2020 YILI (12 AYLIK)
KARDİYOLOJİ ABD
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMELERİ

GENEL HÜKÜMLER

- Teklif edilen ürünler üretici firmaların en son ürünü olmalıdır.
- Malzemeler tek tek steril paketlerde orjinal ambalajlanmış olmalı, paketler üzerinde üretici firma ile ithalatcı firmaların ad ve adresi; ürünün katalog ve lot nosu, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Ürünlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl olmalıdır.
- Firmalar ihaleye hangi marka malzeme ile katılacağını bildirmelidir.
- Fiyat tekliflerinde 2018 yılı Bütçe Uygulama Talimatı fiyatları dikkate alınmalıdır.
- Ürünler CE, FDA, TUV belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- Firmalar yeterlilik değerlendirmesi sırasında birer adet numuneyi uygunluk yönünden değerlendirilmesi amacıyla ihale komisyonuna (Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu) ihaleden iki hafta önce teslim etmelidir.
- İhale tarihinden iki hafta önce her bir ürüne ait ikişer adet numune temin edilecek, tutanak karşılığında Kardiyoloji AD anjiografi laboratuarına teslim edilecektir. Ürünlerin şartnameye uygunluğu denetlenecek ve teknik komisyonca malzemeleri uygun bulunan firmalar ihaleye katılabilecekler ve bunların arasından en düşük fiyatı teklif eden firmanın ürünleri tercih edilecektir.
- İhaleyi kazanan firma teslimat öncesinde malzeme tipini ve miktarını içeren listeyi Kardiyoloji AD Teknik Komisyonunu arayarak almalı ve bu liste doğrultusunda teslimat yapılmalıdır.
- Firma malzemenin teslim tarihinden itibaren Kardiyoloji AD' nın istediği zaman son kullanma tarihi en az 3 ay olan malzemeyi yine Kardiyoloji AD tarafından belirlenen ölçü ve sayıda, miyadı en az 2 yıl olan aynı markadaki malzemeyle en geç 15 gün içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır.

-malzemeler üts ye kayıtlı olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Erzu BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm (KR2004)

Teflon kaplı flex uç 6cm, **j curve** 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm(KR1066)

Teflon kaplı flex uç 6cm, **j curve** 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm (KR1066)

Teflon kaplı flex uç 6cm, **düz uçlu** olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapılı ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

4- Kılavuz Tel Hidrofilik Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu (KR1067)

180-260cm uzunlukta, **hidrofilik** özellikte ve yüksek taşıma özelliğine sahip olmalıdır.

Guide wire çekirdeğinde süper esnek özel nikel titanyum alaşımından yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir

Bu metalin üzeri özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmıştır.

Guide wire'ın en dış kısmı ise kaygan olması amacı ile hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Guide wire,ın en dışı su veya kan gibi biyolojik sıvılarla temas ettiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (Oleik asit esterlenmiş formu) hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
Guide wire,ın ucu atravmatik olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kardiyoloji Uzmanı

Merkezdeki super esnek öz guide wire' ın ucuna 3cm kala bitmelidir. Guide wire hidrofilik özelliği sayesinde biyolojik ortamda zor ve tortuyoz damarlardan rahatlıkla geçebilmelidir.

Super esnek guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini alabilecek kuvvetli şekil hafızasına sahip olmalıdır.

5- Sheat Intraducer Set 6F, 7F, 8F Kısa (KR1061)

Intraducer en az 11 cm uzunlukta ,silikon hemostatik valvli , en az 15 cm uzunlukta vessel dilatör, 45 cm uzunlukta 3 mm J curve'lü guidewire'dan oluşmalıdır. Valv sheat' in yüzeyinden derin olmamalı ve çift kademeli olmalıdır. Guide wire, vessel dilatör ve sheat arasındaki geçiş kademesiz (smooth transition) olmalıdır. Sheat gövdesi kink yapmama özelliği taşımalı ve sürtünmeyi azaltıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.

6- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (KR1059)

1- Sol, sağ Judkins, **sağ 3D RC ya da Williams Right** şeklinde olmalıdır.

2- Radyoopak özelliği yüksek olmalıdır.

3- Birebir tork özelliği göstermelidir.

4- Gövdesi braided yapıda ve atravmatik, ucu soft olmalıdır.

5- Biyokompetibl malzemeden üretilmiş olmalıdır.

6-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı arttırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmaldır.

7- Proximal uç bir hub ihtiva etmeli burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.

8-En az 100cm uzunlukta, high flow olmalı, 1200 psi basınca dayanabilmelidir.

9-Sağ judkins 3,5-4-5-6 ve sol judkins 3,5-4-4,5-5-6 tiplerinde olmalıdır.

10- Klinik tarafından ihtiyaca göre sonradan belirtilecek sayılarda sağ-sol Judkins ve sağ koroner için 3DRC kateterler firma tarafından sayı kıstlaması olmaksızın temin edilecektir

11- Kateter tek parça halinde yekpare yapıda olmalı. Kateter ucu ekleme yada yapıştırma olmamalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 30235

7- Manifold Kit Set (KR1149)

Set İçeriği : Koroner Anjio Seti (Üy yollu Manifold + Koroner Anjio Enjektörü + Opak ve Basınç Bağlantı Seti)

Üzerindeki muslukların uzun kolları kapalı pozisyonda olacak şekilde ve 3 yollu rotating adaptörlü, sağ pozisyonlu, kristal saydamlığında, en az 400 psi basınca dayanıklı olmalıdır.

1-) Set içerisindeki manifoldun 3 yollu musluklarının kullanım kolaylığı bakımından kolayca ve yumuşak bir şekilde çevrilebilir olması gerekmektedir

2-) Set içerisindeki anjio enjektörü 12 cc olmalıdır, bağlantıları steril pakette bağlantılı olarak teslim edilmelidir.

2-) Set Steril paketlerde non-pirojenik olmalıdır.

3-) Paketler üzerinde son kullanım tarihleri mevcut olmalıdır.

4-) Teklif edilen ürünün CE belgesi mevcut olmalı

8- İnflatör-Deflatör (KR2010)

1- Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.

2- 20cc kapasiteli ve 30 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalıdır.

3- Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilmelidir.

4- Şişirme cihazı hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kiliti çözmeye, yüksek basınçlarda dahi hızlı basınç azaltmaya elverişli olmalıdır.

5- Şişirme cihazı, hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.

6- Sistem şişirme ünitesi (hazne), basınç skalası (manometre) yüksek basınç hattı ve üç yol musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.

7- Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
[illegible] - 37235

8- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

9- Otomatik Y Konnektör- Torquer- Yönlendirici Seti(KR1145)

Girişimsel (PTCA STENT vb.) işlemler esnasında hemostas ve infüzyon amaçlı kullanılacaktır.

Ürün paketinde,bir adet üzerine uzatma hattı(30 cm. ve 50 cm.uzunluk opsiyonları bulunan)ve 3 yollu musluk monte edilmiş valfli Y-konnektör , kılavuz tel yönlendiricisi ve Torquer olmalıdır

Ürünlerin tümü sistemdeki hava kabarcıklarının görünmesine müsaade edecek oranda şeffaf yapıda olmalıdır.

Guide wire intraducer metal ucu künt kalınlığı 014 ve 0.021 kalınlığındaki kılavuz telin rahatça geçmesine müsaade etmeli ve boyu da en az 8 cm.olmalıdır.

Y-Konnektör valfi triküspit (üçlü) yapıda açılıp kapanmalı, çok damar müdahalelerinde uzun süreli ve tek hastada birkaç damara müdahaleye izin verecek şekilde dayanıklı olmalı ve deforme olmamalıdır.

