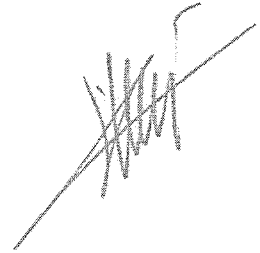


1

## Koaksiyel İğne Teknik Şartnamesi

- 1- Koaksiyel iğne sistemi metal bir kanül ve trokar içermelidir.
- 2- Üzerinde derinlik belirteçleri bulunmalıdır.
- 3- Kalınlık seçenekleri 13 g, 15g, 17g, 19g olmalıdır.
- 4- 10 cm'lik iğneler için 7,8cm, 16cm iğneler için 13,8cm, 20cm iğneler için 17,8cm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.
- 5- Tam otomatik biyopsi iğnelere uygun olmalıdır.
- 6- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 7- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve karkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 8- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.



2

## TEK KULLANIMLIK OTOMATİK GİRİŞİMSSEL ENJEKTÖR ŞİRINGASI

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Şiringalar halen mevcut kullanmakta olduğumuz Medrad marka Mark 7 Arterion model enjektör cihazına uyumlu olacaktır.
- 2- Şiringalar steril paketler halinde ve tek kullanımlık olacaktır.
- 3- Şiringalar 150 ml kapasitesinde olacaktır.
- 4- Her steril şiringa paketi içinde bir adet 150'lik şiringa ve kontrast madde doldurma tüpü birlikte olacaktır.
- 5- Kontrast madde doldurma tüpleri (Qft) "J" şeklinde olacak ve şiringa ucuna kolay takılıp çıkarılabilecektir.
- 6- Kullanma esnasında; şiringalar tırnak kısmında, yıpranma ve kırılma sonucu kullanımı engellemeyecek şekilde uygun bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 7- Şiringalar tamamen şeffaf yapıda olmalıdır.
- 8- Şiringalar üzerinde cihaza doğru yerleşimi gösteren dışarı doğru çıkıntılı kılavuz bölüm olmalıdır.
- 9- Şiringa üzerinde, şiringanın tek elle yüksek basınca dayanıklı tüpe bağlanmasını sağlayan lüer-lok konnektör üzerine monte edilmiş bağlantı aparatı bulunmalıdır.
- 10- Enjektör üzerindeki sistem kullanılarak şiringa içinde opak madde olsa bile, çıkarılabilecek ve şiringa kaldığı yerden başka bir işlem için kullanılabilir.
- 11- Teklif edilen şiringalar, cihazı üreten firmanın (Medrad Inc.) üretimi orijinal şiringa veya uygunluğunu yazılı olarak onayladığı ürünler olacaktır.
- 12- Şiringaların ambalajı üzerinden içeriği, üretim ve son kullanım tarihi, maksimum basınç limiti, lot numarası ve steril olduğu ibaresi bulunmalıdır.
- 13- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 14- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

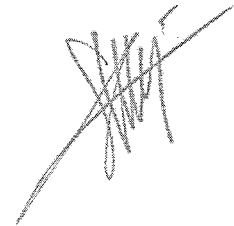
3

TEK KULLANIMLIK ANJIYO UYUMLU ENJEKTÖR ARA BAĞLANTI HATTI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Bağlantı hattı halen mevcut kullanmakta olduğumuz Medrad marka enjektör cihazı şiringalarına uyumlu olacaktır.
- 2- Bağlantı hattı steril paketler halinde ve tek kullanımlık olacaktır.
- 3- Bağlantı hattı en az 120 cm uzunluğunda olacaktır.
- 4- Bağlantı hattı en az 1000 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 5- Teklif edilen bağlantı hattı, cihazı üreten firmanın (Medrad Inc.) üretimi orijinal ürün veya uygunluğunu yazılı olarak onayladığı ürünler olacaktır.
- 6- Bağlantı hattı ambalajı üzerinden içeriği, üretim ve son kullanım tarihi, maksimum basınç limiti, lot numarası ve steril olduğu ibaresi bulunmalıdır.
- 7- Bağlantı hatları steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 8- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 9- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi



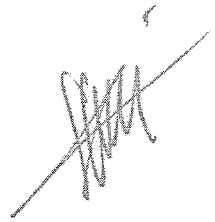


5

## CHIBA İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yumuşak doku biopsisi ya da lezyona yönelik girişimde kullanılmak üzere dizayn edilmiş Chiba tipinde iğne olmalıdır.
2. İğne, 18G-20G-22G arası kalınlık ve 9-15-20cm arası uzunluktan seçilebilmelidir.
3. İğne üzerinde çıplak göz ile kolayca anlaşılabilir derinlik işaretleri bulunmalıdır.
4. İğne ucu, ultrason altında görünmeyi sağlayacak ekojenik tipte olmalıdır.
5. İğne çapı, iğne arka ucundaki renk kodları ile de belirginleştirilmiş olmalıdır.
6. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
7. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve karkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
8. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi



6

## EXTRA STİFF BACK-UP GÜDE WİRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Stiff tip guidewire özelliklerinde, ancak ondan daha iyi back up sağlayan uç kısmı altın markerlı yumuşak daha sonraki kısımları oldukça sert, endovasküler stent uygulamalarında kullanılan ptfa kaplı 180-300 cm uzunluğunda tipleri bulunan kılavuz tellerdir.
- 2- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 3- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Kılavuz tellerin tipleri ve miktarı bölüm tarafından belirlenecektir.
- 4- İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uzunluktaki ve uç konfigürasyonundaki kılavuz telleri istenilen uzunluktaki ve uç konfigürasyonundaki kılavuz tel ile değiştirmeyi kabul etmiş sayılır.
- 5- Firma miadı dolmuş ürünü yeni ürünle değiştirmeyi kabul etmiş sayılır
- 6- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve karkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 7- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) ne kayıtlı olmalıdır.

