2026 GİRİŞİMSEL RADYOLOJİ 22 F İHALE ŞARTNAMELER

SIRA NO:1

SUT KODU:GR1011

SİPARİŞ KODU: S-013050

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 014", OTW

1. Femoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arter darlıklarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balon ile genişleyen ve kendi kendine genişleyen stentlerin post dilatasyonunda kullanılabilmelidir.
3. Balon kateter over the wire özelliğinde olmalıdır.
4. Balon kateter 0.014" Kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Balon kateter Semi compliant özelliğinde olmalıdır.
6. Balon kateter 4F sheath ile kullanılabilmelidir.
7. Balon kateter 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0 mm çap ve 20, 40, 60, 80, 120 ve 200 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Balon kateter şaft uzunluğu lezyon bölgesine kolay erişim amaçlı 90cm ve 150 cm alternatifleri olmalıdır.
9. Balon kateter nylon materyal olmalıdır.
10. Balon kateter şaftın üzeri hidrofobik kaplı olmalıdır.
11. Balon üzeri lezyon bölgesinde kaymayı önleme amaçlı silikon-hidrofobik kaplı olmalıdır.
12. Balon kateterin patlama basıncı (Maximum RBP) en az 14 atmosfer olmalıdır.
13. Balon kateterinin lezyonu rahat geçebilmesi için uç giriş profili en fazla 0.54 mm çapında olmalıdır.
14. Balon kateterinin balon geçiş profili en fazla 1.07 mm çapında olmalıdır.
15. Balon kateterin üzerinde doğru yerleşimi sağlama amaçlı 2 adet radyopak markır bulunmalıdır.
16. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve UBB'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları belirtilmiş olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:2

Sut Kodu: GR1127

Sipariş Kodu: S-013027

VASCULAR TIKAÇ, DÜŞÜK PROFİLLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda transkatater yaklaşım yöntemi ile kullanılmak üzere nitinolden imal edilmiş self expandable bir alet olmalıdır.

2. Distal damarlarda da kullanılabilmesi için çok düşük profilli olmalı, 4F veya 5F 0.038" lik diagnostik kateter yardımı ile ulaşılabilecek bölgelere rahatlıkla gönderilebilmelidir.

3. Çok katmanlı ve çift loblu yapısı sayesinde bırakıldığı zaman hızlı oklüzyon sağlamalıdır.

4. Örgülü çok esnek yapısı sayesinde zor bölgelere ulaşabilmelidir.

5. Pozisyonlandırma sırasında kullanıcıya yol göstermesi için distal ve proksimal ucunda radyoopak işaretler olmalıdır.

6. Tortuoz alanlardan rahatlıkla geçebilmesi için taşıyıcı telin ucunun 20 cm.lik kısmı floppy olmalıdır.

7. Damar yapısına, kan akışına ve oklüzyon ölçüsüne göre Vascular Plug çapı 4 mm ile 8 mm arasında birer mm.'lik artışlı ölçüleri olmalıdır.

8. Bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.

9. Vascular Plug, 155cm uzunluğa sahip PTFE(teflon) kaplı taşıma teli ile paketlenmiş olmalıdır.

10. İstenilen vascular plug ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir. Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.

11. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.

12. Ürün uluslararası kalite belgelerine(CE) sahip olmalıdır.

13. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:3

Sut Kodu: GR1125

Sipariş Kodu: S-013037

VASKÜLER TIKAÇ, STANDART TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.

2. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli,herhangibir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.

3. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.

4. Çapı 4 mm ile 16 mm. arasındaki vasküler bozuklukların embolizasyonu için değişik çapta alet seçeneği olmalıdır.

5. Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.

6. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 8 mm'den fazla olmamalıdır.

7. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.

8. İstenilen vasküler tıkama aleti ölçüleri,teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre belirlenecektir.Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki aleti temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.

9. Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki aletleri, talebe göre uygun ölçüdeki aletler ile değiştireceklerdir.

