

TEKNİK ŞARTNAME

KENDİLİGİNDEN ACILAN PERİFERAL STENT SİSTEMİ

1. Stent periferik damarların tedavisinde kullanılmaktadır.
2. Stent nitinol tüpten lazer kesim olmalıdır
3. Stent açık hücreli dizayn edilmelidir
4. Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sarmal dizayn edilmelidir
5. Stent uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karşı dayanıklı olacak şekilde esnek olmalıdır
6. Stentin her iki ucunda görünurlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış belirteçleri mevcut olup bunlar stente perçinlenmiş olmalıdır
7. Stent acilirken ziplamasını engelleyen e.x.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır
8. Stent damar içinde, bırakılacağı bölgeye gönderilirken, yanlışlıkla acilmesini engelleyecek bir kilit mekanizmasına sahip olmalıdır
9. Stent 80 ve 120 cm kateter boyları mevcut olmalıdır
10. Stent otw sisteme sahip olup 0.035" guidewire ile çalışmalıdır.
11. Stent çapları 9, 10, 12 ve 14 mm seçeneklerinden oluşmaktadır.
12. Stent boyları, çaplarına göre 20, 30, 40, 60 ve 80 mm seçeneklerinden oluşmalıdır.
13. Stentin tüm sızeleri 6f introducer uyumlu olmalıdır.
14. Stentin tüm sızelerinin geçiş profili 0.079" olmalıdır
15. Stent kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde travmatik yapıda olmalıdır
16. Stentler tekli steril ambalajlarında olup üzerlerinde son kullanım tarihleri yer almalıdır.
17. Ürün "ürün takip sistemi" (üts)' ye kayıtlı olmalıdır.
18. 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 miadi dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
19. 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

Girişimsel Radyoloji Bilim Dalı Başkanı