

MONOFOİL VALVULOPLASTİ BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateter çok düşük profilli olmalı (Ultra low profile) çok küçük çocuklarda bile Aort Koarktasyonu, Aortik Valvuloplasti ve Pulmoner Valvuloplasti işlemlerinde atravmatik olarak işlem yapılması sağlamalıdır.
2. Darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlanması ve damar içine zarar verilmesi riski minimize etmek için uç kısmı, flexible ve kısa-uca doğru incelen yapıda (Transtaper) olmalıdır.
3. Kateter gövdesi, balon çapına göre değişen 4F, 5F ve 6F kalınlığında olmalıdır. Çapı 8.0 mm'e kadar olan balonlarda; 4F, 9.0-12.0 mm'lik balonlarda 5F kalınlığında sheath introducer kullanılarak çok küçük çocuklara rahatlıkla müdahale imkanı sağlanmış olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 2.0 mm ile 30.0 mm arasında, balon uzunluğu, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm ve 6.0 mm olarak seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
5. İtilebilirlik ve yerleşim performansı sağlamak için kateter gövdesi, tercihan polymeric materyalden mamül olmalıdır.
6. Her türlü anatomide iyi bir pushabilite ve steerabilite sağlanması için balon kateterin shaftı coaxial yapıda olmalıdır. Uç kısmı gövdeye göre flexible olmalıdır. Böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, Optimal Guidewire kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
7. Kateterin balonu, Non-compliant thermoplastik elastomer'den mamül olmalıdır. Balon materyalinin özelliğinden dolayı özellikle bend-site darlıklarda bile fonksiyonel özelliklerinden herhangi bir kayıp olmadan damar yapısına çok iyi uyum sağlamalıdır. (Conformability)
8. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
9. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir marker olmalıdır.
10. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
11. İstenilen Balon Kateterlerin ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.
12. Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
13. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. 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.
15. Balon kateterle beraber, balon kateteri taşıyabilen uygun bir adet exchange guide wire super stiff curve ve intraducer sheath desteği verilmelidir.
16. Balon kateterle beraber kobra kateter, vertebral kateter ve sag judkins kateterin beraber temin edilmesi gerekmektedir.
17. 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. Sengül COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Pediyatrik Kardiyoloji
Dip. No: 5863 Dip. No: 34652-43456