

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(RADYODİAGNOSTİK ANABİLİM DALI)



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İstediğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	(Varsa) En Son Alım			
						Depo Stok Durumu	Miktarı	Fiyatı	Tarih
1	Kateter, Balon, Anjioplasti, İlaç Salımlı 035" OTW	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
2	Emboliz Koruma Filtresi	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
3	Kendiliğinden Açılan Karotis Arter Stenti	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
4	Periferik Total Okluzyon Geçiş Mikrokaterleri	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
5	Uzun Introducer Sheath (Guiding Sheath)	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
6	Kateter, Balon, Anjioplasti, 035" OTW	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
7	Balon Expandable Periferik Stent Metal	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
8	Balon Expandable Periferik Stent Metal (Paramount Mini)	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
9	Periferik 0.014" 0.018" Hidrofilik Çok Amaçlı Anjioplasti Kılavuz Tel	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..
10	Kateter, Balon, Anjioplasti, 0.014", Monorail	20 adet		6 ay	Tedavi için	Var			 / / 201..

Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyodiagnostik AD. Bşk.

.....

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(RADYODİAGNOSTİK ANABİLİM DALI)



S N	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım				SUT Fiyatı
						Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	
1	Kendiliğinden Açılan Esnek Periferik Stent	20 adet		6 ay	Tedavi için		Yok			 / / 201..	GR 1134	2.150,00TL
2	Kateter Guiding Renal 6F, 7F	20 adet		6 ay	Tedavi için					 / / 201..	GR 1019	132,00TL
3					Tedavi için					 / / 201..		
4					Tedavi için					 / / 201..		
5					Tedavi için					 / / 201..		
6					Tedavi için					 / / 201..		
7					Tedavi için					 / / 201..		
8					Tedavi için					 / / 201..		
9					Tedavi için					 / / 201..		
10					Tedavi için					 / / 201..		

Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyodiagnostik AD. Bşk

BALON EKSPANDABLE PERİFERİK STENT METAL (Paramount Mini)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent yüklenmiş balonlu kateter, renal ve biliyer işlemlerde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiştir.
2. Stent, paslanmaz çelikten mamüldür.
3. Stent yüklenmiş balonlu kateter, 80cm kullanılabilir shaft uzunluğuna sahiptir.
4. Stent minimum 5F, maximum 6F introducer sheath uyumludur.
5. Stent yüklenmiş balonlu kateterin, 0.014" ve 0.018" kılavuz tel uyumlu seçenekleri mevcuttur.
6. Stent 5-6-7mm çap ve 14-18-21mm uzunluk seçeneklerine sahiptir.
7. Stent 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmalıdır.
8. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
9. Stentin üzerinde proximal ve distal ucunda radiopak tantalum marker'ları bulunmalıdır.
10. Stentler 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.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

BALON EKSPANDABLE PERİFERİK STENT METAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, balon expandable, her türlü periferik işlemde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent kateter uzunluğu subclavian ve transradial girişim için 135cm olmalıdır
3. Stent minimum 5F, maximum 7F introducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Stent 0.035" kılavuz tel uyumlu olmalıdır.
5. Stentin 5mm-10mm arası çap seçenekleri ve 12mm-57mm arası uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
6. Stent maksimum 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmalıdır.
7. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
8. Stent yüksek radial güce sahip olmalıdır.
9. Stent, 316L paslanmaz çelikten tek tüp lazer kesimden imal olmalı, açık veya kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
10. Balon kateterler 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.


Prof. Dr. Serdar TARRHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yüzeysel femoral damarlarda çıkan debrisı yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda uygulama onayına sahip olmalıdır.
- 3) Filtre, nitinol malzemeden imal, örgülü (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
- 4) Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünü sağlamak amacıyla distalinde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre ağzı üzerinde filtre ağzını çevreleyen markırları bulunmalıdır.
- 5) Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar mücadele eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahip olmalıdır.
- 6) Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcının seçebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 7) Filtre gönderim teli 320 cm uzunluğunda olmalı, isteğe bağlı olarak esnek noktasından kırılma opsiyonuyla monorail kullanım için 190 cm kısalma seçeneğine sahip olmalıdır.
- 8) Filtrenin distal uç kısmında lezyondan geçişi kolaylaştırmak amacıyla 1.2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
- 9) Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olmalı 3.2f (french) geçiş profiline sahip olmalıdır.
- 10) Filtre, filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.
- 11) Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 12) Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterinin öbür ucu olmalıdır.
- 13) Filtrenin geri çekme kateteri 4.2f (french) geçiş profiline sahip olmalı, işlevsel uzunluğu 140 cm olmalıdır.
- 14) Filtre, ce ve fda onayına sahip olmalıdır.
- 15) Filtre steril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve steril şekli belirtilmiş olmalıdır.
- 16) 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

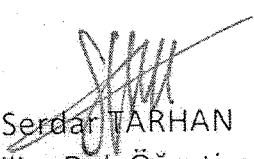
KATETER GUIDİNG RENAL 6F, 7F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Firmalar tekliflerini renal anjiyoplasti amaçlı kullanılacak guiding kateterler için vereceklerdir.
2. Renal guiding kateterler 6F ve 7F dış çapa sahip olmalı, iç lümenleri renal balon ekspandable stent ve balonların içinden sorunsuz bir şekilde geçmesini sağlayacak kadar geniş olmalıdır (minimum 0,064")
3. Kateter, 0,038" Guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lümen çapına sahip olmalıdır.
4. Kateterlerin uç yapısı RDC (renal double curve) şeklinde olmalı, şekilli uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli şekil hafızası olmalıdır.
5. Kateterler 45-55 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Kateter ucu atravmatik soft tipte ve tapered olmalıdır.
7. Kateter poliüretan malzemeden yapılmı, ince paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır.
8. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun ve uç opasitesi artırılmış olmalıdır.
9. Kateter ucunda bir delik bulunmalıdır.
10. Kateter frenci, uzunluğu, ve kılavuz tel çapı hub üzerinde yazılı olmalıdır.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik çaplı kateterleri istenilen çaptaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
12. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
13. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. 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.
15. 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 TARKAN
Radyodiagnostik Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0,014", MONORAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Balon kateterler 1,5-7mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- Balon kateterler 20-120mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- Ürün monorail yapıda maksimum 0,014" guidewire lar ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Nominal basıncı 7 atm olmalı,
- 5- Patlama Basıncı (RBP) minimum 14 atm' olmalıdır.
- 6- Maksimum 6F guiding kateter'den çalışabilmelidir.
- 7- Distal shaft dış çapı maksimum distal 2,8F , mid 2,7F proksimal 2,3F 'olmalı
- 8- Shaft uzunluğu 135cm' olmalıdır.
- 9- Balonun üzerinde belirteç (marker) bulunmalıdır.
- 10- Karotis ve Renal darlıkların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 11- Balon kateterler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 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. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

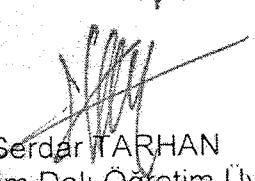
- Balon kateterlerin 3-12 mm arası çapları bulunmalı
- Balon kateterler 20-300 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahip olmalıdır.
- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 11 Bar maksimum 18 Bar arasında olmalıdır.
- Balonlar 5F-7F sheath'ten çalışabilmelidir
- Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
- Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- Balonun üzerinde belirteçler (marker) bulunmalıdır.
- Balon kateterler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 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 TARKAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Balon Kateterler 4-12 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- Balon Kateterlerin 4-5-6mm çapta 40-60-80-120-150 mm dahil olmak üzere uzunluklara sahip olmalı, 7-8-9mm çapta 40-60-80mm uzunluk seçeneği bulunmalı, 10-12mm çap ta ise 40mm uzunluk seçeneği bulunmalıdır.
- 3- Balon Kateterler ilaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmeli ve Paklitaksel ilacı salınmalıdır
- 4- Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
- 5- Balon Kateterler 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmelidir
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalı
- 7- Şaft uzunlukları 40, 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) bulunmalıdır.
- 9- Balon Kateterler en az 2 yıllık sonuçlara sahip PTA ile karşılaştırmalı randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.
- 10-Balon kateterler 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.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KENDİLİĞİNDEN AÇILAN (ESNEK) PERİFERİK STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent nitinol malzemeden yapılmış olmalıdır.
2. Stent MR uyumlu olmalıdır.
3. Stent yapısı itibarıyla yüksek radial güç, flexibilite ve radyoopasite özelliklerine sahip olmalıdır.
4. Stent post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
5. Stent taşıma yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfın geriye doğru çekilmesi) açılabilmesi, yüksek flexibilite özellikleri ile kullanımı kolay olmalıdır.
6. Stent taşıma yükleme sistemi 7f intraducer ve 0,035 inch guidewire ile çalışabilmelidir.
7. 20 mm den 100mm ye kadar değişik uzunluklarda, 5mm den 12 mm ye kadar değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır. Ayrıca 85cm ve 135 cm shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Stent strut kalınlığı 0,0085 inch değerini aşmamalıdır.
9. Bölümün talebine göre istenecek stenlerin çap ve uzunlukları ihaleyi kazanan firmaya sonradan bildirilecektir.
10. Stent 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.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

KENDİLİGİNDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
- 2) Stent nitinol tüpten lazer kesim olmalıdır.
- 3) Stent açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sıra halinde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Stent düz ve konik olarak iki farklı şekilde temin edilebilmelidir.
- 6) Stentin her iki ucunda markerlar olmalı ve bunlar stente perçinlenmiş olmalıdır.
- 7) Stent markerları görünürlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış olmalıdır.
- 8) Konik stentlerin dar ucunda 6 geniş ucunda 3 adet marker olmalıdır.
- 9) Konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir marker bulunmalı ve stentin konik olarak genişleme bölgesini işaret etmelidir.
- 10) Stent açılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
- 11) Stent açılırken boyu kısalmamalıdır.
- 12) Stenti taşıyan kateter boyu 135 cm olmalıdır.
- 13) Stenti taşıyan kateter monorail olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
- 14) Düz stent çapları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm olmalıdır.
- 15) Düz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm olmalıdır.
- 16) Konik stent çapları 6/8 ve 7/10 mm olmalıdır.
- 17) Konik stent boyları 30 ve 40 mm olmalıdır.
- 18) Stentin tüm sızeleri 6f introducer uyumlu olmalıdır.
- 19) Stentin tüm sızelerinin geçiş profili 0.078" olmalıdır.
- 20) Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 21) Stentler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (lot) numarası belirtilmelidir.
- 22) 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

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

- 1- Kılavuz tel, periferik veya koroner girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, nitinol 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 görünürlüğü üst düzeyde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel 0.014" inc veya 0.018" inc çap kalınlıklarında seçilebilmelidir.
- 7- Kılavuz telin ucu düz veya açılı (15°) olarak seçilebilmelidir.
- 8- Kılavuz teller 60 cm' den 300 cm' ye kadar farklı boylarda seçilebilmelidir.
- 9- Kılavuz tellerin uç 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- 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