Döndürülebilir (rotating) başlık vasıtası ile manuel, ayrıca döndürmeye ek olarak itme-çekme hareketiyle de kan akımı kısa sürede durdurulabilmeli ve kullanılacak malzemelerin rahatça geçişine müsaade edilebilmelidir.

Valf içi lümeni gerektiğinde kissing-ptca işlemine izin verecek genişlikte olmalıdır.

Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl raf ömrü (miyadı) olmalıdır.

10- Koroner Anjiyoplasti Kılavuz Teli Hidrofilik 0.014 inch (KR1083)

1- Koroner Anjioplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.

2- 0.014(inch) kalınlığında ve 180 VE 300 cm uzunluğunda olmalıdır.

3- Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Kıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

4- Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.

5- Distal segmentte en uçtaki son 2mm'lik kısım hidrfobik yapıda olmalı. En uç 2mm'lik kısımdan sonra en az 20cm'lik kısım sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (**hydrophilic**) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.

6- Radyoopak uç uzunluğu en fazla 3cm olmalıdır.

7- Uç ağırlığı en az 1.0gr olmalıdır.

8- Proksimal segment, pıhtı tutumunu önleme ve kullanılacak balon ya da stent kateteri lümenine sıkışmama açısından özel madde ile kaplanmış olmalıdır.

9- Distal ucun en az 35cm'lik kısmı nitinol yapıda olmalı.

10- Uç stili 'spring' ya da 'core to tip' yapısında olmalı

11- Guiding Koroner Anjiyoplasti Kateteri (KR1142)

1- Polimer bazlı materyalden mamul, vücut ısısında özelliğini koruyan yapıda olmalıdır.

2- Kılavuz kateter ucu, koroner damar ostiumuna zarar vermeyecek şekilde yumuşak olmalıdır.

3- Yumuşak uç yapısı yapıştırmalı olmayıp, yekpare yapıda ve aşamalı yumuşaklık sağlayan özellikte olmalıdır.

4- Kateterler paslanmaz çelik örgü yapısında (Braided) ve desteklenmiş olmalı, bu yapıda torque özelliğine kavuşmuş ve rahat manevra edilebilir olmalıdır.

5- Kateter iç yüzeyi sürtünmeyi engelleyici PTFE ile kaplanmış olmalıdır.

6- Kateter X-ray altında rahatça görülebilir olmalıdır.

7- Kateter kıvrılma, ezilme gibi sorunlara karşı direnci olmalı, kink yapmamalıdır.

8- Kılavuz kateterler Extra Back-Up (EBU) özelliğinde olmalı. Ayrıca sağ koroner için 3DRC özelliğinde kılavuz kateter sağlanacaktır. 6F ve 7F kalınlıklarında, yan deliksiz, primer-sekonder kıvrım aralıkları 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 cm şeklinde olmalıdır. Kateter sayıları kliniğin ihtiyacına göre sonradan belirtilecektir.

9- Kılavuz kateter iç lümen çapları 6F Kılvuz kateterler için en az 0.70" (inch), 7F kılavuz kateterler için en az 0.80" olmalıdır.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı

10- Kateter uzunluğu 100 cm olmalıdır. Gereğinde daha uzun kılavuz kateterler de firma tarafından sağlanmalıdır.

12-Radial Anjiografi Glide Sheat Slender

A-) Radial Access Introducer Sheath Set.

