



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

231-0-221

İstem No : 11012  
İstem Tarihi : 18/01/2021  
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 18/01/2021 15:49:00

**Malzeme Kodu** : J01-01F997  
**Malzeme Adı** : KR3009 INTRATORASİK BALON KATETER, DÜŞÜK BASINÇLI VE DÜŞÜK PROFİLLİ

**KATETER BALON MONOFOİL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon kateter çok düşük profilli olmalı, çok küçük çocuklarda bile atravmatik olarak işlem yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Balon kateterin uç kısmı, flexible ve kısa, uca doğru incelen yapıda olmalıdır. Böylelikle darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlanmalı ve damar içine zarar verilmesi riski minimize edilmiş olmalıdır.
3. Kateter gövdesi maksimum 4-6 Fr kalınlığında olmalıdır. Çapı 8.0 mm'ye kadar olan balonlarda 4F, 9.0-12.0 mm'lik balonlarda 5F kalınlığında sheat introducer kullanılarak çok küçük çocuklara rahatlıkla müdahale imkanı sağlanmış olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre, balon çapı 2.0mm ile 30 mm, uzunluğu, 2-6cm arasında seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
5. Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı ve böylelikle iyi bir pushabilite ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
6. Balon kateteri şaftı koaxial yapıda olmalı ve özellikle kıvrımlı anatomide iyi bir itiş ve esneklik sağlanmış olmalıdır. Uç kısmı gövdeye göre esnek olmalıdır. Böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, optimal guidewire kontrolü, iyi bir çekilebilirlik elde edilmiş olmalıdır.
7. Kateterin balonu, non-compliant thermoplastik elastomerden mamül olmalıdır. Balon materyalinin özelliğinden dolayı özellikle bend-site darlıklarda bile fonksiyonel özelliklerinden herhangi bir kayıp olmadan damar yapısına çok iyi uyum sağlamalıdır.
8. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
9. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir proksimal ve distal iki adet marker olmalıdır.
10. Her bir balon kateter ile birlikte uygun ölçüde Exchange guidewire verilmelidir.
11. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
12. İstenilen balon kateterlerin ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.
13. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
15. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
16. Firmalar teklif ettikleri kalemlere ait bir adet ücretsiz numune vermelidir. Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir.

**HAZIRLAYANLAR**

**ONAYLAYAN**

Sağlık Teknisyeni Özgür DUMAN  
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Doç. Dr. Emine TOKGOZ  
TC. Gazi Ü. Tıp Fakültesi  
Çocuk Kardiyoloji B.D.  
Dip. Çocuk Kardiyoloji