra süper-stiff ve fixed core özellikte,teflon kaplı ve özel muhafazası içinde olmalıdır.
2. Dış yüzeyi kayganlaştırıcı (hidrofilik) madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Ucu modifiye-J olmalı, J çapı 1.5 mm olmalıdır.
4. Distal ucunun 5 cm'lik kısmı floppy uçlu olmalıdır.
5. Çapı 0.035" ve uzunluğu 260 cm. olmalıdır.
6. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. 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.
8. Malzemenin UBB ürün kot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
9. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullandığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullandığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

Prof.Dr.Şenol COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Pediyatrik Kardiyolog
Dip.No:6968 Dip.Tes.No:34652-4364

[illegible]