

## NONKOMPLIAN PTCA BALONLU KATETER

1. Monorail yapıda olmalıdır.
2. 6F guiding kateter ile kullanılabilirdir. 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  $\pm 1$  veya  $\pm 2$  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. Ali Vezir BİNGÖL  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37235

## PTCA BALON KATETER

1. Monoraif yapıda olmalıdır.
2. 6F guiding kateter ile kullanılabilmelidir. Aynı anda 2 balon kissing işlemine uygun 6 F kateterden geçmelidir.
3. Lumeni 0.014 inch guidewire'ı 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 mutlaka bulunmalıdır.
6. Kateter uzunluğu en az 135 cm olmalıdır.
7. Lezyon entry profili 0.016 inch'ten daha büyük olmamalıdır.
8. Lezyon geçişi kolaylaştırmak için özel kaplama ile kaplanmış olmalı, balon omzu olmamalıdır.
9. Balonun guidewire'siz proksimal saftı 2.4 F veya daha düşük, guidewire'li distal saftı 2.7 veya daha düşük çapta olmalıdır.
10. Balonlar semicomplian yapıda olmalıdır.
11. Balonların rated burst basınçları 14 atm ve üzerinde olmalıdır.
12. Balon uzunluklarındaki **en fazla**  $\pm 1$  mm değişiklik kabul edilebilir.
13. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.
15. Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
16. Raf ömrünün tamamlanmasına en az 2 ay kala, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyatlı olan malzeme ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
17. 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. Ali İzzet BİLGE  
Kalp Hastalıkları Uzmanı  
38576 - 37233