

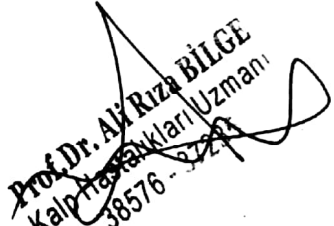
ASD OKLÜDER ALETİ İÇİN TORQVUE TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Satılacak ASD Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Taşıma sisteminin içinde;
 - Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatörü,
 - Oklüderi bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli,
 - Oklüderi içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören yükleyici (loader)
 - Y-Konnektör, tek yönlü musluk ve basınca dayanıklı uzatma seti bulunmalıdır.
3. Kullanılacak oklüder çapına göre; 6Fr ile 12 Fr. arasında değişik ölçüleri olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklüdere göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
4. Taşıma sisteminin kılıfı ve dilatörü, poliürethan malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Kılıf anti-kinking özelliğe sahip olmalıdır.
5. Torque(döndürme) kontrolü, gönderme sırasında oklüdere 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. Oklüderin kolay ilerletilebilmesi için uzun kılıfın iç yüzeyi teflon kaplı olmalıdır.
8. Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (exchange) için vidalı uzatma sistemi olmalıdır.
9. Oklüder 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 her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

PRONADİNA BİGE
Kardiyovasküler Hastalıkları Uzmanı
30518 47235

KR 1178
ASD OKLÜDER ALETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

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 fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Sol atrium içinde açılırken, uç formunu görmek, komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için oklüderin uç kısmında marker bulunmalıdır.
5. Gerilmiş çapı 4 mm ile 40 mm. 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 oklüderin yüklenmiş profili düşük olmalıdır. İnce çaplı taşıma sistemi ile kullanılan oklüderler tercih edilecektir.
8. 4 mm ila 10 mm arasındaki oklüderler; 6F, 11 mm ila 17 mm arasındaki oklüderler; 7F, 18 mm ila 20 mm arasındaki oklüderler 8F, 22mm ve 24 mm oklüderler; 9F, 26 mm ila 30 mm arasındaki oklüderler 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 Cribiform 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 oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler 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 oklüderi 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 herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.


Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 3224

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
Kardiyovasküler Uzmanı
26376 7235

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 değiştireceklerdir
- 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. HAYRİYE BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38516 - 37235



(.....ANJIO.....KAB.....)

* İstekte Bulunan Birim İsmi Yazılacak