

STENT PERİFERİK, BALONLA AÇILAN

- 1) Stent paslanmaz çelikten mamuldür.
- 2) Stent kapalı hücreli bir tasarıma sahip olup proksimal kısmı kendi yüklenmiş balonuyla ostiyal flaring yapmaya uygun olarak açık hücreye sahiptir.
- 3) Stent tek operatör kullanımına uygun balonlu katetere yüklenmiştir.
- 4) Stent renal ağzına kolay taşınmayı sağlayacak uzun ve fleksibl bir uç yapısına sahiptir.
- 5) Stent uzunlukları 10-15-20-24 mm seçeneklerine sahip olup çapları ise 4.0, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5 ve 7.0mm içerisinde seçilebilmektedir.
- 6) Stent yüklenmiş balonlu kateterin kullanılabilir shaft uzunluğu 80cm ve 145cm arasından seçilebilmektedir.
- 7) 5F sheath ve 6F kılavuz kateterlerle uyumludur.
- 8) 0.014" kalınlığında kılavuz tellerle uyumludur.
- 9) Stent yüklenmiş balonlar nominal değerine 8 Bar basınçta ulaşılabilmekte ve patlama basıncı minimum 14 Bar dir.
- 10) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 11) 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.
- 12) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



Kateter, Balon, Anjiyoplasti, 035" OTW, Yüksek Basınçlı –

- 1) Sıkı lezyonların şişirilebilmesi için Low-compliant balon teknolojisine sahip olmalıdır.
- 2) 4-12mm arası çaplara sahip olmalı
- 3) 20-100mm arası uzunluklara sahip olmalı
- 4) Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12Bar maksimum 24 Bar olmalıdır.
- 5) 8 x 100mm'e kadar 6F sheath, 9mm'den sonrasında ise 7F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6) Şaft uzunlukları 40, 80 ve 135cm arasından seçilebilmelidir
- 7) Balonun üzerinde belirteçler (marker) bulunmalıdır.
- 8) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 9) 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.
- 10) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



www.tmmob.com.tr

PERİFERİK 0.014" 0.018" HİDROFOBİK ÇOK AMAÇLI ANJİYOPLASTİ KILAVUZ
TEL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Kılavuz tel, periferik veya koroner girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 3) Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 4) Kılavuz telin tamamı silikon kaplamalı olmalıdır böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolü kolaylaştırmalıdır.
- 5) Kılavuz telin distal altın tungsten sarmal yapıda olmalı böylece floroskopi altındaki görünürlüğü üst düzeyde olmalıdır.
- 6) Kılavuz tel 0.014" inc veya 0.018" inc çap kalınlıklarında seçilebilmelidir.
- 7) Kılavuz telin ucu düz veya acılı (15°) olarak seçilebilmelidir.
- 8) Kılavuz teller 60 cm' den 300 cm' ye kadar farklı boylarda seçilebilmelidir.
- 9) Kılavuz tellerin uc yapısı sert, orta veya yumuşak özellikte seçilebilmelidir.
- 10) Kılavuz tel, fda ve ce onayına sahip olmalıdır.
- 11) Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.
- 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.