10. Vasküler tıkama aleti, uluslararası kalite belgelerine (CE ve FDA) sahip olmalıdır.

11. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip.Tes. No: 103051

SIRA NO:4

Sut Kodu: GR1126

Sipariş Kodu: S-013174

EMBOLİZAN, TIKAÇ, ÇOK SEGMENTLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.
2. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter ve Y konnektörü yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
3. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
4. En küçük çapı 3 mm'ye ek olarak 4mm çap ile başlayıp ikişer mm aralık ile 22 mm'ye kadar çeşitli ebat seçenekleri olmalıdır.
5. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 9 mm'den fazla olmamalıdır.
6. 3, 4, 6 ve 8 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.056" iç çapa, 10 ve 12 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.070" iç çapa, 14 ve 16 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.086" çapa ve 18, 20 ve 22 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.098" iç çapa sahip kılıf yada kılavuz kateterler içinden ilerletilebilecek şekilde kullanılabilmelidir. Kutu üzerinde kullanılabileceği kateter iç/dış çap çeşitleri için bilgiler bulunmalıdır.
7. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
8. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde kılavuz kateter uygun marka modelleri, sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
No: 12801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO:5

Sut Kodu: GR1132

Sipariş Kodu: S-013179

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, OTW

1) Stent femoral ve SFA ve popliteal bölgeleri icin gelistirilmis olmalidir.
2) Stent super elastik ve onceden programlanmis capa ulasan nitinol malzemeden imal edilmis olup isi etkisi ile kendi kendine acilmalidir.
3) Stent birbirinden bagimsiz hareket eden parcalardan olusmus dizayni ile duzgun ve tam olarak implante edilmeli ve damar ceperine tam olarak temas etmelidir.
4) Stent yapisi ile yuksek radial guc, esneklik ve radio opasite ozelligine sahip olmalidir.
5) Stent post dilatasyona olanak tanımalı ,islemde kullanilan balonu patlatmamalidir.
Stent acildigi zaman hucre yapisi v seklinde olmali,hücre uclari karsilikli olmamalidir.
6) Stentin distal ve proksimal uclarinda 4 er adet radio opak marker bulunmlaidir.
7) Stent tasima –yukleme sistemi tasiyici kateter, gericekilebilir kilif ve control kilifindan olusan uclu sistemi olmalı ,stent serbeslestirilirken kateter uzerinden tutulabilmelidir.
8) Stent kateter kalinligi 6f i geçmemeli 6f sheath introducer ve 0.035inch kilavuz tel ile kullanilabilmelidir.
9) Stent tasima-yukleme sisteminin tek hareketi ile stent yerleştirilebilmeli ,yuksek fleksibilite ve kontra lateral uygulanabilme ozellikleri ile kullanimi kolay bir system olmalidir.
10) Stent tasima yukleme sistemini olusturan kateter orgulu bir yapiya ve fleksible bir uca sahip olup klavuz teli cok iyi izleyebilmeli ve cok rahat itilebilmelidir.
11) Stent tasima yukleme sisteminde biri ic ,biri orta kateterde olmak uzere en az iki adet radiopak marker bulunmalidir.
12) 6mm ve 7mm caplarda , 20mm den 200mm ye kadar degisik uzunluklarda secenekleri olmalidir.
13) 80 cm den 130 cm ye kadar degisik stent tasima yukleme sistemi secenekleri olmalidir.
14) SFA ve iliac damarlari icin fda onaylari olmalidir
15) Uzun sureli (>2 yil) klinik calismalarla klinik ustunlugu kanitlanmis olmadir.bu calismalar klinige sunulacaktir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:6

Sut Kodu: GR2020

Sipariş Kodu: S-013082

ANEVRİZMA BOYUN MODELLEME BALONU, ÇİFT LÜMENLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter akım çevirici cihaz ve stent gönderimi ,anevrizma boyun modelleme , DMSO uyumlu ajan enjeksiyonu , coil embolizasyonu gibi uygulamalarda kullanılmak üzere özel tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.

2. Kateter iç lümenleri 0,017'' ve 0,023'' seçenekleri bulunmalıdır

3. Balon kataterin proksimal ucunda 2,7 F'lik gövdesi giderek incelen 2 F'lik çok esnek bir distal yapıya sahip olmalıdır.

4. Balon distalinde stabilite sağlama amacıyla 3mm - 15mm arası burun yapısı seçenekleri olmalıdır.

5. Coil embolizasyonu için 30mm coil koparma marker seçenekleri bulunmalıdır.

6. Ucundaki balon 7mm 9mm 12mm 20mm 30mm uzunluklarında ve şişirme hacmine bağlı olarak 6 mm çapa ulaşabilmelidir. Balon çok esnek bir yapıya sahip olmalı dusuk basınçlarda dahi bulunduğu damarın tam anatomik şeklini alabilmelidir.

