

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:21:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
S-013098 SET, İLK GİRİM, MİKRO, VASKÜLER, STANDART (3/H//M)

- 1) Zayıf arterial nabız alındığı durumlarda veya küçük çaptaki arteriyal sistemlere giriş için dizayn edilmiş olmalı ve bir adet girişim iğnesi, bir adet kılavuz tel ve koaksiyal sistemde iki adet dilatör içermelidir
- 2) Girişim iğnesi 21G kalınlıkta mandrelsiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden 0.018 inch kılavuz tel geçebilmelidir.
- 3) Kılavuz tel 0.018 inch kalınlıkta olmalıdır. Uzunluğu sistem ile uyumlu olmak üzere en az 25 cm uzunlukta olmalıdır. Kılavuz tel floroskopi altında görülebilir (radyoopak) olmalıdır.
- 4) Kılavuz tel shaft kısmı sert, uç kısmı yumuşak ve radyoopak olmalıdır (shaft kısmının paslanmaz çelik veya nitinolden, uç kısmının platinden yapılmış olması bu şartları sağlayacaktır). Fleksibl uç uzunluğu 5 cm.'den kısa 10 cm'den uzun olmamalıdır.
Koaksiyal dilatörler 4Fr olmalıdır. Sistem 9-12 cm uzunlukta olmalıdır. Dıştaki dilatörün içerisinden 0.035inch kılavuz tel geçmelidir. İçteki dilatörün içerisinden 0.018 inch kılavuz tel geçmelidir

<p>Doç.Dr. Serdar KUL T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Kardiyoloji Uzmanı Dip. Tıp</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
--	-----------------------------	-------------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:22:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011611	KR1105 ANJİYOGRAFI KATETERİ PEDIATRİK 6F NIH.

- 1-Kateter **6F, NIH** özelliğinde olacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının pediatrik kullanıma uygun aç ve uzunlukta olması gerekir
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 6- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak uç üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 18 (onsekiz) ay matlı olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

<p>Doç.Dr. Serdar ERKÖZ T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Hastalıkları B.D. Diy. Telefon: 113380</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Doç.Dr. Serdar ERKÖZ T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Hastalıkları B.D. Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.K. Diy. Telefon: 113380 Diploma No: 91684 T.C. Tescil No: 2790</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	-------------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:22:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01D863 KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 5.2F. PİGTAIL

- 1-Kateter **5F, pigtail** özelliğinde olacaktır.
- 2-Ventrikülografi, aortografi için kullanılacaktır.
- 3- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 4- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak loop üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Teslim tarihinden itibaren enaz 18 (onsekiz) ay matli olacaktır.
- 12- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 13- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

<p>Doç.Dr. Sema TOKBOZ T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Anesteziyolojisi B.D. Dip. No: 113380</p> <p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Prof. Dr. Nurdan KULA T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Histopatoloji Dip. No: 113380 Diploma No: 11684 Dip. Sicil No: 113380</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	-------------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

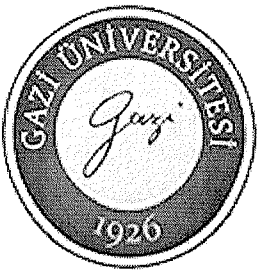
Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:22:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011443	INTRADUSER SHEATH PERİFERİK PEDIYATRİK NO:5F 7.5

- 1-5F intraducer sheath, damar travmasına yol açmaması açısından sheath den dilatöre düz geçişli olmalıdır.
- 2- Introducer sheathin cross-cut dizaynını bulunduran hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımını sağlarken , kan sızıntısını ortadan kaldırılmalıdır.
- 3- Her bir set, 1 adet hemostatis valfli sheath , sheath'e bağlı 2'li musluklu yan uzatma, damar dilatörü ve spring mini guidewire içermelidir.
- 4- Sheath içerisindeki dilatörün , dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
- 5- Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuya travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 6- Inraducer sheath içerisindeki sheath'in uzunluğu **7.5 cm** olmalı ve dilatör uzunluğu sheath'ten fazla olmalıdır.
- 7- Kanül iç ve dış yüzeyi yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile katlanmış olmalıdır.
- 8- Inraducer sheath paketinden 0.21G Inraducer needle içermelidir.
- 9- Inraducer içinden 0,021 guide wire geçmelidir.
- 10-Inraducer sheath ler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kot numarası , lot numarası , sonkullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
- 11-Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 18 (onsekiz) ay miatlı olmalıdır.
- 12-CE belgeli olmalıdır.

<p>Doç.Dr. Semih TOKGÖZ T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Hastalıkları B.D. Diyadin 113300</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p>Prof.Dr. Serdar KULU T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Çocuk Sağ. ve Hast. A.B.D. Kardiyoloji U.B. Diploma No: 11684 Dip. Tescil No: 113300</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	-----------------------------	---	-------------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:23:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-011213	GR1290 SNARE KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK 10 MM. 125 C

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri çıkarmak, zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi kolaylaştırmak vb. için imal edilmiş olmalıdır.
2. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
3. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangi bir başka kateter içinde de kullanılabilir olmalıdır.
4. Snare oval ve çapı 10mm olmalı, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker bulunmalıdır.
5. Introducer uzunluğu 100 cm'den ve snare uzunluğu 125 cm. 'den kısa olmamalıdır.
6. Introducer'in çapı, snare çapına göre 5 Fr. veya 6 Fr. olmalıdır.
7. İstenilen Snare ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir
8. Set içerisinde; Snare, uzun introducer ve torquer bulunmalıdır.
9. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

<p>Doç.Dr. Serkan KILICER T.C. Gazi Üniv. Sağlık Bilimleri Çocuk Kardiyoloji B.D. Dip. T.C.S. No: 913390</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
--	-----------------------------	-------------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10656
İstem Tarihi : 27/11/2020
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 27/11/2020 13:23:00

Malzeme Kodu : J01-011214
Malzeme Adı : GR1290 SNARE KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK 15 MM. 125 C

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri çıkarmak, zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi kolaylaştırmak vb. için imal edilmiş olmalıdır.
2. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
3. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangi bir başka kateter içinde de kullanılabilir olmalıdır.
4. Snare oval ve çapı 15 mm. olmalı, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker bulunmalıdır.
5. Introducer uzunluğu 100 cm'den ve snare uzunluğu 125 cm. 'den kısa olmamalıdır.
6. Introducer'in çapı, snare çapına göre 5 Fr. veya 6 Fr. olmalıdır.
7. İstenilen Snare ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir
8. Set içerisinde; Snare, uzun introducer ve torquer bulunmalıdır.
9. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

Doç.Dr. Serdar KULU
T.C. Gazi Ü.
Çocuk Sağ. ve Hast. A.D./Kardiyo
Dip. Teş. No: 113380

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof.Dr. Serdar KULU
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. A.D./Kardiyo
Diploma No: 91384
Dip. Teş. No: 113380

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi