

ASD OKLUDER ALETİ(ASD OKLUDER ALET SETİ)

1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yollu ile kapatılması için nitinol'den imal edilmiş self expandable çift 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 fiber (dacron mesh) ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Aortik rim'in olmaması, cihaz implantasyonu için kontrandike olmamalıdır.
5. Metal hacminin düşüklüğü sayesinde hızlı endotelizasyona ve manipülasyon rahatlığına izin vermelidir.
6. Hassas bir kapama işlemi için 6-40 mm arasında cihaz size'ları olmalıdır.
7. Kullanılacak kateter çapı, cihaz ile uyumlu çapta 7 ile 12 F arasında olmalıdır.
8. Hem pediatrik hem de adult hastaların defektlerinin kapatılması için uygun ölçülere sahip olmalıdır.
9. Ballooning riski düşük olmalıdır.
10. Okluder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
11. İstenilen okluder ölçüleri kullanıcı bölümün isteğine göre yapılacaktır. Uygulama sırasında firma yetkilisi tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki okluder ile değişim işleminin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
12. Cihazın sol atriumda kalacak olan diskinin üzerinde herhangi bir bağlantı noktası bulunmamalıdır.
13. Geliştirilmiş yeni örgü teknolojisi sayesinde sol atriumda kalacak olan diskteki metal yükü sağ atriumda kalacak olan diskteki metal yükünden çok daha az olmalı bu sayede daha hızlı endotelizasyon gerçekleştirebilmelidir.
14. İstenildiği takdirde Multifenestre defektlerde kullanılmak üzere 17-40 mm arası en az 5 farklı disk çaplarında Uniform ASD cihazı temin edilebilmelidir.
15. Cihazı kateter içinden iterek defektin olduğu bölgeye taşıyacak olan pusher tel sağ atriumdaki diske kilitlenebilir bir forseps ile bağlanmalı ve cihaz pusher tel üzerinde ekseninin her noktasında en az 45 derece açı sağlamalı ve yönlendirilebilir olmalıdır. Bu sayede her yapıdaki septuma güvenle oturup daha rahat pozisyonlandırılarak ekokardiyografik kontrollerde güven sağlamalıdır.
16. Yüksek esnekliğe sahip olmalıdır. Bu sayede sol atrial duvardan destek alınarak yapılan manevralarda güven teşkil etmelidir.
17. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanım tarihi olmalıdır.
18. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
20. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
21. Raf ömrünün tamamlanmasına en az 2 ay kala, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyatlı olan malzeme ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
22. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin kapsam dışı olduğu belgelendirilmelidir.
23. Tam uyum için kullanılacak taşıma sistemi, sizing balon teklif edilen ASD'nin üretici firmasına ait olmalıdır.
24. Yüklenici firma ASD OCCLUDER Aleti ile birlikte ASD OCCLUDER Taşıma Sistemi, Sizing Balon Kateter ve Süper Stif Kılavuz Teli aynı firmanın ürünü olmalı ve beraberinde getirmekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

**ASD OKLUDER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ
(ASD OKLUDER ALET SETİ)**

1. Satın alınacak ASD Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Kullanılacak oklüder çapına göre 7, 8, 9, 10, 11 ve 12 F ölçüleri olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
3. Kateterin iç yüzeyi micro-braiding teknolojisi ile çelik tellerler güçlendirilmiş olmalı, bu sayede işlem sırasında "king" oluşumu engellenmeli ve daha iyi bir yönlendirilebilirliği olmalıdır.
4. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı teflon ile kaplanmış olmalıdır.
5. Taşıma sisteminin içerisinde yer alan loader saydam olmalı, böylelikle cihazın yüklenmesi sırasında içerisindeki hava kontrolü daha kolay yapılabilmesi ve arkasına set içerisinden çıkan hemostatik valf takılabilmelidir.
6. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Malzeme orijinal ve steril ambalajında teslim edilmelidir.
8. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
9. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarıyla en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. Raf ömrünün tamamlanmasına en az 2 ay kala, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyatlı olan malzeme ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
11. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin kapsam dışı olduğu belgelendirilmelidir.
12. ASD oklüder aleti ile kapatma işleminde kullanılan diğer malzemeler ile birlikte uyumlu kullanılmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Tıbbi Cihaz Uzmanı

KR 1196

SEPTAL OKLÜDER TAŞIMA SİSTEMİ İÇİN KILAVUZ TEL TEKNİK ÖZELLİKLER

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 enaz bir yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38578 37235

ÖLÇÜM (SİZİNG) BALON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Transkateter yöntemi ile septal oklüderle kapatılacak kardiyovasküler defektlerin hassas ölçümü amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek esneme kabiliyeti olan yumuşak balon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter çapı 7F ve kullanılabilir uzunluğu 70 cm olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 24 mm ve 34 mm. olarak seçilebilmelidir. 24 mm'lik balon boyu 4.5 cm ve 34 mm'lik balon boyu 5.0 cm'den kısa olmamalıdır.
5. Angiografik ölçümlerde, referans için balonun içinde 15 mm. ve 0.4 mm. aralıklı toplam 3 adet marker bulunmalıdır.
6. Balon kateter 0.035" kılavuz tel ile kullanılmalıdır.
7. Geçiş kabiliyetini arttırmak için balon ucu, "short tip" yapıda olmalıdır.
8. İstenilen balon ölçüleri,teslimat sırasında kullanıcı bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğın elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları,talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değıştireceklerdir
- 10.Malzemeler,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.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalo Hastalıkları Uzmanı
18576 - 87235

MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU

(KARDİYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI)

S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstemin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					SUT Kodu	SUT Fiyatı
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih				
1	ASD OKLUDER ALETİ	1	ADET	 (ay)	DILAN PUTUM İSİMLİ HASTADA KULLANILMAK ÜZERE					 / / 201..	KR1178			
2	ASD OKLUDER ALETİ İÇİN TORQUE TAŞIMA SİSTEMİ	1	ADET	 (ay)	DILAN PUTUM İSİMLİ HASTADA KULLANILMAK ÜZERE					 / / 201..	KR1179			
3	SEPTAL OKLUDER TAŞIMA SİSTEMİ İÇİN KILAVUZ TEL	1	ADET	 (ay)	DILAN PUTUM İSİMLİ HASTADA KULLANILMAK ÜZERE					 / / 201..	KR1196			
4	ÖLÇÜM (SİZİNG) BALON KATERİ	1	ADET	 (ay)	DILAN PUTUM İSİMLİ HASTADA KULLANILMAK ÜZERE					 / / 201..	KR1197			
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				
				 (ay)						 / / 201..				

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
3857637235