1. Radial Yaklaşım için özel olarak dizayn edilmiş ve 5 ve 6 French olmalıdır.
2. Introdüser seti radial kullanım için uygun olmalıdır.
3. İntrodüser seti içerisinde ponksiyon iğnesi ve teli yer almalıdır. Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır.
4. İntrodüser uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel hidrofilik kaplama (M-Coat) ile dış yüzeyi kaplanmış olmalıdır.
5. İntrodüser ucu atravmatik yapıda olmalı; introdüser, dilatör ve tel geçişi ponksiyonu kolaylaştıracak şekilde pürüssüz olmalıdır.
6. İntrodüserin 10cm ve 16cm uzunluk çeiştleri olmalıdır.
7. 5F, 6F ve 7F çap opsiyonları olmalıdır.
8. İntrodüserin ince duvar yapısı sayesinde +1F daha geniş iç kullanım sağlamalıdır. Buna göre introdüser duvar kalınlığı 0.12mm'yi geçmemelidir.
9. İntrodüserler teker ambalajlanmış steril orijinal paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun introdüser ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Uluslar arası kalite belgelerinden CE'ye sahip olmalıdır.
11. 3' lü musluk ve Side Branch uzatması ürün üzerine sabitlenmiş olmalıdır.
12. Radial Sheat set Cross-Cut Hemostaz valv özelliği ile mükemmel kateter kullanımı sağlarken , kan akışına (sızıntı) karşı korumalı olmalıdır.
13. Teklif edilecek olan ürün ; radial arter damara giriş esnasında ve kullanım sırasında travma ve spazm' ı önleyici özellik taşıyan , özel bir hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır.
14. Radial Access Introducer Sheath Set içerisinde bulunan Guide Wire' ın dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (OLEİK ASİTİN ESTERLEŞMİŞ FORMU) malzeme ile kaplı olmalıdır.
15. Radial Sheath Set' in tüm parçaları radyopak olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza ÖZCAN
Kalp Hastalıkları Uzmanı
SORUMLU

16. Ürünler, tek tek steril ambalajında olmalıdır.

17.Uluslararası, renk kodu ile, kalite belgelerinden en az birine (CE - FDA) sahip olmalıdır.

18.Radial Access Introducer Sheath set içerisinde bulunan Spring mini guide wire 0.018" kalınlığında , 45 cm uzunluğunda , ve düz uçlu olacaktır.

13-Transradial Koroner Angiografi kateteri.

1- Kateter ' lerin şekli Tiger ve Jackie şeklinde özel olarak, Transradial angiography işlemleri için dizayn edilmiş olmalıdır.

2- Teklif edilecek olan ürün 5 French çapında olacaktır. Ancak kliniğin ihtiyaç duyması halinde ; 5 ve 6 French seçeneklerini teslim edebilecektir ya da daha önce teslim edilmiş olan 4 french kateter ' ler ile değişiklik yapabilecektir.

3- Kateter şekli ve özel diyazynı sayesinde , işlem esnasında kateter değişikliğine gerek kalmaksızın , tek (1 adet) kateter ile Sol ve Sağ koroner damarları görüntülemeye uygun olmalıdır.

4- Teklif edilecek olan ürün en az 4 değişik şekilde dizayn edilmiş curve (3.5 – 4.0 – 4,5 – 5.0) seçeneğine sahip olmalıdır.

5- Kateterin iç tüpü işlem esnasında kink yapmaması için yeterince sertlik sağlayan madde ile (Nylon 12) üretilmiş olmalıdır.

6- Kateterin dış tüpü yeterince esneklik sağlayan nylon elastomerden imal edilmiş olmalıdır.

7- Kateter uç kısımları travma riskini azaltmak için poliüretan materyalden imal edilmiş olmalıdır.

8- Kateter birebir tork , itilebilme ve şeklini koruma özellikleri için , uç kısımları hariç , çift (İkili) çelik tel ile sarılmış olmalıdır.

9- Teklif edilecek ürün çift örgü teknolojisi ile kateterin uç kısmı örülmeli ve kaygan bir madde ile kaplanmış olmalıdır.

10-Kateterler en az 1.000 psi basınca dayanıklı olmalıdır.

11-Uluslar arası kalite belgelerinden en az birine (CE – FDA) sahip olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 / 7265

14-Transradial girişim kol Bandı (TR Band) teknik şartnamesi .

1- Kol bandı Transradial girişim sonrası kanamayı durdurmak için Radial Artere basınç uygulamak için dizayn edilmiş olmaldır.

