

ÜRETERAL GİRİŞİM KILIFI, ASPIRASYONLU VE DEFLEKTE OLABİLEN, FANS, TEKNİK ŞARTNAMESİ

Üreteral Access kılıfı, retrograde operasyonlarda üreteri dilate etmek, üreteri korumak, katater veya benzeri girişimsel bir cihazı operasyonun gerçekleşeceği bölgeye (üriner sisteme) erişebilmesini sağlayarak operasyona uygun bir çalışma kanalı oluşturmak ve aspirasyon (Negatif basınç) özelliği ile böbrek ve üst üreter taşlarını tahliye etmek için tasarlanmış olmalı ve aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.

- 1 Kateterin iç çapı 9.5 Fr, dış çapı 11 Fr aralığında olmalıdır.
- 2 Uzunluk seçenekleri 26cm, 36cm, 40cm, 46 cm ve 55cm olmalıdır. Kullanıcının hekimin seçtiği boylarda teslimat yapılmalıdır.
- 3 Üreteral Access Kılıfı'nın negatif basınç özelliği olmalıdır. Bu özellik sayesinde böbrek içerisindeki taşları tahliye edebilmelidir.
- 4 Kılıf, sürekli irigasyon ve aspirasyon işlemi yaparak lümen içi basıncı azaltabilmeli, negatif basınç aspirasyonu ile retrograd taş migrasyonunu önleyebilmelidir.
- 5 Kılıfın yaratacağı aspirasyonda kesinlikle kaçak olmayacak, aspirasyonun yeterliliği numune ile yapılacak demonstrasyon çalışmasında tespit edilecektir.
- 6 Sürekli irigasyon ve aspirasyon sağlayarak, taş parçalanmasından kaynaklanan tozların ve kanamanın görüş alanını engellemesinin önüne geçebilmelidir.
- 7 Kılıfın iç tabakası, endoskop ve diğer aletlerin rahatça geçmesini sağlayan PTFE'den üretilmiş olmalıdır.
- 8 Dış katman hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Suyu temas ettiğinde yeterli kayganlığa sahip olmalı ve yerleştirilmesi kolay olmalıdır ve hasta içerisinde rahatça ilerleyebilmelidir. Bu özellik numune ile denenecektir.
- 9 Kılıf, iç katmanı ile dış katman arasında yerleşik paslanmaz çelik yay bulunan güçlendirilmiş şafta sahip olmalıdır. Çelik yayların deforme olarak dış katman dışına çıkması hasta sağlığı açısından ciddi risk taşıyacağı için verilecek numune kliniğimizce değerlendirilecektir.
- 10 0.035 veya 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 11 Teklif edilen kılıf, böbreğin her noktasına ulaşabilmesi için teklif edilen tüm uzunluklarda (26cm, 36cm, 40cm, 46 cm ve 55cm) fleksible üreterorenoskoplar tarafından pasif olarak 180° deflekte edilebilen esnek uca sahip olmalıdır. Bu özellik demonstrasyon aşamasında gösterilmelidir.
- 12 Teklif edilen kılıf düz ve eğik çift kanallı Y porta sahip olmalıdır. Endoskopun kırmızı yönlendirme bandına kadar geri çekilmesi esnasında, konnektörün açıklığı ve tıkanıklığının, taş kalıntılarının ve sıvı geçişinin daha kolay gözükmesi için Y port şeffaf yapıda olmalıdır.
- 13 Taş parçalarının / tozlarının kılıftan daha kolay dışarı alınabilmesi için, eğik kanal, ana çalışma kanalına göre 45° açıda sahip olmalıdır.
- 14 Eğik kanal, negatif basıncı manuel ve rahat bir şekilde ayarlamak için uzunlamasına bir havalandırma deliğine sahip olmalıdır. İstenilen basıncı korumak ve daha rahat manuel kullanımı sağlamak, gerektiğinde aspirasyonu sadece toplama kabı üzerindeki musluklardan ayarlayabilmek için havalandırma deliğinin üzerinde sürgülü kapak bulunmamalıdır.
- 15 İşlem sırasında sistemin vakum ortamını korumak ve tüm sistemi sızdırmaz hale getirmek amacıyla kılıfın sızdırmazlık kapağı bulunmalıdır. Sızdırmazlık kapağı, yanlışlıkla yere düşürülmemesi, sterilliğin bozulmaması amacıyla Y porta önceden monte edilmiş olmalıdır.
- 16 Kılıf obtüratöre sahip olmalıdır. Obtüratör hidrofilik kaplamaya sahip olup gerektiğinde dilatör olara kullanılabilir. Atravmatik yapıda olmalı, handle ile obtüratör birbirine kilitlenebilir özellikte olmalıdır.
- 17 Obtüratör, yeterli uzunluğa sahip olmalı ve yumuşak yapıda olmalıdır. Atravmatik konik uca sahip obtüratör kılıfla tam uyumlu olmalı ve güvenli girişler için kılıfla obtüratör arasında boşluk bulunmamalıdır.
- 18 Handle üzerinde, endoskopun taş tahliyesi sırasında geri çekilme sınırını gösteren yönlendirme