7. Balonlar gerek geniş boyunlu, gerekse bifurkasyon anevrizmalarında başarı ile kullanılabilecek compliant ve hypercompliant seçeneklerine sahip olmalıdır.

8. Balon kateter seti , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:7

Sut Kodu: GR1266

Sipariş Kodu: S-013417

ENDOVENÖZ LAZER ABLASYON FIBER SET, ÇİFT RİNGLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dairesel fiber set, endovenöz lazer oklüzyonu için kullanılabilecek özellikte olmalıdır.

2. Dairesel ışın veren fiberin üst yüzeyi damar boyunca emniyetli ve rahat hareket edecek şekilde optimal kaygan yapıda olmalıdır.

3. Dairesel ışın veren fiber dopplerle optimal görüntü sağlayacak özellikte olup için radyo-opak olmalıdır.

4. Lazer fiberin distal uç kısmı damara zarar vermeyi önleyici atravmatik özellikte ve round olmalıdır.

5. Lazer fiberin distal uç kısmı damar çeperine yapışmayı önleyici kaplamaya sahip olmalı ve 360 derece açıyla dairesel segmenter atış yapmalıdır.

6. Lazer fiber, lazer ışınını çift dairesel çember (two ring) şeklinde verecek özellikte olmalıdır.

7. Dairesel ışın veren fiberin uzunluğu en az 250 cm olmalıdır.

8. Fiber ucu birleşim yeri damar içinde ısıdan etkilenerek kopmaması için yapıştırma tip olmayacak, yüksek ısıdan etkilenmemesi için plazma kaynak (fused cap) ile monte edilmiş olmalıdır.

9. Dairesel ışın veren fiberin ucu damarı perfore etmemesi ve damar içerinde rahat ilerleyebilmesi için uygun yapıda olmalıdır. Üzerinde 1 cm lik işaretlerin yanı sıra her 10 cm yi belirleyen işaretler olmalıdır.

10. Fiber kateterin üzerinde introducer'ın çıkarılması ve fiber kateterin damar dışına çıkarılması için 2 adet güvenlik uyarı işaretleri bulunmalıdır.

11. Lazer ışınını taşıyan iç kısımdaki fiber fleksible SIO2 quartz tip olacak, dış kısmı polarizasyonu engellemek için özel bir kaplama maddesi ile kaplı olmalıdır.

12. Endovenöz radyal lazer fiber setin içerisinde

a. 1 adet 50 cm, 0,038 inç J-tip guide wire

b. 1 adet 6F çapında 11 cm uzunluğunda introducer

c. 1 adet 6 F dilatör 18 cm uzunluğunda

d. 1 adet 250 cm dairesel fiber

e. 1 adet 18 G, 7 cm giriş iğnesi bulunmalıdır.

13. Lazer fiber ile birlikte kullanılacak 1 adet lazer cihazı hastaneye bırakılmalıdır.

14. Teklif edilecek malzemenin kullanılacağı lazer cihazının kalite güvenliği açısından sarfı üreten üretici firma ile aynı firmaya ait olması gerekmektedir.

Lazer cihazı belirtilen özellikte olmalıdır.

1. 1470 nm dalga boyunda diyot lazer sistemi olmalıdır.

2. Cihaz maksimum çıkış gücü 15.0 Watt'a kadar ayarlanabilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyer
Ankara 15143

Prof.Dr. M.Koray ARKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip Bir 12891 Bin Tes No 103061

3. Cihaz en az 2 ayrı fazda çalışmalı; devamlı (sürekli) ve atımlı (nabız)

4. Cihaz ve fiber uçları aynı imalatçının üretimi olmalı, en son elektronik ve mikro işlemci teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.

5. Set içinde 3 adet gözlük olmalıdır.

6. Cihazın ağırlığı 7.5 kg'ı geçmeyecek şekilde hafif ve kolayca taşınabilir olmalıdır.

7. Lazer ışık derecesi makine üzerinde ayarlanabilir olmalı, ışıksız çalışmak istenildiğinde de kapatılabilir olmalıdır.

8. Lazer çıkış ses düzeyi düşük veya yüksek olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.

9. Sesli uyarı sistemi olmalı cihazda problem olduğunda uyarı vermelidir.

10. Cihaz, kullanılan son çalışma fonksiyonunu ve çıkış gücünü hafızada tutma özelliğine sahip olmalıdır.

11. Cihazın kullanıcıyı yönlendiren dokunmatik renkli ekran olmalıdır.

12. Cihaz Türkçe yazılımlı olmalıdır.

13. Ayak pedalı ile lazer ışın çıkışı olmalıdır.

14. Cihaz standby konumunda iken ayak pedalına basılsa dahi ışın vermemelidir.

15. Cihaz ancak ready konumunda aktif olmalıdır.

16. Cihaz CE onaylı olmalıdır.

17. Güç gereksinimi 110/240 V olmalıdır.

18. Özel tekerlekli taşıma çantası olmalıdır. Bu taşıma çantası korunaklı olmalıdır. Ürüne ait her parça bu özel korunaklı çanta içinde olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:8

Sut Kodu: GR1115

Sipariş Kodu: S-013163

EMBOLİZAN KOİL PERİFERİK ANINDA AYRILAN, ELEKTTRİKLE, BİYOAKTİF MADDE KAPLAMALI, ŞİŞEBİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ayrılabilir koiller, platin koil ve hacimsel olarak genişleyebilen hidrojel polimerden oluşmalıdır.
2. Hidrojel katman, kanla temas ettiği anda şişmeye başlamalı, resistansın az olduğu yöne doğru genişlemelidir.
3. 0.018" ve 0.035'' sistemli ayrılabilir koiller, geleneksel koillere oranla 5 kat daha fazla genişleme ve oklüzyon sağlamalıdır.
4. Hidrokoiller ayırma Kontrolörü sayesinde ayrılabilmelidir.Kontrolörün üzerindeki düğmeye 3 saniye boyunca basıldığında, 1 saniyeden daha kısa bir sürede hidrokoilin ayrılması sağlanmlaıdır.
5. Koilin ayrılıp ayrılmadığını yeşil ve kırmızı LED lambası yardımıyla konfirme etmelidir.
6. Migrasyon riskine karşı yeniden pozisyonlandırabilir ve geri çekilebilir olmalıdır.
7. Hidrokoiller trombus oluşumunu beklemeye gerek kalmadan mekanik oklüzyon sağlayarak yeniden kanalize olmasını engelleyebilecek yapıda olmalıdır.
8. Ekstra hacim sağlayarak, mekanik stabilizasyon sağlamalıdır.
9. Ayrılabilir Hidrokoilin kontrollü olarak bırakılması sağlanmalıdır.
10. Ayrılabilir hidrokoillerin helezon çapları 2mm ile 20mm arasında, uzunlukları 2cm ile 40cm arasında değişen ayrı çeşitte bulunmalıdır.
11. 0.018" Ayrılabilir hidrokoiller 2.7F çaplı, en az 0.025" iç lümenli, 750 psi basınca uyumlu bir mikrokateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Ayrılabilir hidrokoiller 1'er adetlik paketlerde satışa sunulmalıdır.
13. Steril paket içerisinde teslim edilmeli, paket üzerinde üretim tarihi bulunmalı, raf ömrü 2 yıl olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Has.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:9

Sut Kodu: GR1290
Sipariş Kodu: S-013440

MAKROSNARE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri
2. çıkarmak, ve zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi
3. kolaylaştırmak vb. Için imal edilmiş olmalıdır.
4. Snare çapı kullanıcı isteğine göre 6-10 mm, 9-15mm, 12-20mm, 18-30mm VE 27-45 mm olarak seçilebilmelidir.
5. Snare 3 loop'lu ve looplar birbirinini çerisinden geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Böylece normalden çok daha kısa sürede ve az uğraşı ile yabancı maddeyi yakalanabilir olmalıdır.
6. Kullanılacak snare çapına işlem sırasında karar verildiğinden, teklif veren firma işlem
7. öncesinde kullanıcı tarafından belirlenecek olan olası ölçüye göre değişik ölçülerde
8. Snareları işlemden önce temin etmek zorundadır.
9. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
10. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangibir başka
11. kateter içinde de kullanılabilmelidir.
12. Snare, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker bulunmalıdır.
13. Uzunluğu 120 cm'den kısa, çapı 6-7 fr'ten kalın olmamalıdır.
14. Set içerisinde, Snare, snare kateteri, introducer ve torque bulunmalıdır.
15. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Kolay AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO10

Sut Kodu: GR1259

Sipariş Kodu: S-013003

BIRAKMA MEKANIZMASI (DETACHMENT CONTROLLER) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Bırakma mekanizması 8 V ile çalışmalıdır.

