

Mitral Balon Valvuloplasti Kateteri Teknik Şartnamesi (KR 1171)

1. Mitral Balon Valvuloplasti Kateter Seti, 24mm, 26mm, 28mm ve 30mm ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır.
2. Mitral Balon Valvuloplasti Kateter Seti aşağıdaki özelliklere sahip 7 parçadan oluşmalıdır:
 - 2.1. Balon Valvuloplasti Kateteri; 12F genişliğinde, en fazla 70 cm uzunluğunda olmalıdır.
 - 2.2. Balon Gerdirme Tüpü (Stretching Tube); en fazla 1.2 mm. genişliğinde, en az 80 cm uzunluğunda olmalıdır.
 - 2.3. Dilatör; en az 14F genişliğinde ve en fazla 70 cm uzunluğunda olmalıdır.
 - 2.4. Guidewire; en az 0.025" genişliğinde, kateter lümeni ile uyumlu ve en az 175 cm uzunluğunda olmalıdır.
 - 2.5. Stylet; en az 0.038" genişliğinde, en az 80 cm uzunlukta ve ucu J şeklinde olmalıdır.
 - 2.6. Şırınga; Balon ebadına özel kademelendirilmiş olacaktır.
 - 2.7. Ruler; Balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.
3. Balon Kateteri çift lümenli, Mitral kapakta şişirmek üzere tasarlanmış olmalı, ancak bir nedenle geri inmemesi durumunda gerdirildiğinde kendi kendine inerek kapaktan ve septumdan güvenli bir şekilde geri çıkartılabilmesi için balon üzerinde en az iki küçük kontrast madde çıkış deliği içermelidir.
4. Balonun kapağa oturtulabilmesi için balonun ön bölümünün içinde tek yönlü valfe sahip ikinci bir lateks katman bulunmalıdır. Böylece ilk şişirmede balonun sadece ön kısmı şişerek kapağa oturtulması sağlanabilmelidir.
5. Mitral balon MY oluşmasını engellemek amacıyla, en düşük çaplı kademede şişirilebilmelidir. Örneğin 28mm balon kateter en az 24, 26 ve 28mm aralıkta şişirilebilmelidir.
6. Balon şişirme şırıngasındaki kademelere göre sıvı eklendiğinde balon o kademedeki çapta şişmelidir. Şırıngaya göre farklı ebatta şişen balonlar kabul edilmeyecektir.
7. Balon kateter gövdesinin tek tarafı saydam olmalı, böylece balon iç havası alınmak için yıkandığında içinde hava kalıp kalmadığı rahatlıkla görülebilmelidir.
8. Mitral balon kateteri üzerinde, balonun iç havasının alındığı girişte bir adet boşaltma musluğu (stopcock) ve balonu şişirip indirildiği girişte de bir adet ana musluk (stopcock) olmak üzere toplam iki adet stopcocklu giriş bulunmalıdır.
9. Balon teslim edildiği gün itibariyle en az bir yıl matlı olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38575-07235

TRANSSEPTAL İĞNE TEKNİK ÖZELLİKLER

KR1052

- 1- 56-71-86-98 cm uzunlukları olmalıdır.
- 2- 18 gauge çapında , uç kısmı hafifçe J şeklinde olan ve kateterin proksimal kısımda uç kısmın yönünü gösteren ok olan, içinden mayi veya kan verilmek için paslanmaz çelikten yapılmış bir iğne olmalıdır
- 3- Transseptal septostomi amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Üretim ve sterilizasyon kaybolma tarihini gösteren steril ambalaj içerisinde teslim edilmelidir
- 5- Teslimat esnasında, teslim edilecek ürünün miadı enaz 1 yıl olmalıdır.

HAZİYE BİLGE
Müşteri İsmi
37235

TRANSSPETAL GUIDING INTRODUCER (KR1051)

1. Guiding Introducerlar 60 cm ve 62 cm olarak iki farklı uzunluk seçeneğine ve 67cm dilatör uzunluğuna sahip olmalıdır.
2. Sağ atriumdan Sol atriuma transseptal geçişi sağlamak için Mullins style curve sahibi olmalıdır.
3. 71cm. BRK Transspetal Needle ile uyumlu çalışacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Introducerlar 8 French ve 10 French olmak üzere iki ebatla olmalıdır. Çapı 8 French olan introducerların dilatörü 8 French, Çapı 10 French olan introducerların dilatörü 10 French olmalıdır.
5. 0.032 inch çapında guidewire ile çalışmalıdır.
6. Kateter giriş bölümlerinin dışarıda kalan ucunda bulunan mekanizma hemostaz için silikon valf içermelidir.
7. Yıkama, ilaç veya kontrast madde uygulamaları gibi işlemler için kateter giriş bölümlerinde üçlü manifold bulunmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38276-37235