

**KR 1174**  
**PDA OKLÜDER ALETİ TEKNİK ÖZELLİKLER**

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 ataşmana 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. Ali Rıza BİLGE**  
**Kalp Hastalıkları Uzmanı**  
38516 7235

## PDA OKLÜDER ALETİ İÇİN TORQVUE TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLER

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; 5Fr ile 9 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 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 herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

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

KR 1196  
PDA İÇİN SUPER STIFF FLOOPY WIRE TEKNİK ÖZELLİKLER

- 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 7.5 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.

  
Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE  
Uzman Uzman  
08570 37435

**MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU**

(KALINLIK... ANA BİLİM DALI... Arş. Doç. Dr. ...)

\* İstekte Bulunan Birim İsmi Yazılacak



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yatkınlık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	- PDA cihazları aleti	1	ADET	..... (ay)	GARANTİ VERİLMEYEN İSLEMİNE HAZIRLANAN KULLANILMAYAN CİHAZ					.... / .... / 201..	KE1174	
2	- PDA cihazları aleti için Torque ve tasma Sistem	1	ADET	..... (ay)	" "					.... / .... / 201..	KE1175	
3	- PDA için super stiff & bords wire	1	ADET	..... (ay)	" "					.... / .... / 201..	KE1196	
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		

Prof. Dr. AYRIZA BİLİR  
Kald. Hastane İdari İşleri  
0857 444 4444  
\* İstemde Bulunan Birim İsmi Yazılacak

\* İncelenecek