  
Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

7

## HİDROFİLİK STİFF EXCHANGE GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire çekirdeğinde super esnek özel metal alaşımdan yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
2. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire'in en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
4. Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
5. Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
6. Guide wire hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Guide wire 0.035 inç çapında olmalıdır.
8. Guide wire kateter değişimine olanak sağlamalı ve en az 260 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
10. Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
11. Guide Wireler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve karkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
13. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

8

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK 260CM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopak solid bir metalden üretilmiş olmalıdır.
- 2- Nitinol çekirdek, kılavuz tel'in distaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 5- Polüراتan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalı ve bu şekilde görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
- 6- Kılavuz telin standard ve stiff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği bulunmalı.
- 7- Kılavuz telin ucu düz veya açılı (45°) olarak seçilebilmelidir.
- 8- Kılavuz tellerin 260cm'lik boy seçeneği bulunmalıdır.
- 9- Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.
- 10- Kılavuz tel steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 11- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 12- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

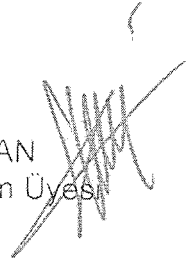


9

### Mikro Kateter Teknik şartnamesi

1. Mikrokateter hertürlü embolizasyon işlemine uyumlu olmalıdır.
2. Mikrokateter 1.8F, 2.2F ve 2.7F olarak 3 ayrı distal kalınlık seçeneği sunmalıdır.
3. 1.8F maksimum 0,016" , 2.2F maksimum 0.018" , 2.7F maksimum 0.25" guidewire uyumlu olmalıdır.
4. 1.8F maksimum 0,038" iç çaplı kılavuz kateter, 2.2F ve 2.7F ise maksimum 0,041" iç çaplı kılavuz kateter ile uyumlu olmalıdır.
5. Mikrokateterin en az 60cm bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikrokateterler braided yapıda olmalıdır.
7. Mikrokateter ilerleme ve itilebilirlik olarak yüksek performanslı olmalıdır.
8. Mikrokateter onyx uyumlu olmalıdır.
9. Mikrokateter yüksek akıma uygun olmalıdır. (2.7F 600psi)
10. Mikrokateter yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
11. Mikrokateterlerin Düz, Cobra ve 45 derece açılı olarak uç seçenekleri bulunmalıdır.
12. Mikrokateterin 70, 105, 110, 125, 130, 135, 150cm olarak 7 uzunluk seçeneği olmalıdır.
13. Mikrokateter ile birlikte , mikrokateter ile uyumlu distalde en az 20 cm' si yumuşak hidrofilik mikroguide verilecektir.
14. Mikrokateterin steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
15. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
16. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyodiagnostik AD. Öğretim Üyesi



PERKUTAN AKTİF MİKRODALGA ABLASYON ANTEN ELEKTRODU  
ŞARTNAMESİ

10

1. Mikrodalga cihazı MW Ablasyon anteni karaciğer, akciğer, böbrek ve diğer yumuşak dokulu organlarda , primer ve metastatik tümörlerin aktif mikrodalga enerjisi ile çok hızlı şekilde ablasyonunu yaparak , perkütan, laparoskopik yolla yapılacak tedavilerini sağlamak amacıyla uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. 2.45 ghz dalga boyunda ve 100 watt güç üretebilmeli, thermosphere teknolojisine sahip olmalı ve sferik bir ablasyon alanı oluşturabilmelidir.
3. MW anten elektrod düz trokar tipte laparoskopik , perkütan yol ile yapılacak uygulamalara uygun olmalı, anten iğnesi üzerinde bulunan cm markerler ve aktif uç markeri sayesinde aktif uç ve gövde ultrasound ve radyoskopik uygulamalarda kolaylıkla gözlenebilmeli ve lokalize edilebilmelidir.
4. MW anten elektrod içten soğutmalı olarak tasarlanmış olmalı, soğutma işlemi elektrodun içinde bulunan giriş, dönüş hattı ile steril saline sirkülasyonu ile yapılmalı ve elektrodun aktif ucunun soğutulması ile enerjinin daha geniş yüzeylere ulaşması sağlanmalıdır.
5. MW anten elektrodu içerisinde sirküle edilen saline solüsyonu bir peristaltik pompa ile kapalı devre olarak sağlanmalı soğutma işlemi sırasında doku teması olmamalıdır.
6. MW anten elektrod tümör yayılımını engellemek ve kanama riskini ortadan kaldırmak amacı ile elektrodu giriş hattında koagülasyon ve koterizasyon yapı özelliğine sahip olmalıdır.
7. İhtiyaç duyulduğu takdirde opsiyonel olarak mw anten probuyla ablasyon alanı etrafında ısıyı ölçecek ısı problemleri bulunmalı, ablasyon zonunun istenilmeyen alanlara sıçramasını bu proba takip edilebilmeli ve prob bu alanlarda yüksek ısı algıladığında cihaz uyarı verip kendini kapatabilmelidir.
8. MW anten elektrodu, 3 dakikada 3 cm sferik ablasyon alanı oluşturmalıdır
9. MW anten elektrodlar değişik kullanım amaçlarına uygun olarak, 13 gauge, 15, 20 ve 30cm uzunluktaki seçeneklere sahip olmalıdır.
10. MW ablasyon uygulaması sırasında uygulanan enerji şiddeti ve süresi generatör üzerinde ayarlanabilmeli, gözlemlenebilmelidir.
11. MW ablasyonu için anten elektrodlar ile birlikte çalışacak MW Ablasyon generatörü ve peristaltik MW ablasyon pompası firma tarafından her vaka için hazır bulundurulmalıdır.
12. Mw ablasyon elektrodu steril ambalaj içinde olmalı, sterilizasyon yöntemi tarihi ve son kullanma süreleri ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir ürün teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
15. İhale sonrasında ihalenin uhdesinde kaldığı firma faturasını hastaya girişimsel işlemin yapıldığı gün işlemde kullanılan malzeme miktarı kadarı ile fatura edip UBB kotlarını belirtilerek kesecektir. Kesilen fatura en geç 24 saat içerisinde hastanemiz ayniyat ve tıbbi malzeme birimine elden teslim edilmek zorundadır. Malzemenin kullanıldığı ilgili bölüm ve ilgili öğretim üyesi tarafından teyit edilmeden fatura edilmeyecektir.
16. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyodiagnostik AD. Öğr. Üyesi

## Biliyer Drenaj Girişim Seti Teknik Şartnamesi

- 1) Biliyer drenaj girişim seti, biliyer sisteme atravmatik biçimde girişim yapılarak drenaj kateterinin kolayca yerleştirilmesine olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Setin içerisinde aynı steril ambalajda 20-22 Gauge Chiba iğnesi, bu iğnenin içerisinden geçebilen 0.018 inch çapında ekstra sert özellikte, en az 80cm uzunluğunda kılavuz tel ve bu telin üzerinden çalışabilen 6F dilator/sheath bulunmalıdır.
- 3) Diagnostik iğnenin iç stylet'i olmalıdır.
- 4) Dilatör 0.018 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 5) Sheath içerisinden 0,038 inch kılavuz tel ilerletilebilmelidir.
- 6) Sheath ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.
- 7) Setin içerisindeki malzemeler yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
- 8) Katılımcı firmalar, ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.
- 9) Teklif edilen ürün, steril ve orjinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, ikazlar ve /veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
- 10) Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
- 11) Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 12) Teklif edilen ürün, TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası' na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 13) Teklif edilen ürün Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından onaylı olmalıdır.
- 14) Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
- 15) Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB' da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
- 16) Getirilen malzemenin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir LOT numarası olması zorunludur.
- 17) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

  
M.D. Gerdar TARHAN  
U. Radyolojiste A.D  
No E0057 Dip. No. 06632  
Uzm. Tem. No. 5231

12

## DRENAJ KATETERİ

1. Drenaj kateteri, abse ve sıvıların drenajı amaçlı kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Drenaj Kateteri, glidex kaplı Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
3. Drenaj kateterinin dış çapı 6F, 8F, 10F, 12F ve 14F çalışma uzunluğu 25 cm olmalıdır.
4. Drenaj Kateteri, locking loop (kilitlenen halka) pigtail tasarıma sahip olmalı, kateterin distal tipine halka şekli verildikten sonra, proximal ucuna bağlı iplik yardımıyla kilit mekanizması elle pratik olarak kilitlenerek pigtail halka şeklin drenaj süresince sabitlenmesi mümkün kılınmalıdır.
5. Drenaj Kateterleri, 1 adet ucu echogenic (Ultrason'a yardımcı) malzemedan yapılmış metal Stiffening (sertleştirici) canula, 1 adet trocar stylet ve 1 adet de esnek Stiffening canula ile birlikte sunulmalıdır.
6. Drenaj Kateteri'nin pigtail kısmında 5 adet delik bulunmalıdır.
7. Drenaj kateteri, bükülme, kıvrılma, dönme veya sıkıştırılma sonrasında kırılmadan yeniden orjinal şeklini alarak, uzun süreli drenaj yapabilecek yetenekte olmalıdır.
8. Drenaj kateterinin materyali, percutan ilerletme sırasında buruşmaya karşı çok dirençli olmalıdır.
9. Drenaj kateterinin uç kısmı gittikçe incelen tasarımda olmalı; bu sayede girişi kolaylaştırmalıdır.
10. Drenaj kateterinin yüzeyi Glidex hydrophilic kaplanmış olmalıdır.
11. Drenaj kateterinin delikleri büyük olmalı ve drenajı hızlandırmalıdır.
12. Drenaj kateterinin yumuşak, normal ve sert olmak üzere üç sertlik derecesi olmalıdır. (6F-8F-10F sert ve 10F-12F-14F yumuşak opsiyonları bulunmaktadır)
13. Drenaj kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
14. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) ne kayıtlı olmalıdır.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.






14

PERİFERİK 0.014" 0.018" HİDROFOBİK ÇOK AMAÇLI ANJİYOPLASTİ KILAVUZ  
TEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

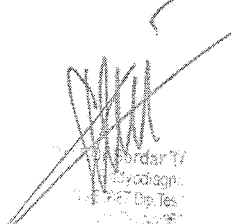
- 1) Kılavuz tel, periferik veya koroner girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Kılavuz tel, nıtinol malzemedен üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 3) Kılavuz tel, nıtinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 4) Kılavuz telin tamamı silikon kaplamalı olmalıdır böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolü kolaylaştırmalıdır.
- 5) Kılavuz telin distali altın tungsten sarmal yapıda olmalı böylece floroskopi altındaki görünurlüğü üst düzeyde olmalıdır.
- 6) Kılavuz tel 0.014" inc veya 0.018" inc çap kalınlıklarında seçilebilmelidir.
- 7) Kılavuz telin ucu düz veya acılı (15°) olarak seçilebilmelidir.
- 8) Kılavuz teller 60 cm' den 300 cm' ye kadar farklı boylarda seçilebilmelidir.
- 9) Kılavuz tellerin uc yapısı sert, orta veya yumuşak özellikte seçilebilmelidir.
- 10) Kılavuz tel, fda ve ce onayına sahip olmalıdır.
- 11) Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir
- 12) Ürün "ürün takip sistemi" (üts)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 13) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 14) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

  
Tarih: 2023/05/25  
Yer: İstanbul

15

## LUNDERQUIST GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ulaşılması güç vücut lezyonlarına kateter ilerletilmesini kolaylaştıracak yapıda, güçlü ve yüksek sertlikte "Lunderquist" tipinde guide wire olmalıdır.
2. Kılavuz tel 0,035 inç kalınlığında olmalıdır.
3. Guide wire ucu düz tip ya da 3mm J tip arasından seçilebilmeli, her iki durumda da uçta yer alan 7,5 cm kısım güvenlik açısından yumuşak yapıda bulunmalıdır.
4. Doku içerisinde kolayca deforme olmamalıdır.
5. Guide wire uzunluğu 80 – 85 cm olmalıdır.
6. Guide wire bütünüyle paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
7. Guide wire, paketi içerisinde ayrı bir kılıfta yer almalı, ucundaki bir düzeltici sayesinde kateter yerleştirme ve sabitleme kolaylığı sağlamalıdır.
8. Steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
11. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.

  
Dr. Erdar T. Y.  
Urolog  
Dip. Tes.  
1987

16

## DİAGNOSTİK KATETERLER

1. Diagnostik Kateterler, Flush ve Selektif olmak üzere 2 tipte olmalıdır.
2. Tüm Flush kateterlerin 4 ve 5F alternatifleri sunulmalıdır.
3. Tüm Selektif kateterler paslanmaz çelik bir örgü yapısına sahip olmalı, bu sayede 1'e 1 tork özelliği sağlamalıdır.
4. Flush kateterler, Straight, Pigtail, Contralateral ve Tennis Raketi uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Selektif kateterler; Wein, H1, H3, Mani, St, H1H, H3H, JB1, JB2, JB3, CK, Sim1, Sim2, Sim3, Sim4, HN1, HN2, HN3, HN4, HN5, Barn, Bern, Gen, C1, C2, C3, Mik, Van, Shk 0.8, Shk 1.0, RC1, RC2, Chgb, Chgc, Chg2.5, Train, Hk 1.0, Contra2, RDC ve Duck uç şekillerine sahip olmalıdır.
6. Diagnostik kateterler 5'li kutularda sunulmalıdır.
7. Diagnostik kateterler, .035 ve .038 inç çaplarında sunulmalıdır.
8. Diagnostik kateterler, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.







## ENDOVENÖZ RF ABLASYON KATETERİ

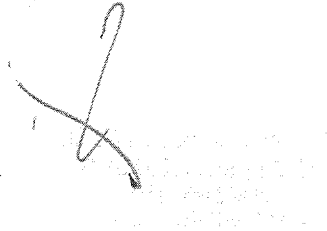
1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C ulaşmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 100 cm ve 60 cm olmalıdır.
4. Kateter ısıtma elemanının çapı 7F (2,33 mm) ve kateter shaftının çapı 4F (1,33 mm) olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3 cm ve 7 cm olmalıdır.
6. Kateter üzerinde pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen kayganlaştırıcı bir kılıf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0,025" guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensör tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısını 120 °C seviyesinde tutabilmek için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter sapı üzerindeki beyaz düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin anı olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki beyaz düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
13. Kateter ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir.
14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır.
15. Veri görüntüleme alanı işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir kateter bağlandığında renkli skala içermelidir. Bu skalada RF kateterine ait, sıcaklık ve güç değerleri bulunmalı, parametreler uygun aralıkta olmadığına RF cihazı görsel mesaj ve sesli uyarı ile uyarmalıdır.
16. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.
17. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kateterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptadığında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Cihazın ağırlığı optimum olmalıdır. (6-8 kg)
19. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.
20. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF jeneratör cihazı tedarikçisi yüklenici firma gerçekleştirmelidir.
21. Ürünün FDA onayı olmak zorundadır.
22. Ürünün 3 yıl ve 5 yıllık klinik çalışması olmak zorundadır.
23. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) ne kayıtlı olmalıdır.
24. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
25. 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



## Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel

- 1) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascular uygulamalar için ideal olmalıdır.
- 2) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
- 3) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 0.035" ve 0.038" çapa sahip olmalıdır.
- 4) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 75,145,180 ve 260 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
- 5) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'lerin distal kısımları 1, 4, 6 cm ve 7cm flexible düz ve 3 mm J olan seçenekleri olmalıdır.
- 6) Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 7) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 8) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 9) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



20

## BIOPSI İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Tru-cut tekniği ile biopsi almaya uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2) Biopsi iğnesi içinde uygun kalınlıkta bir stile bulunmalıdır.
- 3) Alınacak biopsi materyalinin içerisine hapsedileceği 17mm'lik bir "örnek çentiği" bulunmalıdır.
- 4) Biopsi iğnesi üzerinde kolayca anlaşılabilecek derinlik işaretleri bulunmalıdır.
- 5) Biopsi iğnesi ucu ultrason altında görölmesini sağlayacak şekilde ekojenik yapıda olmalıdır.
- 6) Biopsi iğnesi Anabilim Dalımızda bulunan Biopsi tabancasına uyumlu olmalı veya iğnelerle birlikte bir biopsi tabancası verilmelidir.
- 7) İğnenin tabancaya girecek kısmında, gerektiğinde tabancaya takılmadan da girişimi sağlayacak bir plastik ve çıkarılabilir sabitleyici bulunmalıdır.
- 8) Biopsi iğnesi 16 ve 18 Gauge kalınlığında, 20cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9) İğneler steril olmalı ve CE belgesi bulunmalıdır.
- 10) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 11) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

Prof. Dr. Berdar TARHAN  
U.B.İ. Radyoloji A.D.  
D. No : 36932  
E. No : 35271

## UZUN INTRODUCER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Introducer set vasküler girişimlerde arteriyel ve venöz kullanıma uygun olmalıdır.
2. Introducer sheath'in hemostazik valfi rahat kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısında ortadan kaldırılmalıdır.
3. Herbiri set, uygun uzunlukta hemostasis valtli sheath, sheath' e bağlı 3' lü musluk yan uzatma, sheath ile uyumlu uzunlukta damar dilatöründen oluşmalıdır.
4. Sheath içerisindeki dilatöründe bulunan kilid sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Introducer set içerisindeki sheath'in uzunluğu 45-65-80 cm olmalı ve dilatör uzunluğu sheath ile uyumlu uzunlukta olmalıdır. Uzunluklar kliniğin isteği ile belirlenecektir.
7. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş – çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Introducer içinden en az 0,035 inch Guide Wire geçmelidir.
9. Introducer setlerin 6-101 arası kalınlıkta değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır. Bölümün talebine göre alınacak introducer setlerin çapları belirlenecektir.
10. Introducer setler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde ulular arası standartlara uygun ölçüleri , kod numarası , lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
11. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
12. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
13. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİKTEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopak solid bir metalden üretilmiş olmalıdır.
- 2- Nitinol çekirdek, kılavuz tel'in distaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, nitinol malzemedan üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 5- Polüratan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalı ve bu şekilde görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
- 6- Kılavuz telin standard ve stiff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği bulunmalı.
- 7- Kılavuz telin ucu düz veya açılı (45°) olarak seçilebilmelidir.
- 8- Kılavuz tellerin 150cm ve 180cm 'lik boy seçenekleri bulunmalıdır.
- 9- Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj icinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.
- 10- Kılavuz tel steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 11- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 12- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.

  
Prof. Dr. Serdar TARHAN  
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

2019 YILI 12 AYLIK

**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 2019 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) teslim etmelidir

- İhaleyi kazanan firma teslimat öncesinde malzeme tipini ve miktarını içeren listeyi Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu'ndan almalıdır.
- 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 1 ay içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır.
- Malzemeler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

**1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm**

23

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

**2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm**

24

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

**3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm**

25

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

**4- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu**

26

1-180-260cm uzunlukta, hidrofilik özellikte ve yüksek taşıma özelliğine sahip olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ali İzzet BİNGÖL  
Kardiyo Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37235

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

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

5-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.

6-Guide wire,ın ucu atravmatik olmalıdır.

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

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

#### 5- Sheat Intraducer Set 5F, 6F, 7F, 8F Kısa 27-28

1-Kılıf uzunluğu en fazla 10cm uzunlukta, hemostatik valvli, dilatatör en fazla 15cm uzunlukta, guide wire 45cm 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 kadememiz (smooth transition) olmalıdır. Sheat gövdesi kink yapmama özelliği taşımalı ve sürtünmeyi azaltıcı hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.

2- İntroducer 0.038" guidewire ile kullanılmalıdır.

3-Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır. 18 G iğne ile kullanılmalıdır.

4-Sheat içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarında kan sızmasını önleyecek 6 yapraklı özel bir valf mekanizması olmalıdır.

5- Malzemeler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

6- İhalenin uhdesinde kaldığı firma istenildiği sayılarda 5F, 6F ve 7F ölçülerini sağlamalıdır. Kliniğin gereksinimine göre değişme işlemleri yapılmalıdır.

#### 6- Long Sheat Intraducer Şartnamesi Set 6F, 7F, 8F Uzun 29-30-31

Long Sheat Şartnamesi

1- 24, 35 ve 45 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır. 6,7 ve 8 french çaplarında mevcut olmalıdır.

2- Distal ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.

3- Coil-wire tasarımı sahip olmalıdır. Coil'in kendisi fleksibl polimer katmanları arasında yapıştırılmış olmalıdır. En uçta ise hidrofilik bir yüzey ile kaplanmış olmalı ve bu şekilde duvar kalınlığının artmasından kaçınılmalı olmalıdır. Kink yapmamalıdır.

4- Entegre edilmiş side port- hemostaz valvi ve buna bağlı 3 yollu stopcock bulunmalıdır.

5- Setin içinde snap-lock özelliğinde damar dilatatörü ve obturator başlık bulunmalıdır.

6- Hub sleeve tasarımı bu bölgede oluşabilecek kinklere karşı koruyucu yapıda olmalıdır.

38476 - 37235  
KALP HASTALIKLARI UZMANI  
KALP VE Damar Hastalıkları Uzmanı



## 7- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (JR-JL-PİGTAİL)

32

- 1- Birebir tork özelliği göstermelidir.
- 2- Biyokompetibl malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3- Sol koroner kateterler Judkins, Amplatz ve Amplatz MOD şekillerinde olmalıdır. Sol koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 ve 6.0 cm'lik sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz şekli için 1,2 ve 3 ölçülerinde olmalıdır.
- 4- Sağ koroner kateterler Judkins, Judkins MOD, Amplatz, Amplatz MOD, 3DRC, SRC, Williams ve NTR şekillerinde olmalıdır. Sağ koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4, 5.0 ve 6.0 sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz için 1, 2 ve 3 şeklinde sağ kateterler belirtilen sayılarda temin edilecektir.
- 5-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı arttırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.
- 6- Proximal uç bir hub ihtiva etmeli burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.
- 7-En az 100cm uzunlukta, high flow olmalı, 1200 psi basınca dayanabilmelidir.
- 8- Kateterin iç çapı en distal hub kısmından en proksimal ucuna kadar aynı olmalı ve bu şekilde kontrast jetine engel olarak daha yumuşak bir kontrast akımı sağlayarak kateterin stabilitesini sağlamaya yardımcı olmalıdır.
- 9- Kateterin gövdesinin tamamı en uç primer curve kısmındaki 2mm'lik yumuşak bitime kadar tel örgülü yapıda olmalıdır. Çift tel örgü varlığı tercih sebebidir.
- 10- En uç 2mm'lik yumuşak kısım dışında kateterin tamamı pebax, nylon, nylon-vestan ya da poliüretan materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 11- Kateter 5F ve 6F ölçülerinde olmalıdır. Alınacak 5F ve 6F kateter sayısı kliniğin gereksinimleri doğrultusunda ihaleyi kazanan firmaya bildirilecek ve gerektiğinde değişim işlemi yapılacaktır. 5F kateter için iç lümen çapı en 0.045 inç, 6F kateter için lümen çapı en az 0.056 inç olmalıdır.
- 12- Kateterin koroner arter ağzına oturan en uç primer curve kısmı damar hasarını engelleyecek yapıda olan çok yumuşak materyalden yapılmış ve radyo-opak yapıda olmalıdır.
- 13- Koroner kateter uzunluğu 100cm olmalıdır.
- 14-Pigtail kateterler 110 ve 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 145 ya da 155 derecelik iki açı seçeneği olmalıdır.

## 8- Manifold Kit Set

33

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

Uzerindeki muslukların uzun kolları kapalı pozisyonda olacak şekilde ve 3 yollu rotating adaptörlü, sağ pozisyonlu, kristal saydamlığında, en az 400 psi basınca 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.
- 3- Set Steril paketlerde non-pirojenik olmalıdır.
- 4- Paketler üzerinde son kullanım tarihleri mevcut olmalıdır.
- 5- Teklif edilen ürünün CE belgesi mevcut olmalıdır.

31.05.2015 - 09.51.54  
Kardiyoloji Uzmanı  
M. H. K. O. B. S.  
31.05.2015 - 09.51.54

**9- Pompa Enjektörü 150 ml**

34

Medrad Mark 7 ARTERION cihazına uyumlu olmalıdır.

**10- Seldinger Ponksiyon İğnesi**

35

1- Arter-ven ponksiyonu için kullanılacaktır.

2-18 gauge, Seldinger tipi, mandrensiz olmalıdır.

**11- Paslanmaz Çelik Stent**

36

1- Tubuler veya Multilink design şekil taşımali, balon expandable olmalıdır.

2-Paslanmaz çelikten üretilmelidir.

3-Radyoopasitesi görülmeyecek kadar az, lezyonu gizleyecek kadar yüksek olmamalıdır.

4-Stentin balonu üzerinde radyoopak marker bulunmalı, balon markerları stent uçlarından daha dışarıda olmamalı, stent markerlarının arasındaki mesafe stent uzunluğu kadar olmalıdır.

5- guiding kateter içinden kolayca implante edilebilmelidir.

6- Balon ekspanse olduğunda stent uzunluğu değişmemelidir.

7-Radyal gücü ve fleksibilitesi iyi olmalıdır.

8- Stent strutları tek noktadan bağlantılı ve tam açık hücreli tasarıma sahip olmalı ve yan dal geçişini kolaylaştırmalıdır.

9-Stentin strut kalınlığı 0,0040 inchi geçmemelidir.

10-Stentin shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.

11-Distal shaft kalınlığı 2,7 frenchi geçmemelidir.

12-İhaleyi kazanan firma, uzunlukları artı-eksi 2mm değişebilen, aşağıda milimetre cinsinden belirtilen

2.25-12-14 mm	2.5-12-14mm	2.75-12-14mm			
3.0-8	3.0-12				
3.5-8	3.5-12	3.5-16	3.5-20	3.5-24	3.5-28
3.75-8	3.75-12	3.75-16	3.75-20	3.75-24	3.75-28
4.0-8	4.0-12	4.0-16	4.0-20	4.0-24	4.0-28
4.25-8	4.25-12	4.25-16	4.25-20		
4.5-8	4.5-12	4.5-16	4.5-20		

ölçülerindeki stentleri teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra stentlerin kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki stent teslim alınacaktır. Bu durum son stentin kullanıldığı güne kadar devam edecek, son stent kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş stentler iade edilecektir.

**12- İnflatör-Deflatör**

37

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 kiliti çözmeye, yüksek basınçlarda dahi hızlı basınç azaltmaya elverişli olmalıdır.

382/8 - 9/25/8  
Kıbrıs Cumhuriyeti  
385/6 - 3/23/5  
4  
EĞİTİM VE KÜLTÜR BAKANLIĞI



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

#### 16- Nonkompliant Balon 41

- 1- Balonun giriş profili 2mm'lik balon için 0.017 inch'i, geçiş profili 0.022 inç geçmemelidir. Sonraki her 0.25mm'lik balon çap artışı için bu geçiş profili 0.001 inch'ten daha fazla artmamalıdır.
- 2-Nominal sisme basıncı 10atm. balonun patlama basıncı ise 18atmosferi geçmemelidir.
- 3-Balon çapları 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.50mm, 3.75mm, 4.00mm, 4.5mm ve 5.00mm çaplar arasında mevcut olmalıdır. Uzunlukları 6,9,10,12,15,20,27 +-2mm olmalıdır.
- 4-Yukarıda belirtilen ölçülerdeki balonlar teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra balonların kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıda balon teslim alınacaktır. Bu durum son balonun kullanıldığı güne kadar devam edecek, son balon kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş balonlar iade edilecektir.
- 5- Balon hidrofilik malzeme ile kaplanmış olmalı
- 6- Proksimal shaft 2.0 French, distal çap (2.0 ve 3.75 arası çaplar için ) 2.6 French olmalıdır. 4.0 ve 5.00 arasındaki balonlar için 2.7 French'i geçmemelidir.
- 7- Balon 2.0-4.0mm çapları arasında 3 fold yapıda katlanmış olmalı, 4.0 ve 5.00mm arasındaki ölçülerde 5 fold yapısında olmalıdır.

