

VASCULAR PLUG 4 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferel damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda transkatater yaklaşım yöntemi ile kullanılmak üzere nitino den imal edilmiş self expandable bir alet olmalıdır.
2. Distal damarlarda da kullanılabilmesi için çok düşük profili olmalı, 4F veya 5F 0.038" lik diagnostik kateter yardımı ile ulaşılabilecek bölgelere rahatlıkla gönderilebilmelidir.
3. Çok katmanlı ve çift loblu yapısı sayesinde bırakıldığı zaman hızlı oklüzyon sağlamalıdır.
4. Örgülü çok esnek yapısı sayesinde zor bölgelere ulaşabilmelidir.
5. Pozisyonlandırma sırasında kullanıcıya yol göstermesi için distal ve proksimal ucunda radyopak işaretler olmalıdır.
6. Tortuoz alanlardan rahatlıkla geçebilmesi için taşıyıcı telin ucunun 20 cm.lik kısmı floppy olmalıdır.
7. Damar yapısına, kan akışına ve oklüzyon ölçüsüne göre Vascular Plug çapı 4 mm ile 8 mm arasında birer mm.'lik artışlı ölçüleri olmalıdır.
8. Bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
9. Vascular Plug, 155cm uzunluğa sahip PTFE(teflon) kaplı taşıma teli ile paketlenmiş olmalıdır.
10. İstenilen vascular plug ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
11. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğın elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.
12. Ürün uluslararası kalite belgelerine(CE) sahip olmalıdır.
13. Malzeme, 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.

Prof. Dr. Serap Coşkun

VASCULAR PLUG II TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferel Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.
2. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
3. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
4. Çapı 3 mm ile 22 mm. arasındaki vasküler bozuklukların embolizasyonu için değişik çapta alet seçeneği olmalıdır.
5. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.
6. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
7. İstenilen Vascular Plug ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
8. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.
9. Vascular Plug, uluslararası kalite belgelerine (CE ve FDA) sahip 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. Senol Coşkun

46-SAĞ JUDKINS 5 F KATATER

- 1- Teklif edilen malzeme Sağlık bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve teklif edilen malzemenin UBB sistemine kayıtlı olanların,kayıt belgelerini sunmalıdır.Kayıt dışı olan malzemeler için "CE" belgesi ve işareti olmalıdır.
- 2-Kateter ucu radyo opasitesi yüksek olmalı iyi görüntü vermelidir.
- 3-Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikte özelolarak inceltilmiş uçlu(brite tip) ve soft olmalı,travmatik olmamalıdır.
- 4-1:1 torque iletimi göstermeli,pushabilitesi yüksek olmalıdır.
- 5- Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı,french ölçüsü,kateter ile kullanılacak guide wire ölçüsü ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
- 6- Trombo-rezistanı azaltan özel pürüzsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
- 8- Kateter gövdesi ince paslanmaz çelik teller ile örülmüş olmalıdır.
- 9-Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
- 10- Kateter poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 11- Kateter 5F çapında high flow özelliğinde seçilebilmelidir.
- 12-0,035"guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lümen çapına sahip olmalıdır.
- 13-Kateterin ucu sağ koroner artere oturacak şekilde olmalıdır.
- 14-Malzemeler en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 15-CE,TSE vb belgelere sahip olmalıdır.
- 16-İlgili bölümden uygunluk yazısı alınmalıdır.

Prof. Dr. Senol Coşkun