

1-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. Introdüser seti içerisinde ponksiyon iğnesi ve telli yer almalıdır. Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır
4. Introdüser uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel hidrofilik kaplama (M-Coat) ile dış yüzeyi kaplanmış olmalıdır
5. Introdüser ucu atravmatik yapıda olmalı, introdüser, dilatör ve tel geçişi ponksiyonu kolaylaştıracak şekilde pürüssüz olmalıdır
6. Introdüserin 10cm ve 16cm uzunluk çeşitleri olmalıdır
7. 5F, 6F ve 7F çap opsiyonları olmalıdır
8. Introdüserin ince duvar yapısı sayesinde +1F daha geniş iç kullanım sağlamalıdır. Buna göre introdüser duvar kalınlığı 0.12mm'yi geçmemelidir
9. Introdüserler 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
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.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLİCİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38570 77235

2-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 dizaynı 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. T. H. Kaya
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 2727

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

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

Prof.Dr. Bilge
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 37235