

SÜT ADI : EMBOLİZAN, SIVİ YÜKSEK YOĞUNLUKLU SEMİNG (KAPATMA), BİDENİLEBİLİR AJAN (1cc)
(UYGULAMA KATETERİ İLE BİRLİKTE)
SÜT KODU : KV4011

RADIAL İLETİM SİSTEMLİ EMBOLİZAN AJAN ŞARTNAMESİ

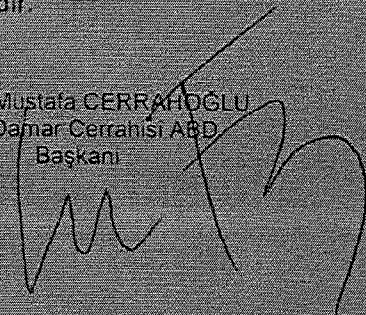
- 1) Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.
- 2) Ven sealıng sistem içerisinden verilebilmelidir.
- 3) Sistem içerisinde embolizasyon ajanı uyumlu PTFEE teshim kateteri bulunmalıdır.
- 4) İşlem ultrason ile takibi için uyumlu teshim kateterinin distal ucunda 10 mm uzunluğunda nitinol plaka bulunmalıdır.
- 5) Kontrindikasyonların engellenmesi ve distal ven trombozu na sebebiyet vermemesi açısından teshim kateteri embolizasyon ajanı direkt (injec) şekilde karşıya değil damar içerisine dairesel şekilde iletilir yapıda olmalıdır.
- 6) Embolizasyon ajan kateteri sapheno-femoral birleşmeye 1 cm den uzaklıkta iletim sağlayabilmelidir.
- 7) Embolizasyon ajan uyumlu kateteri üzerinde karalıklı 100 mikron çapında çoklu mikroporlar bulunmalı ve ajan iletim dairesel şekilde mevcut mikroporlardan yapılmalıdır.
- 8) 1 cc lik plastik veya cam şişede steril edilmiş halde bulunmalıdır.
- 9) Yüksek yoğunlukta olmalıdır.
- 10) Ven sealıng ajanı disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 11) Ven sealıng ajan, tabanca kilit mekanizmasına uyumlu RADIAL mikroteshim kateterinden, fosilali olarak her 5 sn lik arında her 1-3 cm lik damar segmentine 0.1 cc ajan zerkedilebilir özellikte her 10 cm lik segmente 0.3 cc gidebilecek yoğunlukta olmalıdır.
- 12) İhaleye girecek firmalar distribütör firması tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır.
- 13) İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
C.B.U. TIP FAKÜLTESİ
Kalp Damar Cerrahi Kliniği
Diy. Tes. No 34797
Uzm. Dr. Y. 2662

**POLİETİLEN GLİKOL BAZLI CERRAHİ SIZDIRMAZLIK SAĞLAYICI TEKNİK
ŞARTNAMESİ(OR4120)**

- 1) Ürün kalp ve damar cerrahisi ameliyatlarında kullanılabilir olmalıdır.
- 2) Ürün sentetik yapıli, polietilen glikol polimerinden oluşmuş olmalıdır.
- 3) Ürün fizyolojik olmalı ve toksik etkiye sahip glutaraldehit içermemelidir.
- 4) Ürün 4ml'lik formda olmalı ve uygulama için uzun aplikatörü de bulunmalıdır. Gerekirse sprey seti ile daha geniş yüzeylere uygulanması sağlanabilmelidir.
- 5) Uygulama esnasında hızla polimerize olmalıdır. Buna ek olarak adhezyonbariyeri(yapışıklık önleme) özelliği de bulunmalıdır.
- 6) Ürün şeffaf olmalı, uygulama esnası ve sonrasında uygulama hattı gözlenebilmelidir.
- 7) Damar anastomozları etrafına, sulur hatlarına tek başına sızıntı önleyici olarak uygulanabilir özellikte olmalıdır.
- 8) Ürün oda sıcaklığında saklanabilir olmalı, paket içerisinde veya sonradan verilecek aparatlar ile uygulanabilmelidir.
- 9) Ürün kutusunun içinden çıkan uygun aplikator, ürünün uygulaması sırasında 5 saniyelik duraklamalar verilmesi halinde bile tıkanma olasılığını ortadan kaldıran özellikte olmalı, uygulama pistonunun hızla itilmesi halinde ürünün koni biçiminde spreyleneşmesi sağlanmalıdır.
- 10) Her türlü greft ile uyumlu ve birlikte kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 11) Kalp yüzeyine uygulanarak yapışıklık önleyici(adhezyon bariyeri) özellikte de kullanıma uygun olmalıdır.
- 12) Ürünün ambalajı üzerinde firma adı UTS kayıt sistemi numaraları bulunmalıdır.
- 13) Teklif veren firma 1 adet numune veya ürün kataloğu vermelidir.

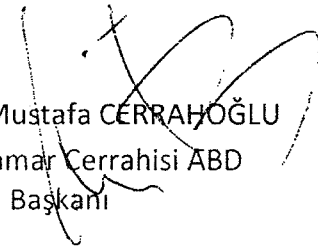
Prof Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı



CARDIOVASCULAR PATCH TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yama genişletilmiş politetrafloroetilenden (e-PTFE) mamul olmalıdır.
2. Duvar kalınlığı 0,4mm için 2x9 cm ve 0,6 mm için 5x7.5 cm olmalıdır.
3. Patch herhangi bir işleme tabi tutulmadan kullanılabilir.
4. Yamanın duvar yapısı hızlı doku gelişmesine izin verecek şekilde tek katmanlı PTFE'den oluşmalıdır. Patch kesilirken kenarlarda hiç bir liflenme veya ayrılma görülmemelidir.
5. Patch tekrar steril edilebilir. Bu işlem en az 3 defaya kadar tekrarlanabilir.
6. Patch steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler, sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Son kullanma tarihine 3 ay kala tüketilemeyen malzeme ilgili firma tarafından daha uzun miat ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 10 .Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1127


Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı