

## ANTİBİYOTİKLİ SHUNT SİSTEMİ (PEDIATRİK)

1. Teklif edilecek Shunt sistemi iki ayrı steril paketten oluşmalıdır. Ventricular & peritoneal kateter ve Shunt valfi ayrı ayrı paketlerde steril ve kullanıma hazır olmalıdır. Ventricular & peritoneal kateterler GAMA ile, Shunt valfi ETO ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek shunt'ın ventricular ve peritoneal kateterinin, iç ve dış silikon matriksi (yüzeyi), iki farklı antibiyotikle doyurulmuş olmalıdır.
3. Teklif edilecek shunt'ın antibiyotik salınımı, kateterin sadece dış yüzeyine değil, aynı zamanda yüzeyine de olmalıdır.
4. Teklif edilecek shunt sistemine ait kateterlerin içereceği antibiyotikler: en fazla % 0.054 Rifampici ve % 0.15 Clindamisin olmalıdır.
5. Diferansiyel basıncı daha önceden 10,40,70,100 ve 130mmH2O olarak kalibre edilmiş 5 farklı basınç seçeneği olmalıdır.
6. Kapalı sistem olmalıdır. Aliminyum tipi steril pakette paketlenmiş olmalı ve dış etkenlere karşı pakete dayanıklı olmalıdır. Paket ışık görmemelidir. Poşet tipi plastik malzemelerle paketlenmiş olmamalıdır.
7. Teklif edilecek peritoneal kateterin dış çapı 2,2 mm, uzunluğu 120 cm olmalıdır. Üzerinde baryum işaretleyiciler bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek ventrikuler kateterin dış çapı en çok 2,7 mm, uzunluğu 15 cm olmalıdır. Üzerinde baryum işaretleyiciler bulunmalıdır.
9. Shunt'ın, valve' i basınç kontrollü olmalıdır.
10. Shunt valve 70mm H2O orta basınçta, sabit olarak ayarlanmış olmalıdır.
11. Shunt mikro valf tipinde olmalı çocuk hastalarda ve yeni doğan bebeklerde kullanılabilecek kadar küçük bir mekanizmaya sahip olmalıdır. Valve düz tabanlı silindirik şekilde olmalıdır.
12. Valfin ana gövdesi Titanyumdan yapılmış olmalıdır. Bu nedenle MR' da çok küçük artefakt bırakmalıdır.
13. Basıncı ayarlı valf mekanizmasındaki elastik deformeli, düz yay ise uyumlu 316 L paslanmaz çelikten olmalıdır.
14. Teklif edilecek shunt ve kateterlerine ait CE ve FDA belgeleri olmalıdır.
15. Teklif edilecek FDA belgesi olmayan antibiyotik emdirilmiş kateterlerin, içerisinde antibiyotik olması sebebiyle, kullanımı ile ilgili klinik yayınları olmalı ve en az 5 yıllık Dünya ve Türkiye beyin cerrahi kliniklerinde kullanım geçmişi olmalıdır.
16. Teklif edilecek malzemelere ait UBB kodları, UBB bayilik belgesi teklifle birlikte verilmelidir.
17. Teklif veren firmalar yukarıdaki özellikleri ürün kataloğundan göstermelidir. Ayrıca teklif edilecek ürünlerin birebir numunesini ilgili kliniğe gösterebilmelidir.

NOT: 1.2. kalemler kısımdır.

Prof. Dr. A. Memduh KAYRAZ  
T.C. G.Ü. F. Gazi Hastanesi  
BEYİN VE SİNİR CERRAHİSİ  
Diploma No: 413  
Diy. Tescil No: 54478

Prof. Dr. Fikret Hüseyin DOĞULU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı  
Diy. No: 8319