#### 17- Semikompliant Balon 42

- 1-Balonun lezyon giriş profili 1.25 mm ve 1.5mm lik balon için 0.016 inch'i, geçiş profili ise 0.021 inch'i geçmemelidir.
- 2-Balon kapalı iken yapraklar kendi üzerine katlanmış olmalı ve sisirilip indirildikten sonra bu özelliğini yeniden kazanmalıdır.
- 3-Balonun proksimal shaft kalınlığı en fazla 2. Fr, distal shaft kalınlığı 1.25-1.5mm balonlar için en fazla 2.4 Fr, 2.0-3.5mm çap aralığında olan balonlar için en fazla 2.5 Fr olmalıdır.
- 4-Balon çapları 1.20 ya da 1.25mm çaptan den başlamalıdır.
- 5-1.25-1.50mm çap için tek marker olmalı, 2.0-4.0mm balonlar için distal ve proksimal olmak üzere iki adet markeri olmalıdır.
- 6-Kateter kayganlığı artırıcı şekilde özel hidrofilik bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 7- Balonun en distal ucu (lezyon içine girecek olan) hidrofobik yapıda olmalıdır.

MEVZA İZMİR HASTANE  
Kardiyo-Hematoloji Kliniği  
384/18-37235  
18.01.2018

#### 18- Total Oklüzyon Balonu Şartnamesi 43

- 1-Balon katateri semi-compliant özelliğinde olmalıdır.
- 2-Balon katateri distal şaft kalınlığı proksimalde en çok 2.1 Fr., distalde ise en çok 2.4 Fr. olmalıdır.
- 3-3.0mm Balon katateri lezyon giriş profili en çok 0.016" lezyon geçiş profili 0.021" olmalıdır.
- 4-Balon katateri lezyondan rahat geçiş sağlanabilmesi için Pebax malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
- 5-CTO Balon katateri 1.20 mm-1.50 mm-2.0mm-2.25mm-2.50mm-2.75mm-3.0mm-6-7-6-3.25mm-3.75mm.4.0mm.-4.5mm-5.0mm çap ve 10-12-15-20-25-30 mm uzunluğunda olmalı ve 5fr. guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
- 7-Balon katateri üzerinde 1.20 ve 1.25mm'lik balon için tek fleksibl radiopak marker bulunmalıdır.
- 8-Balon katateri şaftı içindeki tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için JET coating ya da hidrofilik M coating ile kaplanmış olmalıdır.
- 9-Balon katateri nominal basıncı 6-8 bar, rated burst basıncı en az 14 bar olmalıdır.
- 10-Balon katateri 140 - 145 cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
- 11- Lezyon giriş profili 1.2/10mm ve 1.25/10mm balonlar için 0.40mm'den fazla olmamalıdır. Diğer balonlar için ise 0.42mm'yi geçmemelidir.
- 12- Teklif edilen balonun aynı zamanda OTW (over the wire) özelliğine sahip çeşidi de olmalıdır.
- 13-Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

#### 19- Total Oklüzyon Kılavuz Teli Şartnamesi 44

- 1- Koroner Anjioplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- 0.014(inch) kalınlığında ve en az 190cm 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
- 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. Farklı lezyonlar için 4 ayrı detek seviyesinde uç sertliği ve ağırlığı olan seçenekleri olmalı.
- 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

#### 20- Transradial Koroner Angiography kateteri teknik şartnamesi. 45

- 1-Kateter'lerin şekil Tiger ve BLK şeklinde özel olarak Transradial angiography işleri için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-Kateter şekli ve özel diyazını sayesinde, işlem esnasında kateter değişikliğine gerek kalmaksızın, tek ( 1 adet ) kateter ile Sol ve Sağ koroner damarları görüntülemeye uygun olmalıdır.

30.04.2023  
Kıbrıs Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti  
Kıbrıs Halkın Demokratik Cumhuriyeti

- 3-Kateter 'in iç tüp' ü işlem esnasında kink yapmaması için , yeterince sertlik sağlayan madde ile (Nylon 12 ) üretilmiş olmalıdır.
- 4-Kateter 'in dış tüp ' ü yeterince esneklik sağlayan nylon elastomer ' den imal edilmiş olmalıdır.
- 5-Kateter uç kısımları travma riskini azaltmak için poliüretan materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 6-Kateter birebir tork , itilebilme ve şeklini koruma özellikleri için , uç kısımları hariç , çift ( İkili ) çelik tel ile sarılmış olmalıdır.
- 7-Çift örgü teknolojisi ile kateterin uç kısmı örülmeli ve kaygan bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 8-Kateter ' ler 1.000 psi basınca dayanıklı olmalıdır
- 9-Kateter size 'ları arasında 4 – 5 – 6 french seçenekleri olmalıdır . Klinik ihtiyaçları doğrultusunda , istenilen ölçüler ve adetler teslim edilebilmelidir.
- 10-Kateter ' lerin uç şekilleri arasında TIG 3.5 – TIG 4.0 – TIG 4.5 ve TIG 5.0 çeşitleri bulunmalıdır.
- 11-Uluslar arası kalite belgelerinden en az birine ( CE – FDA ) sahip olmalıdır.

