

0,014 Koroner Klavuz Tel Şartnamesi(KR1086)

- 1- Telin uç kalınlığı 0,014" olmalı, koroner balon ve koroner stent taşıyabilmeli.
- 2- 0,014 tel en az 190 cm ve 300 cm uzunlukta olmalıdır.
- 3- 0,014 telin "düz" ve "J" şeklinde uç seçenekleri olmalı.
- 4- 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofilik kaplı olmalı.
- 5- Core (ana gövde) yapısı proximal şaft paslanmaz çelik materyalden ve daha uç kısım iyi hafızaya sahip ELASTINIII materyalden yapılmış olmalı,
- 6- Uç kısmı şekil vermeye uygun ve atravmatik olmalı
- 7- Klavuz tel birebir tork alma özelliğine sahip olmalıdır
- 8- Lezyona ulaşma ve kolay lezyon geçişleri için uç kısım sarmal yapıtlı olmalı.
- 9- Uç kısmının 30 mm'lik bölümü radyopak sarmal yapıda olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmeli.
- 10- Radyopak bölgeden 15 mm sonra lezyon ölçümü yapılabilme amaçlı 2mm'lik radyopak bir marker olmalı
- 11- Malzeme üts'ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Özgür BAYTÜRAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

NONKOMPLIAN PTCA BALONLU KATETER (KR1124)

1. Monorail yapıda olmalıdır.
2. 6F guiding kateter ile kullanılabilmelidir. İki balon birlikte kullanılmalıdır.
3. Lümeni 0.014 inch guidewire'i kabul etmelidir.
4. Maksimal itme gücü elde edilebilmesi için gövde destekleyici olmalı ve guidewire lümeni ile birleşme noktasında zayıf olmamalıdır.
5. Üst düzeyde cross ve recross performansı bulunmalıdır.
6. Kateter uzunluğu en az 135 cm olmalıdır.
7. Lezyon entry profili 0.017 inch'ten daha büyük olmamalıdır.
8. Balonun guidewire'sız proksimal saftı 2.4 F veya daha düşük, guidewire'lı distal saftı 2.7 veya daha düşük çapta olmalıdır.
9. Balonlar semicomplian yapıda olmalıdır.
10. Balonların rated burst basınçları 14 atm ve üzerinde olmalıdır.
11. Balonun çapı rated burst pressurda nominal basınca göre % 10'dan daha fazla artış göstermemelidir.
12. 2.00-2.25-2.50-2.75-3.00-3.25-3.50-3.75-4.00-4.50 ve 5.00 mm çaplarında olmalıdır.
13. 6, 9, 12, 15, 21 ve 27 mm uzunluklarında olmalıdır.
14. Balon uzunluklarındaki **en fazla** ± 1 veya ± 2 mm değişiklik kabul edilebilir.
15. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
17. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
18. Raf ömrünün tamamlanmasına en az 2 ay kala, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyatlı olan malzeme ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
19. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin, kapsam dışı olduğu belgelendirilmelidir.

Prof. Dr. Özgür BAYTIRAN
CBÜ KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94256

İNCE PROFİLLİ BALON DİLATASYON KATATERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Balon katateri semi-compliant özelliğinde olmalıdır.
2. Balon katateri distal şaft kalınlığı proksimalde en çok 2.1 Fr., distalde ise en çok 2.4 Fr. olmalıdır.
3. 3.0MM Balon katateri lezyon giriş profili en çok 0.017" lezyon geçiş profili 0.021" olmalıdır.
4. Lezyondan geçişin rahat sağlanabilmesi için balon kateteri dayanıklılığı artırılmış çift katlı özel malzeme ile kaplı olmalıdır.
5. CTO Balon katateri 1.20 mm-1.50 mm-2.0mm-2.25mm-2.50mm-2.75mm-3.0mm-3.25mm-3.5mm-3.75mm-4.0mm-4.5mm-5.0mm çap ve 6-8-12-15-20-25-30 mm uzunluğunda olmalı ve 5fr. guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
6. Balon katateri üzerinde 1.20 ve 1.50 mm çap ve 6mm uzunluk için tek diğer bütün uzunluk ve çaplar için çift fleksibl TUNGSTEN radiopak marker bulunmalıdır.
7. Balon katateri nominal basıncı 8 bar, rated burst basıncı en az 14 bar olmalıdır.
8. Balon katateri 145 cm şaft uzunluğuna sahip olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
10. Malzemeler UBB ve ÜTS 'ye kayıtlı olmalıdır.

Prof. Dr. Özgür BAYTuran
CBB KARDİYOLOJİ AD
55635 / 94296