2- Kol bandı olası istem dışı kanamayı kontrol edebilmek için şeffaf yapıda olmalıdır.

3- Kol bandı' nın basınç uygulanacak yeri yeşil renk ile belirlenmiş olmalıdır.

4- Kol bandı ile birlikte , kol bandına basınç uygulamak için kullanılmak üzere enjektör aynı paketin içerisinde olmalıdır.

5- Kol bandı , venöz dönüşü engellemek için 2 adet hava yastığı bulunacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

6- Ürün uluslar arası kalite belgelerinden en az (CE – FDA) birine sahip olmalıdır.

15-İLAÇ KAPLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ(KR1151)

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuyoz lezyon geçişleri için güçlü radiyal force ve flexibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi olan Everolimus olmalıdır.
6. Stentin materyali kobalt –krom olmalıdır ve tüpten lazer kesim yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
7. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
8. İlaç dozu 100 mg/cm2 olmalıdır.İlaç salınımının tamamı 120 günde olmalıdır.
9. Stentin polimeri Fluorinated Copolymer olmalıdır.
10. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
11. .Multi-layer slim seal balon teknolojisine sahip olmalıdır.
12. .Balon materyali PEBAX olmalıdır.
13. Stent taşıma sistemi 0.014" klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
14. Stent nominal basınçla açıldığında 3.0x18 için recoil % 4,4 olmalıdır..
15. Stent iletim sisteminin proximal şaft çapı en fazla 0.028 inch (2.1 F) distal şaft çapı en fazla 0.034 inch (2,5 F)olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
[illegible] - 97285

16. Stentin strat kalınlığı 0.0032"'den fazla olmamalıdır.
17. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minimum patlama basıncı 18 atm'den düşük olmamalıdır.
18. Stentin kateter tipi Rapid Exchange olmalıdır.
19. Teklif edilen stentin polimeriyle bir bütün olarak çok merkezli 5 yıldan daha uzun süre takipli 500'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren çalışması olmalıdır.
20. Stentin en az dokuz aylık sonuçlarında stent içi geç kayıp (late loss) değerinin 0.20 mm ' nin altında olmalıdır.
21. Stent platformu, ilacı ve polimeri bir bütün olarak uzun dönem 2 yıllık takibinde hedef lezyona girişim oranı < % 10 olarak saptanmış olmalıdır.
22. Stent 5 F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
23. Stentin lezyon geçiş profili 0.042 inç'den fazla olmamalıdır. .
24. Giriş profile 0.017 inç'den fazla olmamalıdır.
25. 2.0-.2.25mm çaplarında 8-12-15-18-23-28 mm uzunluklar, 2.5-2.75-3.0-3.5 mm çaplarda 8-12-15-18-23-28-33-38-48mm uzunluk , 4.0 mm çapında 8-12-15-18-23-28-33-38 mm uzunluk seçenekleri mevcuttur.
26. İkili ilaç kullanımı (DAPT) bir (1) ay olması tercih sebebi olmalıdır.
27. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak plantinyum iridyum marker bulunmalıdır..
28. Distal şaftı hidrofilik olmalıdır.
29. Türkiyede kullanılan son jenerasyon ürün olmalıdır.
30. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
31. Stent TITUBB'a kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
32. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
33. Stent ölçüleri klinik tarafından ihtiyaca göre ihaleyi kazanan firmaya bildirilecektir. Teslimden sonra da gerekli görülür ise stent değişimi talep edilecektir.

16-Paslanmaz Çelik Stent (KR1150)

1- Tubuler veya Multilink design şekil taşımalı, balon expandable olmalıdır.

2-Paslanmaz çelikten üretilmelidir.

3-Radyoopasitesi görülmeyecek kadar az, lezyonu gizleyecek kadar yüksek olmamalıdır.

