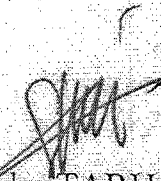


LUNDERQUIST GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ulaşılması güç vücut lezyonlarına kateter ilerletilmesini kolaylaştıracak yapıda, güçlü ve yüksek sertlikte "Lunderquist" tipinde guide wire olmalıdır.
2. Kılavuz tel 0.035 inch 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 orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki 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.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi.

BİLİYER DRENAJ SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

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 içerisinde 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 içerisinde 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 yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.
9. Teklif edilen ürün, steril ve orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticarî 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, T.C. 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.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyodiagnostik Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

HİDROFİLİK GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Guide wire çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 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.
- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- Guide wire'lar 0.035 inch kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda J (eğri) uçlu olmalıdır.
- Guide wireler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 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 AD Öğr. Üyesi