

Perceel 2

Gebruikersbeoordeling Perceel 2 Gunningscriterium K2

In deze stap Gebruikerstest gaan wij de aangeboden voerdraden beoordelen in een realistische gebruikssituatie door middel van selectieve canulatie op model. Wij hebben hiervoor zelf een model beschikbaar, die wij voor elke beoordeling zullen gebruiken.

Draad: Volledig Hydrofiel

Onderwerp	Beoordelingskader	Toelichting	Maximaal te behalen punten
1. Verpakking	<p>Hoe gemakkelijker de verpakking te openen is tijdens een gebruikssituatie, hoe beter. Bij het bepalen van het gemak van het openen van de verpakking wordt gelet op onder anderen:</p> <p>Gemak van het verwijderen van de draad uit de verpakking (onder andere hoeveel handelingen en tijd hiervoor nodig is).</p> <p>Zichtbaarheid van de omschrijving van het materiaal</p> <p>Bescherming van de steriliteit tijdens het openen</p> <p>Gebruiksvriendelijkheid in de praktijksituatie</p>	Een goede verpakking draagt bij aan efficiënt werken tijdens de procedure en voorkomt beschadiging van het materiaal.	10
2. Stijfheid en Flexibiliteit van de draad en/of tip	<p>Een optimale balans tussen stijfheid en flexibiliteit, waarbij:</p> <ul style="list-style-type: none">- de tip van de voerdraad niet te soepel is;	Een te soepele tip kan leiden tot onvoldoende controle tijdens de procedure, terwijl een te stugge tip het risico op perforatie verhoogt. De	10

	<ul style="list-style-type: none"> - de tip van de voerdraad niet te stug is <p>De draad moet geschikt zijn voor veilig en effectief gebruik tijdens ERCP-procedures</p>	<p>optimale balans is essentieel voor veilig en effectief gebruik.</p>	
<p>3. Alphaloop-functionaliteit</p> <p>Op model</p>	<p>Wij beoordelen of de draad in een (volledige) Alphaloop kan komen. Wij zullen deze functionaliteit herhalen om te beoordelen of de Alphaloop-functionaliteit betrouwbaar en reproduceerbaar is.</p>	<p>De mogelijkheid om een Alphaloop te vormen is essentieel voor selectieve canulatie bij moeilijke anatomie. Een draad die knikt bij het vormen van een Alphaloop is ongeschikt voor gebruik.</p>	10
<p>4. Opvoergemak door ERCP-materiaal</p>	<p><u>Testpilotoom:</u></p> <p>Gemak waarmee de draad opgevoerd kan worden door een:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Testpilotoom; - Roteerbare papilootoom; - Testbaltip. <p>Hiervoor geldt dat er wordt gekeken naar de mate waarin het compatibel is, behoud van functionaliteit aanwezig is en er sprake is van soepelheid is omtrent de passage bij testball tip en er gebruiksgemak wordt ervaren. Ook wordt er gekeken naar tijdsefficiëntie.</p>	<p>Het gemak waarmee de draad opgevoerd kan worden door een (roteerbare) testpilotoom en/of een testbaltip met behoud van functionaliteit is van essentieel belang tijdens toekomstige procedures.</p>	25

Draad: Stugge draad & 260-330cm draad t.b.v. verwisselen Sonde

Onderwerp	Beoordelingscriteria	Toelichting	Te behalen punten
1. Verpakking	<p>Hoe gemakkelijker de verpakking te openen is tijdens een gebruikssituatie, hoe beter. Bij het bepalen van het gemak van het openen van de verpakking wordt gelet op onder anderen:</p> <p>Gemak van het verwijderen van de draad uit de verpakking (onder andere hoeveel handelingen en tijd hiervoor nodig is).</p> <p>Zichtbaarheid van de omschrijving van het materiaal</p> <p>Bescherming van de steriliteit tijdens het openen</p> <p>Gebruiksvriendelijkheid in de praktijksituatie</p>	<p>Een goede verpakking draagt bij aan efficiënt werken tijdens de procedure en voorkomt beschadiging van het materiaal.</p>	15
2. Stijfheid en Flexibiliteit van de draad en/of tip	<p>Een optimale balans tussen stijfheid en flexibiliteit, waarbij:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de tip van de voerdraad niet te soepel is; 	<p>Een te soepele tip kan leiden tot onvoldoende controle tijdens de procedure, terwijl een te stugge tip het risico op perforatie verhoogt. De optimale balans is</p>	20

	<ul style="list-style-type: none"> - de tip van de voerdraad niet te stug is <p>De draad moet geschikt zijn voor veilig en effectief gebruik tijdens ERCP-procedures</p>	essentieel voor veilig en effectief gebruik.	
3. Opvoergemak door ERCP-materiaal	<p><u>Testpilotoom:</u></p> <p>Gemak waarmee de draad opgevoerd kan worden door een:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Testpilotoom; - Roteerbare papilootoom; - Testbaltip. <p>Hiervoor geldt dat er wordt gekeken naar de mate waarin het compatibel is, behoud van functionaliteit aanwezig is en er sprake is van soepelheid is omtrent de passage bij testball tip en er gebruiksgemak wordt ervaren. Ook wordt er gekeken naar tijdsefficiëntie.</p>	Het gemak waarmee de draad opgevoerd kan worden door een (roteerbare) testpilotoom en/of een testbaltip met behoud van functionaliteit is van essentieel belang tijdens toekomstige procedures.	20

3. Scoringsmethode

Score	Omschrijving
Zeer goed	Kwalitatieve beoordeling: Uitstekende prestatie op alle aspecten Puntentoekening: 100% van de beschikbare punten voor dit onderdeel
Goed	Kwalitatieve beoordeling: Goede prestatie met kleine verbeterpunten Puntentoekening: 80% van de beschikbare punten voor dit onderdeel
Voldoende	Kwalitatieve beoordeling: Goede prestatie met kleine verbeterpunten Puntentoekening: 60% van de beschikbare punten voor dit onderdeel
Matig	Kwalitatieve beoordeling: Net voldoende, met duidelijke tekortkomingen Puntentoekening: 20% van de beschikbare punten voor dit onderdeel
Onvoldoende	Kwalitatieve beoordeling: Onvoldoende, met duidelijke tekortkomingen Knock-out

Samenvattend is de weging als volgt:

0,035	260 CM	Recht	Volledig hydrofiel	ERCP
0,035	260 CM	Krom	Volledig hydrofiel	ERCP

- **Verpakking:** 10 punten
- **Stijfheid en Flexibiliteit van de draad en/of tip op model:** 10 punten
- **Alphaloop-functionaliteit op model** 10 punten
- **Opvoergemak door ERCP-materiaal** 25 punten
- **Totaal: 55 punten**

0,038	240-260 CM	Recht	Stugge draad (flexibele tip)	Dilataties
0,035	260-330 CM	Recht	Flexibele tip	Verwisselen sonde

- **Verpakking:** 15 punten
- **Stugheid en weerstand tegen buigen.:** 20 punten
- **Opvoergemak door Catheter (stugge draad) en Sondes (260-330 CM draad):** 20 punten
- **Totaal: 100% / 55 punten**

De beoordelingscommissie zal na de individuele beoordeling samenkomen om in consensus tot een gezamenlijke eindscore te komen per draad. Van deze eindscore per draad zal een gemiddelde worden genomen om tot een eindscore te komen op dit kwaliteitsonderdeel (K2) voor uw inschrijving.