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

Üreteral Access kılıfı, retrograde operasyonlarda üreteri dilate etmek, üreteri korumak, kâtater 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. Kullanıcım hekimin seçtiği boylarda teslimat yapılmalıdır.
3 Üreteral Access Kılıfı'ın 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. Suyla 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 demostrasyon 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° açıya 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 obturatöre sahip olmalıdır. Obturatör hidrofilik kaplamaya sahip olup gerektiğinde dilatör olara kullanılabilmelidir. Atravmatik yapıda olmalı, handle ile obturatör 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