4-Stentin balonu üzerinde radyoopak marker bulunmalı, balon markerları stent uçlarından daha dışarıda olmamalı, stent markerlarının arasındaki mesafe stent uzunluğu kadar olmalıdır.

5-6 F guiding kateter içinden kolayca implante edilebilmelidir.

6-Malzeme teslim tarihinde en az 18 ay miyadlı olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
58576 - 32235

7- Balon ekspanse olduğunda stent uzunluğu değişmemelidir.

8-Radyal gücü ve fleksibilitesi iyi olmalıdır.

9- Stent strutları tek noktadan baglantılı ve tam açık hücreli tasarıma sahip olmalıdı ve yan dal geçişini kolaylaştırmalıdır.

10-Stentin strut kalınlığı 0,0040 inchi geçmemelidir.

11-Stentin şaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.

12-Distal şaft kalınlığı 2,7 frenchi geçmemelidir.

13-Malzeme ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır.

14-İhaleyi kazanan firma, uzunlukları artı-eksi 2mm değişebilen, aşağıda milimetre cinsinden belirtilen

2.25-12-14 mm		2.5-12-14mm		2.75-12-14mm	
3.0-8	3.0-12				
3.5-8	3.5-12	3.5-16	3.5-20	3.5-24	3.5-28
3.75-8	3.75-12	3.75-16	3.75-20	3.75-24	3.75-28
4.0-8	4.0-12	4.0-16	4.0-20	4.0-24	4.0-28
4.25-8	4.25-12	4.25-16	4.25-20		
4.5-8	4.5-12	4.5-16	4.5-20		

ölçülerindeki stentleri teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra stentlerin kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki stent teslim alınacaktır. Bu durum son stentin kullanıldığı güne kadar devam edecek, son stent kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş stentler iade edilecektir.

17- NONKOMPLİANT BALON (KR1095)

1- Balonun giriş profili 2mm'lik balon icin 0.018 inch'i , geçiş profili 0.024inçi gecmemelidir. Sonraki her 0.25mm'lik balon cap artisi icin bu gecis profili 0.001 inch'ten daha fazla artmamalidir.

2-Nominal sisme basinci 10atm, balonun patlama basinci ise 18atmosferi gecmemelidir.

3-Balon caplari 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.50mm, 3.75mm, 4.00mm, 4.5mm ve 5.00mm çaplar arasında mevcut olmalıdır. Uzunluklari 6,9,10,12,15, +-2mm olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
39578 - 17235

4-Yukarıda belirtilen ölçülerdeki balonlar teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra balonların kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki balon teslim alınacaktır. Bu durum son balonun kullanıldığı güne kadar devam edecek, son balon kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş balonlar iade edilecektir.

5- Balon hidrofilik malzeme ile kaplanmış olmalı

6- Proksimal şaft 2.0 French, distal çap (2.0 ve 3.75 arası çaplar için) 2.6 French olmalıdır. 4.0 ve 5.00 arasındaki balonlar için 2.7 Frech'i geçmemelidir.

7- Balon 2.0-4.0mm çapları arasında 3 fold yapıda katlanmış olmalı, 4.0 ve 5.00mm arasındaki ölçülerde 5 fold yapısında olmalıdır.

8.Teklif veren firma teklif ettiği ürünün UTS kaydını belgelendirmelidir.

18- Semikompliant Balon(KR1123)

1-Balonun lezyon giris profili 1.25 mm ve 1.5mm lik balon icin 0.016 inch'i, gecis profili ise 0.021 inch'i gecmemelidir.

2-Balon kapali iken yapraklar kendi uzerine katlanmış olmali ve sisirilip indirildikten sonra bu özelligini yeniden kazanmalıdır.

3-Balonun proksimal saft kalinligi en fazla 2. Fr, distal saft kalinligi 1.25-1.5mm balonlar için en fazla 2.4 Fr, 2.0-3.5mm çap aralığında olan balonlar için en fazla2.5 Fr olmalidir.

