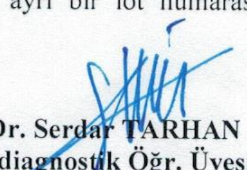


Periferik Dilatasyon (PTA) Balon Kateteri Teknik Şartnamesi:

1. Teklif edilecek tıbbi malzeme, vücut vasküler yapılarında anjiyoplasti yapmak amaçlı, özel tasarlanmış, steril, disposabl balon kateterler olmalıdır.
2. Balon kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Balon delinme ve aşınmaya karşı yüksek bir mukavemete sahip olmalı ve bir çok kere şişirilebilmelidir.
4. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır. Kateterler "over the wire" çalışmalıdır.
5. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radioopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
6. Balonların 4 mm'den 12 mm'ye kadar değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.
7. Balonların standart uzunlukları 4cm olmalıdır.
8. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter çok düşük profilli olmalıdır. Bu amaçla çapları 4-8mm arasında olan balonlar 5F, 9-10 mm balonlar 6F ve 12mm üzeri balonlar en fazla 7F introduser sheath ile kullanılabilir olmalıdır.
9. Kateterin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı ve rahat pozisyonlandırma için, kısa, inceltilmiş (tapered) ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
10. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
11. Balon şişip indikten sonra winging yapmamalı, eski şeklini almalı ve giriş noktasından geri çıkartılırken zorluk yaşatmamalıdır.
12. Kateter shaftı 5F kalınlığında olmalı ve 0.035inch kılavuz tel ile kullanılabilir olmalıdır.
13. Kullanılan balon materyali, sağlam ve non-kompliant yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir. Uygulanan basınç arttırıldıkça balon çap değeri artmamalıdır. Balon şişirme basıncı, çapa göre değişmekle birlikte küçük çaplarda 14-15 atmosfere kadar çıkabilmelidir.
14. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
15. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir balonun başlangıç ve bitiminde iki ayrı marker olmalıdır. Balon markerları profile etki etmemelidir.
16. Kateterlerin shaft uzunlukları 75-120 cm arasından seçilebilmelidir.
17. İhaleye katılacak firmalar verecekleri ürün numuneleri ile birlikte ürünü tanıtan, içerisinde balonların çap ve uzunluk seçeneklerinin de bulunduğu broşürlerini teslim edeceklerdir.
18. İhaleyi kazanan firma, vereceği balon çap ve uzunluklarını kliniğin ihtiyaçlarına göre belirleyecek sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonları istenilen ölçüdeki balonla değiştirmeyi kabul edecektir.
19. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. 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.
21. 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
Radyodiagnostik Öğr. Üyesi.