

TAŞ ÇIKARTMA BALONU (3 AŞAMALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Taş Çıkarma Balonu, ERCP işlemi sırasında taş çıkarma amaçlı kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Balon kateter 3 lümenli olmalıdır.
3. Balon kateter lateks içermemelidir.
4. Balon Kateterin uzunluğu 200cm olmalıdır.
5. Ürünün kateteri esneme yapmayacak kalitede olmalı ve sünme yapmamalıdır.
6. Balon kateter üzerinde iki adet radyopak marker olmalıdır, bu sayede görüntülenabilirlik sağlamalıdır.
7. Kateterin çapı 2.3mm olmalıdır. Distal kısmı tapered yapıda olmalıdır. Distal uç 1.7 mm olmalıdır.
8. Kateter 2,8 mm. çapında skopilerle kullanılabilir olmalıdır.
9. Balon kateter 8.5 – 12 – 15 mm ve 12 – 15 – 18mm olarak üç ayrı, önceden belirlenmiş aşamada şişebilmelidir. İstenilen ölçüde üründen istenilen adetlerde teslim edilmelidir.
10. Paket içeriğinde şişirilmesi 8,5-12-15 mm ve 12 -15 -18 mm çapların her biri için ayrı ölçülerde şişirilmesi için ayarlanmış enjektörler bulunmalıdır.
11. Balon kateter 0.035" kılavuz tel ile beraber kullanılabilir olmalıdır.
12. Balon kateterler klavuz tel kullanımına uygun iki modelde olmalıdır. Klavuz tel girişi için handle kısmında giriş bulunan 450 cm klavuz tel ile kullanılan model ve hızlı değişim kullanım için kısa sisteme uygun olan model tedarikçi tarafından sağlanabilmelidir. Kısa klavuz tel sistemine uygun olan ürün 260 cm klavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır. Ünite istenilen modelde üründen istenilen adetlerde temin edebilmelidir.
13. Balon kateter tek kullanımlık olmalıdır.
14. Balon kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır. Etilen oksit ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
17. Ürün tıbbi sistemine kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
18. Ürünler ünite tarafından denenerek uygunluk almalıdır.
19. Denenmek üzere kullanıcının talep edeceği teknik özellik ve ölçüdeki numuneler orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.

Ç.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ A.S.T.
Prof. Dr. Ennar KASAP
İç Hast. ve Gastroenteroloji
Tıbbi Şişirici
Tesis No: 00090 - 75900