

PDA OKLÜDER ALETİ İÇİN TORQVUE LP TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satılacak PDA Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Taşıma sisteminin içinde;
 - Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 180 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; 4Fr ile 5 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, poliüretan 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 flexible 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.

Prof. Dr. Senol COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Pediyatrik Kardiyolog
Dip. No: 9968 Dip. Tes. No: 3463243986

PDA İÇİN SUPER STIFF FLOOPY WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PDA'nın transkateter yöntemi ile kapatılması sırasında taşıma sistemine destek vermek üzere dizayn edilmiş özel bir kılavuz tel olmalıdır.
2. Teflon kaplı, gövdesi super stiff ve ucu floopy olmalıdır.
3. 0.035" çapında ve 260 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. İyi torque kontrolüne sahip, süper elastik ve dış yüzeyi kaygan olmalıdır.
5. Ucu modified J olmalı ve J açıklığı 3 mm 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.
8. Malzemenin UBB ürün kod numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
9. 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 Hastalıkları Uzmanı
Pediyatrik Kardiyoloji
Diy. No: 6556 Dış. Tıp No: 6556

PDA OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Küçük, orta ve geniş tip PDA'ların transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable bir oklüder olmalıdır.
2. Küçük ve orta büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak oklüder, çiftli disk şeklinde olmalıdır. İki disk, kapatılacak PDA'nın ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır. Bu oklüder aynı zamanda kısa veya pencere tipi PDA'ların kapatılmasında da kullanılabilir.
3. Orta ve geniş büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak oklüderin yapısı konik şekilde olmalı ve ampula içinde emniyetli bir şekilde tutulması için aort tarafında bir tutma kenarı olmalıdır. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün malzemenin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ila 5.5 mm arasında olan PDA'ların kapatılabilmesi için; 3 mm, 4 mm, 5 mm, ve 6 mm çap ile 4 mm veya 6 mm uzunluğunda ölçü seçenekleri olmalıdır.
5. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ila 12 mm arasında olan PDA'ların kapatılabilmesi için; 5/4 mm, 6/4 mm, 8/6 mm, 10/8 mm, 12/10 mm, 14/12 mm ve 16/14 mm ölçülerinde seçenekleri olmalıdır. Oklüderin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
6. Küçük ve orta büyüklükteki PDA'larda kullanılacak oklüderler, çapa bağlı olarak 4Fr veya 5Fr'lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
7. Orta ve geniş büyüklükteki PDA'larda kullanılacak oklüderler, çapa bağlı olarak 5Fr, 6Fr, 7Fr veya 8 Fr'lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
8. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
9. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
10. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı aşımana gerek duyulmamalıdır.
11. 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.
12. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler ile değiştireceklerdir.
13. 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.
14. Teklif edilen malzemeler, CE ve tercihan FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
15. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. 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.

Prof. Dr. Serol GÖRKÜN
Göçük Sağlığı Hast. Uzmanı
Pediyatri Kardiyolog
Tic. No: 123456789, Tes. No: 9876543210

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

Çocuk Kardiyoloji Polikliniği

S N .	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstegin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				SUT Kodu	SUT Fiyatı
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih			
1	PDA Okluder Aleti	1		 (ay)	Depoda bulunmaması	x				24/02/2020		KR1174	
2	PDA Okluder Aleti Torque LP taşıma sistemi	1		 (ay)	Depoda bulunmaması	x				24/02/2020		KR1175	
3	PDA için süper stiff flopy wire	1		 (ay)	Depoda bulunmaması	x				24/02/2020		KR1196	
				 (ay)						 / / 201..			
				 (ay)						 / / 201..			
				 (ay)						 / / 201..			
				 (ay)						 / / 201..			
				 (ay)						 / / 201..			
				 (ay)						 / / 201..			
Prof.Dr.Şenol COŞKUN Çocuk Kardiyoloji Bilim Dalı Başkanı						Prof.Dr.Seyhun KÜRŞAT Başhekim							