Prof. Dr. YILMAZ
MCBU TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Cerrahisi
80058 83549

bandı bulunmalıdır. Endoskopik görüntüde kolay farkedilebilmesi için bant kırmızı renkli olmalıdır.

- 19 Negatif basınç özelliği ile taş sepetlere ve forsepslere ihtiyaç duymadan anti-retropulsiyon işlevi görmelidir.
- 20 Floroskopik görüntü sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- 21 Tek elle kullanılabilir olmalıdır.
- 22 Kılıfın distali yeterli yumuşaklığa sahip olmalıdır, hastaya zarar vermemesi için kesinlikle sert olmamalıdır. Bu husus numune ile yapılacak demonstrasyon çalışmasında doğrulanacaktır.
- 23 Ürün tekli steril orijinal paketlerde olmalıdır.
- 24 Ürün ambalajı üzerinde ürün ölçüleri, son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.
- 25 Her 10 adet Emme – Tahliye özelliğine sahip tipteki girişim kılıfı için 1 adet tekrar kullanılabilir taş toplama şişesi ve aspirasyon bağlantı aksesuarları mülkiyeti firmada kalmak koşulu ile ürünler bitirilene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.
- 26 Taş toplama şişesi 140 ml hacmine sahip olmalı ve tork oluşturmamalıdır.
- 27 Taş toplama şişesinin çıkış portunda basıncı ayarlamak için basınç kontrol musluğu bulunmalıdır, musluğun üzerinde Aç/Kapat yönünü gösteren ok işaretleri bulunmalıdır.
- 28 Taş toplama ünitesi içinde, taşı toplayacak dikey bir filtre bulunmalıdır. Bu filtre istenildiğin çıkarılabilir olmalıdır.
- 29 Taş toplama kabının kapağı sorunsuz bir şekilde kapatılabilmelidir. Bu sayede herhangi bir kaçağın önüne geçilebilmelidir.
- 30 Teklif edilen kılıfın tüm boyutları ÜTS siteminde kayıtlı olmalıdır. Teklif edilen kılıf, FDA 510K, CE veya MDR, ISO 13485, MDSAP, CFDA ve FCS sertifikalarına sahip olmalıdır. Belgeler teklif ile birlikte ibraz edilecektir.
- 31 Teklif edilen kılıf markasına ait, teklif edilen kılıfla Türkiye veya Dünya’da en az 5 yayınlanmış bilimsel çalışmaya konu olmalı ve faydalılığını kanıtlamış olmalıdır. Bu çalışmalar kullanıcı hekime sunulmalıdır.
- 32 Hastaya tatbik edilecek aspirasyonun ve deflekte olan distal kısmın hasta sağlığı bakımından taşıdığı öneme binaen teklif edilen kılıf için en az Kamu Üniversite ve Eğitim Araştırma Hastanelerinden alınacak referans yazısı teklif dosyasında ibraz edilecektir.

Prof.Dr.Ömer YILMAZ
MCBÜ TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Cerrahisi A.D
80058 - 63549