9828 - 9128  
37235  
HİÇE  
8

## 23-İLAÇLI STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ - 46

1. Stent boyutları 2,25 mm, 2.50 mm ,2.75 mm,3.0 mm çap ve 15 ile 40 mm arası boy alternatiflerinde olmalıdır.
2. Stent tübüler dizaynda olmalı, 316L paslanmaz çelik malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak olmalıdır.
4. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
5. Stent Biolimus ilacı ve eriyen polimeri (PLA) abluminal yağpda olmalıdır.
6. Stentlerde ilaç dozajı en fazla 15,6 µg/mm<sup>2</sup> ve stent yüzeyinin tüm bölgelerinde eşit miktarda olmalıdır.
7. Stent , proksimal şaft kalınlığı en fazla 2.0 F,distal şaft kalınlığı en fazla 2.6 F olmalıdır. Stent şaftının proksimal kısmı PTFE ile kaplı olmalıdır.
8. Stent iletim sistemi 0.014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balonun proksimal ve distal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu marker arasında olmalıdır.
10. Stentin kateter dizaynı rapid Exchange olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin proksimal ucunda iki adet marker bulunmalıdır.
12. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünler en az 1 yıl miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Stent taşıma sisteminin alüminyum-kaplı güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
15. Stentin CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
16. SGK geri ödemesi yapılabilmesi için barkot ve UTS kodlarının olması gereklidir.
17. İhaleyi kazanan firma adı geçen malzemeyi peyderpey teslim edecektir.
18. Malzemenin **sut kodu:KR1151** dir.
19. Stentlerin günlük kullanım ve fatura takibinin yakinen yapılabilmesi için teklif veren firmanın Ege bölgesinde şubesi olmalıdır. İhaleyi alan firma haftada en az iki gün düzenli olarak hastaneye gelerek kullanılan stentlerin tamamlanması ile fatura takibini yapmalıdır.
20. Hastanemize alınacak olan ilaçlı stentlerin tercihinde verimlilik, kalite ve teknik değer açısından kullanılmak üzere aşağıdaki değerlendirmeler düzenlenmiştir. Buna göre her puanın değeri SUT fiyatı olan 650.00 TL nin %0.6 ü olup, isteklilerin sahip oldukları puanın parasal değeri toplam tekliflerinden düşülerek, ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenecektir.
  - Randomize karşılaştırmalı çalışma ile ilaç kaplı stentin 5yıllık takibinde hedef lezyona tekrar girişim oranı %15 den az olarak saptanmış olması 20 puan
  - Teklif edilen ürünün FDA onayının olması 10 puan

03210 - 37295  
Ege Bölgesi  
Ege Bölgesi  
Ege Bölgesi

## 24-KALP PİLİ, DDDR MVP TEKNİK ÖZELLİKLERİ 47

1. Pacemaker MVP (AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR, AAI $\Leftrightarrow$ DDD), DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, AAT, AOOD, AOO, ODO, OVO, OAO modlarının programlanabilmesidir.
2. Alt hız (basic rate) minimum 30 / 170 dk olarak programlanabilmesidir.
3. Hysteresis özelliği olmalı ve en az üç farklı değerde programlanmalıdır.
4. Pacemaker bir önceki A-A interval süresi ve programlanmış max-min "AV delay" parametrelerini temel alıp otomatik olarak "AV delay"i ayarlayabilmelidir.
5. "AV delay" değerlerini kalp hızına göre otomatik olarak ayarlayabilen "Rate Adaptive AV" özelliği olmalıdır.
6. Üst izleme hızı (Upper Tracking Rate) 80 – 180 /dk arasında programlanabilir olmalıdır.
7. Sensör üst hızı (Upper Sensor Rate) 80- 180 arasında ayarlanabilir olmalıdır.
8. Çıkış voltajı Atrium ve Ventrikül için birbirinden bağımsız olarak 0.5 - 7.5 V değerleri arasında programlanabilir olmalıdır.
9. "Pulse Width" değerleri Atrium ve Ventrikül ayrı ayrı olarak 0.12 - 1.5 ms arasında programlanabilir olmalıdır.
10. "Atrial Sensitivity" değerleri 0.18 – 4.0 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
11. Ventriküler Sensitivity değerleri 1.0 - 11.2 mV arasında programlanabilir olmalıdır.
12. Ventriküler ve atrial sense ve pace polariteleri ayrı ayrı veya beraber unipolar, bipolar olarak programlanabilir olmalıdır.
13. Ventriküler olaylardan sonra oluşabilecek retrograd P dalgalarını izlememek için programlanabilen "Post Ventrikuler Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır.
14. Çok yüksek Atrial hızları izlememek için otomatik veya 150 – 500 ms arasında programlanabilen "Post Ventrikuler Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
15. 150 - 500 ms arasında programlanabilen "Atrial Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
16. Atriumda pace edildikten sonra oluşabilecek yankıları izlememek için programlanabilen "Atrial Blanking Period" özelliği olmalıdır ve 130-350 ms arasında programlanabilmesidir.
17. Ventriküler Paceden sonra T dalgalarını görmemesi için programlanabilen "Ventriküler Refrakter Period" özelliği olmalıdır.
18. Programlanabilen "Ventrikuler Blanking Period" özelliği olmalıdır Pacemaker tarafından başlatılabilecek bir taşikardiyi (Pacemaker Mediated Tachycardia) önleyebilmelidir.
19. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmesi, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead'i otomatik olarak Unipolar'a çevirebilmelidir.
20. Hastanın ventriküler erken vurulara karşı güvenlik sağlaması için "PVC Response" özelliği olmalıdır.
21. IS-1, 3.2 mm, 5 mm ve 6 mm konnektörlere uyabilen modelleri olmalıdır.
22. 27.1 gr. ağırlık ve 12.1 cc hacminden fazla olmamalıdır.
23. Hasta kontrollerinde birlikte kullanılan programlayıcı ve software sayesinde ekranda aynı anda EKG, intrakardiyak EKG ve pacemakerin tüm hareketlerini gösteren "Marker Channel" izlemek mümkün olmalıdır.
24. Hasta kontrolünde, cihazın açılış ekranında pacemakerin son kontrolden beri tüm pace - sense oranları, PVC sayıları, ay olarak pacemakerin kalan ömrü, lead empedansları ve 1 yıllık trendini, bataryanın durumu, son ölçülen eşik değerlerini ve programlanan değerleri,

