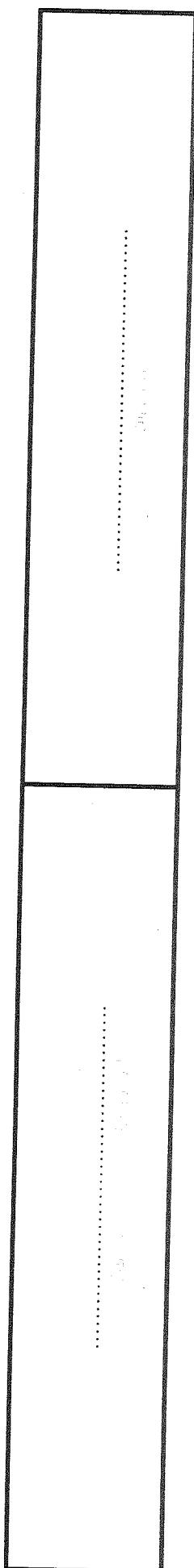


MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(ÇOCUK KARDİYOLOJİ BİLİMLERİ)



PDA OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Küçük, orta ve genişlik PDA'ların transkaveter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable bir okluder olmalıdır.
2. Küçük ve orta büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak okluder, çiftli disk şeklinde olmalıdır İki disk kapatılacak PDA'nın ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır. Bu okluder aynı zamanda kısa veya pencere tipi PDA'ların kapatılmasında da kullanılabilir.
3. Orta ve geniş büyüklükteki PDA'ların kapatılmasında kullanılacak okluderin yapısı konik şekilde olmalı ve ampula içinde emniyetli bir şekilde tutulması için aort tarafında bir tutma kenarı olmalıdır. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini artırmak için bütün malzemenin içi poliester fiber ile döşedilmiş olmalıdır.
4. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ile 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 ölü secenekler olmalıdır.
5. Ductus sınıflandırmasına uygun olarak minimum çapı 2 ile 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. Okluderin uzunluğu çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
6. Küçük ve orta büyüklükteki PDA larda kullanılacak okluderler, çapa bağlı olarak 4Fr veya 5Fr lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
7. Orta ve genişlik büyüklükteki PDA larda kullanılacak okluderler, çapa bağlı olarak 5Fr, 6Fr, 7Fr veya 8 Fr lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
8. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
9. Okluder bırakılmışsa circa pozisyonlanırma veya değişim amacıyla geri alınabilmelidir.
10. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımcı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilmesi, herhangibir yardımcı taşıma gereklilikleri olmalıdır.
11. Teklif edilen malzemenin tam ok uzun oranının yüksek, rezidü sant creninin düşük olduğunu uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayınlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayınca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayınlanan klinik çalışmaları, değerlendirme ve için verilmelidir.
12. Teklif veren firmaların içinde kullanımla kapanıcı klinigin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki okluderler, tazepe göre uygun ölçüdeki okluderler ile değiştirilecektir.
13. İstilenen okluder ölçüleri testimst strasina kulanicı bölümün talebine göre yapılcak. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yarın işlemde uygun ölçüdeki okluder iemin ederek işlemin yapılması olanağ sağlanacaktır.
14. Teknij edilen malzeme ve CE ve Tetheran PDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
15. Malzeme, sten ve stent ambalajında teslim edilmelidir.
16. Ambalaj, er üzennin sten izasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtmiş olmalıdır. Teslim atılır herbir malzeme testimat tarihi itibarı ile en az bir yıl müddetli olmalıdır.



PDA OKLUĐER ALETİ İÇİN TORQVUE LP TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 Satın alınacak PDA Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangibir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
 - 2 Taşıma sisteminin içinde,
 - Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 180 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatör,
 - Oklüderi bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu goren 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 oklüler çapına göre; 4Fr ile 5 Fr. arasında değişik ölçüler olmalıdır Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanıllacak okludere 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 okludere 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 radycopak marker bulunmalıdır.
 - 7 Okluderin 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 Oklüler içinde iken ve uzun kılıfa yükleme yapılrken 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.

Prof. Dr. H. G. BöHM

PDA İÇİN SUPER STIFF FLOOPY WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PDA'nın transkatereter yöntemi ile kapatılması sırasında taşıma sisteminde destek vermek üzere dizayn edilmiş özel bir kışavuz teli olmalıdır.
2. Teflon kaplı, gövdesi super stiff ve ucu floppy 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 açığı 7,5 mm olmalıdır.
6. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihî ve yöntemî ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihî tibarı ile enaz bir yıl müddî olmalıdır.

