


Stent Periferik, Renal Balon Expandable Monorail, düşük profilli 0,014-0,018''

Teknik Şartname:

1. Periferik, Renal, çölyak, mezenterik arterlerde kullanıma uygun düşük profilli Balon Expandable Stent olmalıdır.
2. Stentin radyal direnci ve radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
3. Stent, balon şaft etrafına sıkıca sarılmış (premounted) düşük profilli olmalıdır.
4. Dilatasyon sonrası kılavuz %30'dan az olmalıdır.
5. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir iki ayrı marker olmalıdır. Balon markerları profile etki etmemelidir.
6. Balon, stentin başlangıç ve bitiş noktalarından maksimum 0,5mm taşmalıdır.
7. Stentin yüklü olduğu balon kateter 0,014 ve/veya 0,018'' rehber teller üzerinden monorail sistemle çalışabilmelidir.
8. Stent 4,5,6 ve 7mm çaplarında 12-24mm arasında değişen uzunluk seçenekleri sunabilmelidir.
9. Stent, kapalı hücre yapısı sayesinde yüksek radial güce sahip olmalıdır.
10. Monte edilen balon kateterin şaft uzunluğu 80-145cm arasından seçilebilmelidir.
11. Sistem en fazla 7F kılavuz kateter içerisinden çalışmalıdır.
12. Kateterin proksimal şaftı 3,6F'den küçük olmalıdır.
13. Balon kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
14. Balon delinme ve aşınmaya karşı yüksek bir mukavemete sahip olmalı ve birkaç defa şişirilebilmelidir.
15. Balon kateterde optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radioopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
16. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
17. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
18. İhaleye katılacak firmalar verecekleri ürün numuneleri ile birlikte ürünü tanıtan, içerisinde stentlerin çap ve uzunluk seçeneklerinin de bulunduğu broşürlerini teslim edeceklerdir.
19. İhaleyi kazanan firma vereceği stent çap ve uzunluklarını kliniğin ihtiyaçlarına göre belirleyecek sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
20. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
21. 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.
22. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
23. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.


Prof.Dr.Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı