


STANDART EXCHANGE HİDROFİLİK KILAVUZ TEL

1. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir. Nitinol core Kılavuz tel'in distal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in Nitinol Core'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüretan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'in görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
4. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinol core sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 260 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Standart Exchange Hidrofilik Kılavuz Tel'in hem FDA hem de CE belgeleri olmalıdır.
12. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.


DR. ÖGR. ÜYESİ PATHİH DÜZGÜN
E. B. Ü. Radyoloji A. D.
Dip. No: 10884
Uzm. Tescil No: 119584