4-Balon caplari 1.20 ya da 1.25mm çaptan den baslamalidir.

5-1.25-1.50.mm çap için tek marker olmalı, 2.0-4.0mm balonlar için distal ve proksimal olmak uzere iki adet markeri olmalıdır.

6-Kateter kayganliği arttirici sekilde ozel hidrofilik bir madde ile kaplanmış olmalıdır.

7- Balonun en distal ucu (lezyon içine girecek olan) hidrofobik yapıda olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

8-Teklif veren firma teklif ettiği ürünün UTS kaydını belgelendirmelidir.

19-Pompa Enjektörü 150 ml

Medrad Mark 7 ARTERİON cihazına uyumlu olmalıdır.

20- Long Sheat Intraducer Şartnamesi Set 6F, 7F, 8F Uzun(KR1112)

Long Sheat Şartnamesi

1- 24, 35 ve 45 cm olmak uzere farkli uzunluk secenekleri olmalidir. 6,7 ve 8 french çaplarinda mevcut olmalıdır.

2- Distal ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.

3- Coil-wire tasarımı sahip olmalıdır. Coil"in kendisi fleksibl polimer katmanları arasında yapıştırılmış olmalıdır. En uçta ise hidrofilik bir yüzey ile kaplanmış olmalı ve bu şekilde duvar kalınlığının artmasından kaçınılmış olmalıdır. Kink yapmamalıdır .

4- Entegre edilmis side port- hemostaz valvi ve buna bagli 3 yollu stopcock bulunmalidir.

5- Setin icinde snap-lock ozelliğinde damar dilatatörü ve obturator başlık bulunmalıdır.

6- Hub sleeve tasarımı bu bölgede oluşabilecek kinklere karşı koruyucu yapıda olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı

(1)

Üroloji

21

DOUBLE J KATETER SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Double J Kateter set halinde olmalı ve kateter, basit iticisi ile PTFE kaplı kılavuz tel içermelidir.
2- Setin kateter ile kateter iticisi bir pakette, kılavuz tel ayrı pakette olmak üzere etilen oksit ile steril edildikten sonra, tek paket içine yerleştirilmiş olmalıdır.
3- Kateter isteğe bağlı olarak 4.8 FR kalınlığında ve isteğe bağlı olarak 26, 28 cm uzunluklarda olmalıdır.
4- Kateter radyopak yapıda, her iki ucu da kıvrımlı J tipinde ve girişi silindirik yuvarlak uçlu olmalıdır.
5- Kateter üzerinde uzunluğunu gösteren 5'er cm aralıklarla belirgin işaretleri olmalıdır.
6- Kateter üzerindeki delikler her 2 cm'de bir olmalıdır.
7- Kateter Polyurethane türevi thermolabile ve biocompatible yapıda tecoflex malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8- Kateter yüzeyi hidrofilik özellikte olmalıdır.
9- Şeffaf kılıfı içinde Kılavuz Teli paslanmaz çelikten mamul ve üzeri PTFE kaplı 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
10- Double J Kateter isteğe bağlı olarak iki ucu açık veya bir ucu açık diğer ucu kapalı olarak verilecektir.
11- Set muhteviyatı, üretim ve son kullanım tarihleri, kateter boyutları, lot numaraları, sterilizasyon yöntemi gibi bilgiler paketler üzerinde yazılı olmalıdır.
12- Üretici firma CE-Sertifikasına sahip olmalıdır.
13- Kateter setlerinden birer örnek ilgili firma tarafından teslim edilmelidir. Bu örnek kateter setleri, hasta üzerinde yapılan işlemde denenecek ve yukarıda belirtilen özelliklere uygunluğu yanısıra pratik kullanım kolaylığı kontrol edilerek karar verilecektir.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Gökhan ÇEMELTAŞ
Üroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 69831

2,3

Üroloji
22_23

KAPALI UÇLU ÜRETER KATETERİ ŞARTNAMESİ

- 3, 4, 5, 6 ve 7 Fr kalınlığında ve 70-75 cm uzunluğunda olmalıdır. Malzeme polamid, neoplex olabilir
- Her 5 cm de kalın, her 1 cm aralıkla ince uzunluk cizgileri olmalıdır
- Düz silendirik gövdeli ve bir ucu kapalı, yanda drenaj delikleri olmalıdır.
- Lümeni retrograt madde enjeksiyonu için uygun çapta olmalı, lümen içinde mandren olmalıdır. Mandren polyetilen olabilir
- Oda sıcaklığında rafta saklanabilmelidir.
- Non-allerjik olmalıdır.
- Koruma kılıfı olmalı ve kılıfın bir yüzü şeffaf olup içindeki malzeme görünebilmelidir. Ve bu kılıf kolayca yırtılabilmeli ve ambalaj kolayca açılabilmelidir
- UBB kaydı olmalıdır.

MALZEMELERİN FİYAT TEKLİFİNDE SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ KODLARININ BELİRLENMESİ ZORUNLUDUR.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. Gökhan TEMELTAŞ
Üroloji Uzmanı
Diş. Tes. No: 69831

20 r

İnolen

2 24

PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ İÇİN TEK KULLANIMLIK İKİ-PARÇALI TROKAR İĞNE 18G – 20CM

(5)

TEKNİK ŞARTNAME

1. İğne, peruktan nerfostomi girişlerde kullanılmak üzere taşarlanmış olmalıdır.
2. İğne çapı 18 gauge kalınlığında olmalıdır.
3. İğne uzunluğu 20 cm olmalıdır.
4. Set; iğne ve stileti olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır.
5. İğne ucunda bulunan Echotip dizaynı (ekojenik marker) sayesinde; ultrason altında iğnenin uç kısmının görünürlüğünü arttırmalıdır.
6. İğne ucunda bulunan ekojenik marker, her hangi bir kimyasal ile iğneye yapıştırmış olmamalı, lazer ile iğnenin uç kısmı işlemiş olmalıdır.
7. Hepsi aynı paket içinde ve steril olmalıdır.
8. Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

2226

Üroloji 25

FLEXOR URETERAL ACCESS SHEATH TEKNİK ŞARTNAMESİ 6

1. Set 1 adet sheath ve buna uyumlu 1 adet obtüratörden oluşmalıdır.

2. Endoskopik ürolojik işlemler sırasında endoskopik cihazların idrar yollarına güvenli geçişini kolaylaştıran bir kanal kurmak için kullanılmalıdır.

3. Dilatör üzerindeki kilit mekanizması, kılıf ve dilatörün aynı anda ilerletilmesi için olanak sağlamalıdır.

4. Kılıfın ve dilatör ucunun dış yüzeyi, yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için düşük sürtünmeli, kaygan bir yüzey oluşturmak için hidrofilik kaplı olmalıdır.

5. Access sheat in hub kısmı obtüratörün sheath içerisine kolayca verilebilmesi için geniş ağızlı yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.

6. Access sheath in hub kısmında bulunan karşılıklı iki delik bulunmalıdır ve işlem esnasında sheath in sabitlenebilmesi için bu delikler sütur geçirilmeye uygun olmalıdır.
7. Sheath in iç lümeni uygun esnekliği sağlamak ve kink riskini minimuma indirmek için sarmal yapı ile örülmüş olmalıdır.
8. Dilatörün distal kısmı tapered yapıda 6 fr çapında olmalı ve pürüzsüz dilatasyona olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

9. İç lümen, cihazın içerisinden güvenli bir şekilde geçişini ve çıkarılmasını kolaylaştırmak için PTFE kaplamaya sahip olmalıdır.

10. 9.5 FR çap ve 45 cm uzunluk olmalıdır.

11. Paketin üzerinde sterilizasyon yöntemi,tarihi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.

10-12 Fr
Ubem