

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yüzeyel femoral damarlarda çıkan debrisı yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda uygulama onayına sahip olmalıdır.
- 3) Filtre, nitinol malzemeden imal, örgülü (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
- 4) Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünü sağlamak amacıyla distalininde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre ağzı üzerinde filtre ağzını çevreleyen markırları bulunmalıdır.
- 5) Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar müsaade eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahip olmalıdır.
- 6) Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcının seçebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 7) Filtre gönderim teli 320 cm uzunluğunda olmalı, isteğe bağı olarak esnek noktasından kırılma opsiyonuyla monorail kullanım için 190 cm kısalma seçeneğine sahip olmalıdır.
- 8) Filtrenin distal uç kısmında lezyondan geçişi kolaylaştırmak amacıyla 1.2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
- 9) Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olmalı 3.2f (french) geçiş profiline sahip olmalıdır.
- 10) Filtre, filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.
- 11) Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm cap seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 12) Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterinin öbür ucu olmalıdır.
- 13) Filtrenin geri çekme kateteri 4.2f (french) geçiş profiline sahip olmalı, işlevsel uzunluğu 140 cm olmalıdır.
- 14) Filtre, ce ve fda onayına sahip olmalıdır.
- 15) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır
- 16) Filtre steril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve steril şekli belirtilmiş olmalıdır.
- 17) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi