

KARDİYOLOJİ AD. SARF MALZEME İHTİYACI

| | ADET |
|--|------|
| 1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm..... | 500 |
| 2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm (j curve)..... | 50 |
| 3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm (düz uçlu)..... | 40 |
| 4- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu(hidrofilik) | 50 |
| 5- Sheat Intraducer Set 6F, 7F, 8F Kısa..... | 1000 |
| 6- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik Judkins 6F..... | 2000 |
| 7- Manifold Kit Seti..... | 1000 |
| 8- İnflatör-Deflatör..... | 250 |
| 9- Otomatik Y Konektör- Torquer-Yönlendirici Seti..... | 250 |
| 10- Koroner Anjiyoplasti Kılavuz Teli 0.014 inch (hidrofilik)..... | 500 |
| 11- Guiding Koroner Anjiyoplasti Kateteri..... | 500 |

Prof. Dr. ~~Ali Rıza~~ BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

KARDİYOLOJİ AD
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL HÜKÜMLER

- Teklif edilen ürünler üretici firmaların en son ürünü olmalıdır.
- Malzemeler tek tek steril paketlerde orjinal ambalajlanmış olmalı, paketler üzerinde üretici firma ile ithalatçı firmaların ad ve adresi; ürünün katalog ve lot nosu, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Ürünlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl olmalıdır.
- Firmalar ihaleye hangi marka malzeme ile katılacağını bildirmelidir.
- Fiyat tekliflerinde 2015 yılı Bütçe Uygulama Talimatı fiyatları dikkate alınmalıdır.
- Ürünler CE, FDA, TUV belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- Firmalar yeterlilik değerlendirmesi sırasında birer adet numuneyi uygunluk yönünden değerlendirilmesi amacıyla ihale komisyonuna (Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu) ihaleden iki hafta önce teslim etmelidir.
- İhale tarihinden iki hafta önce her bir ürüne ait ikişer adet numune temin edilecek, tutanak karşılığında Kardiyoloji AD anjiyografi laboratuvarına teslim edilecektir. Ürünlerin şartnameye uygunluğu denetlenecek ve teknik komisyonca malzemeleri uygun bulunan firmalar ihaleye katılabilecekler ve bunların arasından en düşük fiyatı teklif eden firmanın ürünleri tercih edilecektir.
- İhaleyi kazanan firma teslimat öncesinde malzeme tipini ve miktarını içeren listeyi Kardiyoloji AD Teknik Komisyonunu arayarak almalı ve bu liste doğrultusunda teslimat yapılmalıdır.
- Firma malzemenin teslim tarihinden itibaren Kardiyoloji AD' nın istediği zaman son kullanma tarihi en az 3 ay olan malzemeyi yine Kardiyoloji AD tarafından belirlenen ölçü ve sayıda, miyadı en az 2 yıl olan aynı markadaki malzemeyle en geç 15 gün içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır.
- malzemeler üts ye kayıtlı olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235 2

1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm (KR2004)

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm

Teflon kaplı flex uç 6cm, düz uçlu olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

4- Kılavuz Tel Hidrofilik Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu (KR1067)

180-260cm uzunlukta, hidrofilik özellikte ve yüksek taşıma özelliğine sahip olmalıdır.

Guide wire çekirdeğinde süper esnek özel nikel titanyum alaşımından yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir

Bu metalin üzeri özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmıştır.

Guide wire'in en dış kısmı ise kaygan olması amacı ile hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Guide wire,ın en dışı su veya kan gibi biyolojik sıvılarla temas ettiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (Oleik asit esterlenmiş formu) hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.

Guide wire,ın ucu atravmatik olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

Merkezdeki super esnek öz guide wire' ın ucuna 3cm kala bitmelidir. Guide wire hidrofilik özelliği sayesinde biyolojik ortamda zor ve tortuoz damarlardan rahatlıkla geçebilmelidir.

Super esnek guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini alabilecek kuvvetli şekil hafızasına sahip olmalıdır.

5- Sheat Intraducer Set 6F, 7F, 8F Kısa (KR1061)

Intraducer en az 11 cm uzunlukta ,silikon hemostatik valvli , en az 15 cm uzunlukta vessel dilatör, 45 cm uzunlukta 3 mm J curve'lü guidewire'dan oluşmalıdır. Valv sheat' in yüzeyinden derin olmamalı ve çift kademeli olmalıdır. Guide wire, vessel dilatör ve sheat arasındaki geçiş kademersiz (smooth transition) olmalıdır. Sheat gövdesi kink yapmama özelliği taşımalı ve sürtünmeyi azaltıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.

6- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (KR1059)

- 1- Sol, sağ Judkins, sağ 3D RC ya da Williams Right şeklinde olmalıdır.
- 2- Radyopak özelliği yüksek olmalıdır.
- 3- Birebir tork özelliği göstermelidir.
- 4- Gövdesi braided yapıda ve atravmatik, ucu soft olmalıdır.
- 5- Biyokompetibl malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 6-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı arttırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.
- 7- Proximal uç bir hub ihtiva etmeli burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.
- 8-En az 100cm uzunlukta, high flow olmalı, 1200 psi basınca dayanabilmelidir.
- 9-Sağ judkins 3,5-4-5-6 ve sol judkins 3,5-4-4,5-5-6 tiplerinde olmalıdır.
- 10- Klinik tarafından ihtiyaca göre sonradan belirtilecek sayılarda sağ-sol Judkins ve sağ koroner için 3DRC kateterler firma tarafından sayı kısıtlaması olmaksızın temin edilecektir
- 11- Kateter tek parça halinde yekpare yapıda olmalı. Kateter ucu ekleme yada yapıştırma olmamalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza
Kalp Hastalıkları
38576 - 377

7- Manifold Kit Set (KR1149)

Set İçeriği : Koroner Anjio Seti (Üy yollu Manifold + Koroner Anjio Enjektörü + Opak ve Basınç Bağlantı Seti)

Üzerindeki muslukların uzun kolları kapalı pozisyonda olacak şekilde ve 3 yollu rotating adaptörlü, sağ pozisyonlu, kristal saydamlığında, en az 400 psi basına dayanıklı olmalıdır.

1-) Set içerisindeki manifoldun 3 yollu musluklarının kullanım kolaylığı bakımından kolayca ve yumuşak bir şekilde çevrilebilir olması gerekmektedir

2-) Set içerisindeki anjio enjektörü 12 cc olmalıdır, bağlantıları steril pakette bağlantılı olarak teslim edilmelidir.

2-) Set Steril paketlerde non-pirojenik olmalıdır.

3-) Paketler üzerinde son kullanım tarihleri mevcut olmalıdır.

4-) Teskil edilen ürünün CE belgesi mevcut olmalı

8- İnflatör-Deflatör (KR2010)

1- Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.

2- 20cc kapasiteli ve 30 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalıdır.

3- Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilmelidir.

4- Şişirme cihazı hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kilitle çözmeye, yüksek basınçlarda dahi hızlı basınç azaltmaya elverişli olmalıdır.

5- Şişirme cihazı, hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.

6- Sistem şişirme ünitesi (hazne), basınç skalası (manometre) yüksek basınç hattı ve üç yol musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.

7- Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Ali Rıza İlişli
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36576 / 37235

8- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

9- Otomatik Y Konnektör- Torquer- Yönlendirici Seti(KR1145)

Girişimsel (PTCA STENT vb.) işlemler esnasında hemostas ve infüzyon amaçlı kullanılacaktır.

Ürün paketinde,bir adet üzerine uzatma hattı(30 cm. ve 50 cm.uzunluk opsiyonları bulunan)ve 3 yollu musluk monte edilmiş valfli Y-konnektör , kılavuz tel yönlendiricisi ve Torquer olmalıdır

Ürünlerin tümü sistemdeki hava kabarcıklarının görünmesine müsaade edecek oranda şeffaf yapıda olmalıdır.

Guide wire intraducer metal ucu künt kalınlığı 014 ve 0.021 kalınlığındaki kılavuz telin rahatça geçmesine müsaade etmeli ve boyu da en az 8 cm.olmalıdır.

Y-Konnektör valfi triküspit (üçlü) yapıda açılıp kapanmalı. çok damar müdahalelerinde uzun süreli ve tek hastada birkaç damara müdahaleye izin verecek şekilde dayanıklı olmalı ve deforme olmamalıdır.

Döndürülebilir (rotating) başlık vasıtası ile manuel, ayrıca döndürmeye ek olarak itme-çekme hareketiyle de kan akımı kısa sürede durdurulabilmeli ve kullanılacak malzemelerin rahatça geçişine müsaade edilebilmelidir.

Valf içi lümeni gerektiğinde kissing-ptca işlemine izin verecek genişlikte olmalıdır.

Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl raf ömrü (miyadi) olmalıdır.

10- Koroner Anjiyoplasti Kılavuz Tell Hidrofilik 0.014 Inch (KR1083)

1- Koroner Anjiyoplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2- 0.014(inch) kalınlığında ve 180 VE 300 cm uzunluğunda olmalıdır.

3- Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.

Prof.Dr. An
Kalp Hastalıkları
38578-37235 6

- 4- Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
- 5- Distal segmentte en uçtaki son 2mm'lik kısım hidrofobik yapıda olmalı. En uç 2mm'lik kısımdan sonra en az 20cm'lik kısım sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
- 6- Radyoopak uç uzunluğu en fazla 3cm olmalıdır.
- 7- Uç ağırlığı en az 1.0gr olmalıdır.
- 8- Proksimal segment, pıhtı tutumunu önleme ve kullanılacak balon ya da stent kateteri lümenine sıkışmama açısından özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 9- Distal ucun en az 35cm'lik kısmı nitinol yapıda olmalı.
- 10- Uç stili 'spring' ya da 'core to tip' yapısında olmalı

11- Guiding Koroner Anjiyoplasti Kateteri (KR1142)

- 1- Polimer bazlı materyalden mamul, vücut ısısında özelliğini koruyan yapıda olmalıdır.
- 2- Kılavuz kateter ucu, koroner damar ostiumuna zarar vermeyecek şekilde yumuşak olmalıdır.
- 3- Yumuşak uç yapısı yapıştırmalı olmayıp, yekpare yapıda ve aşamalı yumuşaklık sağlayan özellikte olmalıdır.
- 4- Kateterler paslanmaz çelik örgü yapısında (Braided) ve desteklenmiş olmalı, bu yapıda torque özelliğine kavuşmuş ve rahat manevra edilebilir olmalıdır.
- 5- Kateter iç yüzeyi sürtünmeyi engelleyici PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
- 6- Kateter X-ray altında rahatça görülebilir olmalıdır.
- 7- Kateter kıvrılma, ezilme gibi sorunlara karşı direnci olmalı, kink yapmamalıdır.
- 8- Kılavuz kateterler Extra Back-Up (EBU) özelliğinde olmalı. Ayrıca sağ koroner için 3DRC özelliğinde kılavuz kateter sağlanacaktır. 6F ve 7F kalınlıklarında, yan deliksiz, primer-sekonder kıvrım aralıkları 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 cm şeklinde olmalıdır. Kateter sayıları kliniğin ihtiyacına göre sonradan belirtilecektir.
- 9- Kılavuz kateter iç lümen çapları 6F Kılavuz kateterler için en az 0.70" (inch), 7F kılavuz kateterler için en az 0.80" olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

10- Kateter uzunluğu 100 cm olmalıdır. Geređinde daha uzun kılavuz kateterler de firma tarafından sağlanmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza Kaya
Kalp Hastaneleri Uzmanı
38516 - 3/235