38576/01235  
TUBAN  
MÜHÜR  
MÜHÜR  
MÜHÜR



- P/R dalgaları değerlerini, hastanın günlük olarak kaç saat atrial aritmide kalma sayısı ve önemli olaylar vb. parametreleri görülebilmelidir.
25. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Uppacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
  26. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanmalıdır.
  27. Atrial Taşikardisi olan hastalarda intrensek hızı adım adım takip ederek önceden belirlenen maksimum hızına kadar atrial over drive pacing yaparak atrial taşikardiyi azaltma ve önleme özelliği olmalıdır.
  28. Hastanın kendi R ve P dalgaları non-invaziv olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
  29. Otomatik sensitivite atama özelliği ile atrial ve ventriküler sensitivite otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
  30. "Overdrive pacing" özelliği sayesinde erken dönem AF oluşumunu (ERAF) azaltabilmelidir.
  31. Kontrol bilgileri hem kağıt hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
  32. "Rate Response sensör"ü olarak aktivite sensörünü kullanarak, aktivite threshold low, medium low, medium high, high olarak ayarlanabilir olmalıdır.
  33. "Rate response sensör"ünün devreye girmesi ve devreden çıkış süresi farklı değerlerde programlanabilmelidir.
  34. Pil rate response özelliğini hastanın tanısına, yaşına uygun olarak programlanabilmelidir.
  35. Mode Switch özelliği sayesinde oluşabilecek atrial aritmilerde otomatik olarak pilin çalışma modu değişebilmelidir.
  36. Pil, "karotis sinüs duyarlılığı sendromu" ve "vazovagalsenkoplara" karşı "Rate Drop Response" özelliği olmalıdır ve bu özelliği kullanarak hastanın bayılmasını engelleyebilmelidir.
  37. "Search AV" özelliği ile pil sürekli olarak AV intervalini ölçmeli ve otomatik olarak AV intervalini ayarlamalıdır.
  38. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz, doktor bilgileri ve notları cihaza kaydedilebilmelidir.
  39. Egzersize bağlı intermittant AV bloklu hastalarda intrensek AV iletiminin kullanılmasına ve istenmeyen sağ ventrikül pacingini azaltmaya yönelik özellik içermelidir. Pacemaker ayarlanan sürelerde otomatik olarak AV aralığını programlanan değere uzatarak intrensek AV geçişi sağlayabilmelidir.
  40. Etkinliği yayınlanmış, çok merkezli klinik çalışmalarla kanıtlanmış, AAIR modundan DDDR moduna, ya da AAI modundan DDD moduna geçebilen, hastanın doğal ritminden en efektif biçimde yararlanmaya ve pil ömrünü uzatmaya yönelik bir algoritmaya, bu algoritmadan fayda göremeyecek, özellikle semptomatik birinci derece AV bloğa sahip hastalar içinde otomatik olarak "AV delay"i programlanmış maksimum değere kadar uzatacak ayrı bir dinamik "AV delay" algoritmasına sahip olmalıdır.
  41. Atriyal ve Ventriküler eşik değerlerini otomatik olarak ölçüp, atriyal ve ventriküler çıkış voltajları bir güvenlik marjı ekleyerek ayarlayan, hem hastanın güvenliğini arttıran hem de pilin ömrünü uzatan "Atriyal ve Ventriküler Otomatik Eşik" algoritmalarına sahip olmalıdır.
  42. Hastanın atriyal ritim, AV ileti, kalp yetmezliği, yaş, aktivite, refleks senkop vb. klinik durumları girildiğinde hasta için en uygun parametreleri otomatik olarak programlayabilmelidir.

98272  
37235  
10/01/2010  
11

43. Pacemaker veya ICD temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetiştirilmiş eleman göndermelidir.
44. Pacemaker, ICD veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, işlem, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.
45. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
46. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, faks veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve faks numarası ile e mail adresi verilmelidir.
47. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.
48. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.
49. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
50. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmalıdır.
51. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az onsekiz (18) ay miatlı olmalıdır.
52. Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

## 25-ATRİAL AKTİF FİKSASYON LEAD ÖZELLİKLERİ -48

1. Lead gövdesinin maksimum kalınlığı 6 Fr olmalıdır.
2. Lead helixi extendable, retractable ve steroidli olmalıdır.
3. Lead izolasyonu silikon olmalıdır.
4. Lead uzunlukları 45, 53, 58, 65 cm. olmalıdır.
5. Introducer 7F olmalıdır.
6. Tip ve ring aralıkları 10 mm olmalıdır.
7. Tip yüzeyi 4.2mm olmalıdır.
8. Ring yüzeyi 22mm olmalıdır.
9. Uç elektrodu platinized olmalıdır.
10. İç iletkeni MP35N nikel alaşımı olmalıdır.
11. Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

1987/13-9/3984  
Kalyon İlaç ve Tıbbi Cihaz  
A.Ş. Genel Müdürlüğü  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul



14. Kontroller arasındaki taşikardiler, kalp hızları, lead empedansları vb. parametreler pacemakerin hafızasında depolanabilmelidir.
15. Pil sayesinde programlanmış elektriksel stimülasyon, burst ve ventriküler Back-Up pacing gibi elektrofizyolojik çalışmalar yapılabilirdir.
16. Hastanın kendi R (P) dalgaları non-invazif olarak programlayıcı üzerinden ölçülebilmelidir.
17. Kontrol bilgileri hem kağıt hem USB bellek hem de bilgisayar disketi üzerine kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz gün içinde otomatik olarak eşik testi yaparak değer yükselmesi ya da düşmesi durumuna karşı güvenli sınırlarda tutmayı sağlamalıdır (Otomatik Eşik Ayarlama).
19. Hasta bilgileri, takılan lead, endikasyon, implante edilen cihaz ve doktor bilgileri cihaza kaydedilebilmelidir.
20. Pacemaker pace ve sense olayları, otomatik mod değişikliği, ektopik vuru, ventriküler interval varyasyonu, hız değişikliği trendini otomatik olarak kaydedebilmelidir. Bunları görsel ve sayısal olarak programlayıcı aracılığıyla sunabilmelidir.
21. Pil hastaya takıldıktan sonra belli aralıklarla otomatik olarak lead empedansını ölçmeli, lead empedansı belli değerlerin dışına çıkarsa sorunlu lead'i otomatik olarak unipolara çevirebilmelidir.
22. Cihazlar CE (Certificate de Europe) onaylı olmalıdır.
23. Pacemaker veya ICD temin eden firma, implantasyon, rutin kontrol ve acil durumlarda çağrıldığında en geç 12 saat içinde hastanede bulunmak kaydıyla teknik servis sağlamak üzere yetmiş eleman göndermelidir.
24. Pacemaker, ICD veya leadlerde teknik sorun nedeni ile üretici firma tarafından geri çağırılma ("recall") olduğu takdirde kurumumuz en kısa zamanda bilgilendirilmelidir. Cihazın değişimi söz konusu ise yurtdışındaki uygulamalara paralel olarak, cihaz satıcı firma tarafından ücretsiz verilmeli, işlem, hastane ve doktor masrafları karşılanmalıdır.
25. Teknik destek verecek elemanlar (en az üç kişinin) yeterli donanıma sahip oldukları, sertifika ile belgelendirilmelidir.
26. Teknik destek için müracaatlar mobil telefon, fax veya elektronik posta ile yapılabilir, bu nedenle günün 24 saati ulaşılabilir telefon ve fax numarası ile a mail adresi verilmelidir.
27. Teknik destek için yukarıda belirtilen yollardan herhangi birine yapılan müracaat resmi sayılır ve bu iletişimi takiben en geç 12 saat sonra yetkili ve yeterli bir eleman hastanede hazır bulunmalıdır.
28. Pacemaker ve ICD bataryaları istendiği takdirde firmanın da gönderebileceği bir teknik elemanla birlikte programlayıcı başında teknik şartnameye uygunluğu test edilecektir.

307/6-3728  
Kalp Hastalıkları  
307/6-3728

29. Ambalajı üzerinde CE işareti, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, üretim ve son kullanım tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
30. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı ve “Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır” ifadesi bulunmalıdır.
31. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az on sekiz (18) ay miatlı olmalıdır.
32. Malzeme ÜTS`ye kayıtlı olmalıdır.

30.06.2023  
Kıbrıs Cumhuriyeti  
Sağlık Bakanlığı  
T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz  
Ulusal Bilgi Bankası  
TİTUBB