

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 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 herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

Prof.Dr.Şenol COŞKUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı
Pediyatrik Kardiyolog
Dip.No:6968 Dip.Tes.No:34662 43456