

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ TEKNİK SARTNAMESİ

- 1) Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yüzeysel femoral damarlarda çıkan debrisı yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2) Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda uygulama onayına sahip olmalıdır.
- 3) Filtre, nitinol malzemeden imal, orgulu (mesh) yapıya sahip olmalıdır
- 4) Filtrenin floroskopi altında görünurlüğünü sağlamak amacıyla distalininde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre agzi üzerinde filtre agzini çevreleyen markırları bulunmalıdır.
- 5) Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar müdahale eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahip olmalıdır.
- 6) Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcının secebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 7) Filtre gönderim teli 320 cm uzunluğunda olmalı, isteğe bağlı olarak esnek noktasından kırılma opsiyonuyla monorail kullanım için 190 cm kısalma seçeneğine sahip olmalıdır.
- 8) Filtrenin distal uc kısmında lezyondan geçisi kolaylaştırmak amacıyla 1 2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel bulunmalıdır
- 9) Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olmalı 3.2f (french) geçis profiline sahip olmalıdır.
- 10) Filtre, filtre acıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.
- 11) Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 12) Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterinin obur ucu olmalıdır.
- 13) Filtrenin geri çekme kateteri 4.2f (french) geçis profiline sahip olmalı, işlevsel uzunluğu 140 cm olmalıdır.
- 14) Filtre, ce ve fda onayına sahip olmalıdır.
- 15) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.
- 16) 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
- 17) 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

- 1) 3-12 mm arası çapları bulunmalı
- 2) 20-300 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3) Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahip olmalıdır.
- 4) Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 11 Bar maksimum 18 Bar arasında olmalıdır.
- 5) 5F-7F sheath'ten çalışabilmelidir
- 6) Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
- 7) aft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8) Balonun üzerinde belirteçler (marker) bulunmalıdır.
- 9) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır
- 10) 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.
- 11) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



PERİFERİK TOTAL OKLUZYON GECİS MİKROKATETERİ TEKNİK SARTNAMESİ

- 1) Kateter, periferik kronik total okluzyonlarda kılavuz tel gecisini sağlamak amacıyla özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Kateter, distale doğru incelen a travmatik dizayna sahip olmalıdır.
- 3) Kateter, otw(over the wire) sistemine uygun olmalıdır.
- 4) Kateterin, 0.014" , 0.018" , 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenekleri olmalıdır.
- 5) Kateterin, 0.014" kılavuz tel için 135 ve 150 cm uzunluk seçenekleri, 0.018" kılavuz tel için 90 cm , 135cm, 150cm uzunluk seçenekleri, 0.035" kılavuz tel için, 65cm, 90cm, 135cm, 150cm uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
- 6) Kateter minimum 5f introducer ve 6f kılavuz kateter uyumlu olmalıdır.
- 7) Kateterin distalden 40 cm lik kısmı hidrofili kaplı olmalıdır.
- 8) Kateterin distal saftı, 0.014" kılavuz tel uyumlu mikrokateter için 0.020" , 0.018" kılavuz tel uyumlu mikrokateter için 0.023" 0.035" kılavuz tel 0.041" olmalıdır.
- 9) Kateter üzerinde, anjiyografik görünurluğu arttırmak amacıyla iki adet radyopak markir bulunmalıdır.
- 10) Kateterlerin açılı uç seçeneği bulunmalıdır.
- 11) Kateterin lezyon giriş profili, minimum 0.014" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.019" 0.018" kılavuz tel uyumlu seçenek için, 0.021" , 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.039" olmalıdır.
- 12) Kateter, ce onaylı olmalıdır.
- 13) Kateterler, tekli steril ambalajlarında ve üzerinde son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 14) Ürün "ürün takip sistemi" (üts)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 15) 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.
- 16) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



KENDİLİĞİNDEN ACILAN KAROTİS ARTER STENTİ

- 1) stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
- 2) stent nıtinol tupten lazer kesim olmalıdır.
- 3) stent acik hucreli dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) stentin hucreler arası kopru baglantıları sıra halinde dizayn edilmiş olmalıdır
- 5) stent duz ve konik olarak iki farkli sekilde temin edilebilmelidir.
- 6) stentin her iki ucunda markerlar olmalı ve bunlar stente percınlenmiş olmalıdır.
- 7) stent markerları gorunurlugu arttıracak sekilde tantalumdan yapılmış olmalıdır
- 8) konik stentlerin dar ucunda 6 genis ucunda 3 adet marker olmalıdır.
- 9) konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir marker bulunmalı ve stentin konik olarak genişleme bolgesını ısıret etmelidir
- 10) stent acılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
- 11) stent acılırken boyu kısalmamalıdır.
- 12) stenti taşıyan kateter boyu 135 cm olmalıdır.
- 13) stenti taşıyan kateter monorail olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
- 14) duz stent capları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm olmalıdır.
- 15) duz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm olmalıdır.
- 16) konik stent capları 6/8 ve 7/10 mm olmalıdır.
- 17) konik stent boyları 30 ve 40 mm olmalıdır.
- 18) stentin tum sızeleri 6f introducer uyumlu olmalıdır
- 19) stentin tum sızelerininin gecis profili 0.078" olmalıdır
- 20) stent kateterininin uc kısmı damara zarar vermeyecek sekilde atravmatik olmalıdır.
- 21) stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve izerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.
- 22) Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 23) 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 değıştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 24) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.