PERİFERİK TOTAL OKLUZYON GECİS MİKROKATETERİ TEKNİK SARTNAMESİ

- 1) Kateter, periferik kronik total okluzyonlarda kılavuz tel geçişini sağlamak amacıyla özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kateter, distale doğru incelen atravmatik dizayna sahip olmalıdır.
- 3) Kateter, otw(over the wire) sistemine uygun olmalıdır.
- 4) Kateterin, 0.014" , 0.018" , 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenekleri olmalıdır.
- 5) Kateterin, 0.014" kılavuz tel için 135 ve 150 cm uzunluk seçenekleri, 0.018" kılavuz tel için 90 cm , 135cm, 150cm uzunluk seçenekleri, 0.035" kılavuz tel için, 65cm, 90cm, 135cm, 150cm uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
- 6) Kateter minimum 5f introducer ve 6f kılavuz kateter uyumlu olmalıdır.
- 7) Kateterin distalden 40 cm lik kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 8) Kateterin distal shaft, 0.014" kılavuz tel uyumlu mikrokater için 0.020", 0.018" kılavuz tel uyumlu mikrokater için 0.023", 0.035" kılavuz tel 0.041" olmalıdır.
- 9) Kateter üzerinde, anjiyografik görünürlüğü arttırmak amacıyla iki adet radyopak markır bulunmalıdır.
- 10) Kateterin lezyon giriş profili, minimum 0.014" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.019", 0.018" kılavuz tel uyumlu seçenek için, 0.021", 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.039" olmalıdır.
- 11) Kateter, ce onaylı olmalıdır.
- 12) Kateterler, tekli steril ambalajlarında ve üzerinde son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 13) 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 TARRHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

UZUN INTRODUCER SHEATH (GUIDING SHEATH) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Introducer Sheathin en iç kısmı Kayganlaştırıcı Özel Tıbbi Slikon kaplı Naylon, Orta,Kısmı Çelik tel Örgülü çepeçevre sargılı, En dış kısmı Kayganlaştırıcı Özel Tıbbi Slikon kaplı PBX den oluşmalıdır. **Tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmez,kırılmaz ve çok esnek yapıda olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkası olmalıdır.**
- 2- Introducer Sheath 24CM - 45CM - 65CM - 90CM Uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 3- Introducer Sheath Dilatörü içinde en fazla 0.038" Guide wire ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Introducer Sheath düz uçlu olmalıdır.
- 5- Introducer Sheath 24 CM'lik introducer 5F,6F,7F,8F,9F,10F çaplarına, 45 CM'LİK Introducer 5F,6F,7F,8F,9F çaplarına, 65 CM'LİK Introducer 5F,6F,7F,8F,9F çaplarına, 90 CM'LİK Introducer 5F,6F,7F çaplarına Sahip olmalıdır.
- 6- Sheathin arka kısmındaki valf sistemine Şeffaf ucunda 3 yollu musluklu bir hat (Yan uzatma-Side arm) monte edilmiş olmalıdır. Valfi şeffaf konektörlü olmalı ve olası hava kabarcıklarını görmeyi sağlamalıdır.
- 7- Valf kısmında bulunan özel dizayn,aletlerin kolay geçişine izin vermelidir. Girişim sırasında kanın geri kaçışını engellemelidir. Valf Sheathin yüzeyinden derin olmamalıdır. Çift kademeli olmalıdır. Slikon Hemostatik Valf'li olmalıdır.
- 8- Intraducer Sheath'in Cross-cut dizaynını bulunduran hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısının ortadan kaldırmalıdır.
- 9- Sheathin Distal kısmında görünürlüğü arttırmak için 24 ayar Altın Marker olmalıdır. Sheath tamamıyla Radyopak olmalıdır. Dilatör, Kılıf valfine kilitlenebilir özellikte olmalıdır. Vidalı kilit sistemine sahip olmalıdır. Özel olarak dizayn edilmiş Uç kısmı damar travmasını minimize etmelidir.
- 10-Sheath Tekli steril paketler halinde sunulmalıdır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi,sterilizasyon tipi, Lot numarası,Katalog numarası yazılı olmalıdır.
- 11-Ürün FDA ve CE belgelerine sahip olmalıdır..
- 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. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi