



(.....KARDİYOLOJİ ANJİYO LAB.....  
MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

Dr. ÖZGÜRLÜ KARDİYOTERAPİ ADRES: 556635 / 94276

## 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 Gerdirmeye 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 şişirilmek üzere tasarlanmış oйmali, 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 olmasını 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 kademede 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 itibarıyle en az bir yıl miatlı olmalıdır.

Prof. Dr. Özgür BAYTURAN  
CBÜ KARDİYOLOGİ AD  
55635794256

**8F TRANSSEPTAL INTRODUCER  
TEKNİK ŞARTNAMESİ(KR 1051)**

1. Teklif edilecek Transseptal Introducer, transseptal girişimlerde (Perkütan Mitral Valvuloplasti, Hemodinamik ve Elektrofizyolojik çalışmalar vs.) sol atriumda diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır. SL-1 özelliğinde olmalıdır.
2. Verilecek malzeme Hemostasis Valveli ve SidePortlu Introducer Sheath ve Dilatörden oluşmalıdır.
3. Verilecek malzeme 71 (yetmişbir) cm uzunluk ve 18 (onsekiz) gauge çapında Transseptal Needle ile uyumlu olmalıdır.
4. Verilecek malzeme 60 (altmış) cm ( $\pm 2$ cm) uzunluğunda olmalı ve kullanılabilecek maksimum GuideWire çapı 0.032" (sıfır nokta sirotuziki inch) olmalıdır.
5. 8F dilatörünün uzunluğu 67 (altmışyedi) cm olmalıdır.
6. 8F curved sheath in markırı w/Tip olmalıdır.
7. Introduserların distal kısmından yıkama ve/veya kontrast madde verme gibi işlemlerin yapılmasını sağlayan bir sideport'u bulunmalı, sideportun da en az iki manifoldu bulunmalıdır.
8. Introduserların kateter holunun proksimalde kalan dış ucunda fiksasyon yapılabilmesi için küçük bir sutur halkası olmalı ve bu uç kanamaya engel olan Hemostasis Valve sistemi ile donatılmış olmalıdır.
9. Dilatörün proksimalde kalan kısmı santimetre cinsinden skalalı olmalıdır.
10. Dilatör ve Hemostasis Valve sisteminin tam kapalı hali ile sabit kalmasına olanak veren Snap Lock özelliğinin bulunması tercih sebebidir.

Dr. Ozgur BAYTURAN  
CBÜ KARDİYOLOJİ AD  
55615/68256

## **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 kısmında uç kısmın yönünü gösteren ok olan, içinden mayı 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 müdürü enaz 1 yıl olmalıdır.**

Prof. Dr. Özgür BAYTURAN  
CBÜ KARDİYOLOJİ AD  
55635 / 84256