

KV 1361

## SOL ATRİYUM APPENDİKS KAPAMA SİSTEMİ

### TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Atriyal fibrilasyonlu hastalarda sol atriyal apendiksteki (LAA) trombüs embolizasyonunu önlemek için kullanıma uygun perkütan transkateter olmalıdır.
- 2- Sistem nitinolden imal edilmiş, self expandable ve merkezi bir belle birbirbine bağlı lob ve diskten oluşmalıdır.
- 3- Sol atriyal apendiks içine yerleşen lobun geri kaçışını engellemek için üzerinde stabilizasyon telleri olmalıdır.
- 4- Hem lob hem de disk içinde oklüzyonu sağlamaya yardımcı polyester parçalar olmalıdır.
- 5- Sistemin distal ve proksimal uçlarında taşıma ve yükleme kablolarının bağlanabilmesi için vidalar olmalıdır.
- 6- Cihazın her br ucunda ve stabilizasyon tellerinde floroskopi sırasında görünürlüğü sağlayan radyopak işaretler olmalıdır.
- 7- Sol atriyal apendiks sınıflandırmasına uygun olarak kullanılabilen disk ölçüsünün 16mm - 18mm - 20mm - 22mm - 25mm - 28mm - 31mm - 34mm seçenekleri olmalıdır. 16-25 mm arası cihazlar için 12Fr. Sheath, 28-34mm arası cihazlar içinse 14Fr. Sheath kullanılabilmelidir.
- 8- Her sistemle beraber 14 Fr kılıf adaptörü de verilmelidir. Böylece 14Fr sheath bütün cihazlar için kullanılabilmelidir.
- 9- Her oklüder için işlem sırasında herhangi yardımcı bir malzeme gerektirmeyecek taşıma sistemi ve katater seti verilmelidir. Taşıma sistemi 12Fr-14Fr 45x45 derece açılı olmalıdır.
- 10- Lobun yerleşeceği alan (landing zone) 11mm ile 31mm arası olan anatomilere uygun olmalıdır.
- 11- Sistemin kullanımı kolay ve kapatma oranı yüksek olmalıdır.
- 12- Cihaz yüksek esnekliğe sahip olmalıdır.
- 13- Uygulama sırasında firma yetkilisi tam bir set ile hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun boyuttaki oklüderi sağlayacaktır.
- 14- Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 15- Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanım tarihi olmalıdır.
- 16- Teslim edilen ürünler teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.

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

KR1051

**8F TRANSSEPTAL INTRADUCER  
(MİTRAL BALON VALVULOPLASTİ KATETER SETİ)**

1. Teklif edilecek Transseptal-Introducer, transseptal girişimlerde (Perkütan Mitral Valvuloplasti, Hemodinamik ve Elektro fizyolojik çalışmalar vs.) sol atriumda diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Verilecek malzeme Hemostasis Valveli ve Side Portlu Introducer Sheath ve Dilatörden oluşmalıdır.
3. Malzeme 71 cm uzunluk ve 18 G çapında, Brokenbrough (BRK™) serisi Transseptal Needle ile uyumlu olmalıdır.
4. Malzeme 60 cm uzunluğunda olmalı ve kullanılabilecek maksimum guidewire çapı 0.032" olmalıdır.
5. 8 F dilatörünün uzunluğu 67 cm olmalıdır.
6. 8 F curved sheath'in markın w/Tip olmalıdır,
7. Introducerların uç kısımları anterior planda öne doğru 180° açığa sahip olmalıdır.
8. 180° açı ile introducerlerin distal kısmı 6 cm çaplı bir yarım çember şeklini almalıdır.
9. Introducerların distal kısmından yıkama ve/veya kontrast madde verme gibi işlemlerin yapılmasını sağlayan bir sideport'u bulunmalı, sideportun da en az iki manifoldu bulunmalıdır.
10. Introducerların kateter holünün proksimalde kalan dış ucunda fiksasyon yapılabilmesi için küçük bir sutur halkası olmalı ve bu uç kanamaya engel olan Hemostasis Valve sistemi ile donatılmış olmalıdır.
11. Dilatörün proksimalde kalan kısmı santimetre cinsinden skalalı olmalıdır.
12. Dilatör ve Hemostasis Valve sisteminin tam kapalı hali ile sabit kalmasına olanak veren "Snap Lock" özelliğinin bulunması tercih sebebidir.
13. Malzemeler steril ve orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.
14. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
15. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
16. Firma kullanım sürelerinin bitiminden 2 ay öncesine kadar başvurulduğunda yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
17. 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.

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

KR1052  
TRANSSEPTAL BROCKENBROUGH NEEDLE SETİ

1. Teklif edilecek Transseptal Brockenbrough Needle, transseptal girişimlerde (Perkütan Mitril Valvuloplasti, Hemodinamik ve Elektro fizyolojik çalışmalar vs.) sol atriüma septumu delerek geçişi (septostomy) mümkün kılabilmesi, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Her bir set; bir adet needle ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Stylet'dan oluşmalıdır.
3. Verilecek needle 71 cm uzunluk ve 18 G çapında olmalıdır.
4. Her bir needle üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren pointera sahip olmalıdır.
5. Malzemeler steril ve orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.
6. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
7. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
8. Firma kullanım sürelerinin bitiminden 2 ay öncesine kadar başvurulduğunda yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
9. 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.

~~Prof.Dr. Ali Kemal  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37230~~

**MALZEME/HİZMET ALIM İSTEK FORMU**

( KARDİYOLOJİ ABD. ANJİYO LABORATUVARI )



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstegin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı
1	SOL ATRİYUM APPENDİKS KAPAMA SİSTEMİ	1	ADET	..... (ay)	AYTEN YONCU HASTAYAHASTA YA KULLANILMAK ÜZERE					.... / .... / 201..	KV 1361	
2	TRANSESPTAL BBROCKENBROUG NEEDLE SETİ	1	ADET	..... (ay)	AYTEN YONCU HASTAYAHASTA YA KULLANILMAK ÜZERE					.... / .... / 201..	KR1052	
3	8F TRANSESPTAL INTRADUCER MİTRAL BALON VALVULOPLASTİ KATETER SETİ	1	ADET	..... (ay)	AYTEN YONCU HASTAYAHASTA YA KULLANILMAK ÜZERE					.... / .... / 201..	KR 1051	
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		
				..... (ay)						.... / .... / 201..		

Prof. Dr. Ali Rıza DİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
36576 - 37235