2- Bırakma Mekanizmasının güç kaynağı içinde olup bırakma mekanizması kullanıma hazır olmalıdır.

3- Bırakma mekanizması ile Koil taşıyıcısı arasında temas olup olmadığını belirten ışıklı gösterge olmalıdır.

4- Her bir Bırakma Mekanizması tek bir hastaya kullanılmalıdır.

5- Bırakma Mekanizması tekli ambalajda, steril şekilde olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No 12001 Dip Tes No 103001

SIRA NO:11

Sut Kodu: GR1039

Sipariş Kodu: S-013087

1. SFA, iliac ve diazaltı uygulamalar için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Cihaz, periferik arterlerde bulunan de novo ve restenotik aşırı kalsifik ateresklerotik kalsifikasyonlu ve kalsifikasyonsuz lezyonların aterektomik olarak tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
3. 014'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Kateter ve tip uzunlukları ile birlikte toplam çalışma uzunlukları olarak en az 114 cm, 135 cm ve 151 cm çalışma uzunluklarına sahip olmalıdır.
5. Cihaz, ince bir kateter ucunda motor tahrikiyle rotasyonal hareket eden kesici bıçak sisteminden oluşmalıdır.
6. Bıçak sistemi üzerinden ağır kalsifikiye plakları kesmek için 4 adet çıkıntılı bıçak bulunmalıdır.
7. Cihaz motoru en az 12000 devir / dakika hızla rotasyonel hareket sağlamalıdır.
8. Cihaz, 7 mm den 2 mm'ye kadar damar çapları için uygun olmalıdır.
9. Cihaz, endike vaskulerdeki plakları kesme suretiyle açarak ilerlemelidir ve yüksek kalsifikasyona sahip yapılarda dahi efektif olmalıdır.
10. Kateter, bir torquer (manipulator) vasıtasıyla kalsifik yapının bulunduğu vasküler bölge hedeflenecek şekilde döndürülebilmeli ve bu sayede sağlıklı dokuya zarar vermeden hedef odaklı işlem gerçekleştirebilmelidir.
11. Kateter üzerinde ve uç kısmında fluoroskopi altında altında görünebilirlik imkanı tanıyan radyopak markırlar olmalıdır.
12. Cihazın modelleri 7F ve 6F sheath ile uyumlu çalışmalıdır. 6F sheathe uyumlu modeli ile cihaz 2 mmi ile 4 mm arasındaki çaplara sahip damarlarda dahi kullanılabilmeli ve damar yüzeyinden plak yükünü alabilmelidir.
13. Kateter ile cihazın motoru ayrı ayrı paketlenmiş steril ambalajlarda teslim edilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:12

Sut Kodu: GR1291

Sipariş Kodu: S-013021

MİKROSNARE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Snare, yabanci maddelerin cikarilmasi icin ozel olarak uretilmis olmalidir.

2) Snare, nitinol malzemeden imal edilmis olmalidir.

3) Snare, yabanci maddelerin rahat bir sekilde cikarilmasi amaciyla, kateterden ciktiginda 90 derecelik bir aciya sahip olmalidir.

4) Snare`in, gorunulurgu saglamak amaciyla loop kismi altindan yapilmis olmalidir.

5) Snare, radyolojik ve nororadyolojik kullanimlar icin seceneklere sahip olmalidir.

6) Nöroradyolojik kullanimlari icin 2, 4, 7 mm loop secenekleri olmalidir.

7) Nöroradyolojik kullanimlar icin, 2,3 – 3f kateter uyumlu olmalidir.

8) Snareler ozel kullanim kateterleri ile birlikte ayni sekilde ambalajlanmis olmalidir.

9) Snarelerin, nororadyolojik kullanim icin olanlari 175 – 200 cm uzunlugunda olmalidir

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No 102001

SIRA NO:13

Sut Kodu: GR1290
Sipariş Kodu: S-013440

MAKROSNARE TEKNİK ŞARTNAMESİ

16. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri
17. çıkarmak, ve zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi
18. kolaylaştırmak vb. Için imal edilmiş olmalıdır.
19. Snare çapı kullanıcı isteğine göre 6-10 mm, 9-15mm, 12-20mm, 18-30mm VE 27-45 mm olarak seçilebilmelidir.
20. Snare 3 loop'lu ve looplar birbirinini çerisinden geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Böylece normalden çok daha kısa sürede ve az uğraşı ile yabancı maddeyi yakalanabilir olmalıdır.
21. Kullanılacak snare çapına işlem sırasında karar verildiğinden, teklif veren firma işlem
22. öncesinde kullanıcı tarafından belirlenecek olan olası ölçüye göre değişik ölçülerde
23. Snareları işlemden önce temin etmek zorundadır.
24. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
25. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangibir başka
26. kateter içinde de kullanılabilmelidir.
27. Snare, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker bulunmalıdır.
28. Uzunluğu 120 cm'den kısa, çapı 6-7 fr'ten kalın olmamalıdır.
29. Set içerisinde, Snare, snare kateteri, introducer ve torque bulunmalıdır.
30. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No: 12801 Dip Tes. No: 10061

SIRA NO:14

Sut Kodu: GR1132

Sipariş Kodu: S-013179

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, OTW

16) Stent femoral ve SFA ve popliteal bölgeleri icin gelistirilmis olmalidir.
17) Stent super elastik ve onceden programlanmis capa ulasan nitinol malzemeden imal edilmis olup isi etkisi ile kendi kendine acilmalidir.
18) Stent birbirinden bagimsiz hareket eden parcalardan olusmus dizayni ile duzgun ve tam olarak implante edilmeli ve damar ceperine tam olarak temas etmelidir.
19) Stent yapisi ile yuksek radial guc, esneklik ve radio opasite ozelligine sahip olmalidir.
20) Stent post dilatasyona olanak tanımalı ,islemde kullanilan balonu patlatmamalidir.
Stent acildigi zaman hucre yapisi v seklinde olmali,hücre uclari karsilikli olmamalidir.
21) Stentin distal ve proksimal uclarinda 4 er adet radio opak marker bulunmlaidir.
22) Stent tasima –yukleme sistemi tasiyici kateter, gericekilebilir kilif ve control kilifindan olusan uclu sistemi olmalı ,stent serbeslestirilirken kateter uzerinden tutulabilmelidir.
23) Stent kateter kalinligi 6f i geçmemeli 6f sheath introducer ve 0.035inch kilavuz tel ile kullanilabilmelidir.
24) Stent tasima-yukleme sisteminin tek hareketi ile stent yerleştirilebilmeli ,yuksek fleksibilite ve kontra lateral uygulanabilme ozellikleri ile kullanimi kolay bir system olmalidir.
25) Stent tasima yukleme sistemini olusturan kateter orgulu bir yapiya ve fleksible bir uca sahip olup klavuz teli cok iyi izleyebilmeli ve cok rahat itilebilmelidir.
26) Stent tasima yukleme sisteminde biri ic ,biri orta kateterde olmak uzere en az iki adet radiopak marker bulunmalidir.
27) 6mm ve 7mm caplarda , 20mm den 200mm ye kadar degisik uzunluklarda secenekleri olmalidir.
28) 80 cm den 130 cm ye kadar degisik stent tasima yukleme sistemi secenekleri olmalidir.
29) SFA ve iliac damarlari icin fda onaylari olmalidir
30) Uzun sureli (>2 yil) klinik calismalarla klinik ustunlugu kanitlanmis olmadir.bu calismalar klinige sunulacaktir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:15

Sut Kodu: GR1014

Sipariş Kodu: S-013054

0.018" KILAVUZ TEL UYUMLU OTW DÜŞÜK PROFİL PTA BALONU (10 CM'DEN KISA) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Balon periferik vasküler sistemdeki stenozlari ve/veya obstrüktif lezyonları, native ve/veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerini dilate etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.

2) Balon kateter lümeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.

3) Balon kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.

4) Balon semi compliant quad flex material olmalıdır.

5) Balon kateterinin ucu lesion geçiş özelliğini arttırması icin silx kaplı olmalıdır.

6) Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkıs olmalı ve çıkıslar üzerinde hangi lümene ait oldukları yazılmış olmalıdır.

7) Baloney çapı ve boy kateterinin proksimal ucunda yazılmış olmalıdır.

8) Balonun normal ve maksimum sisme basinc degerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket icerisinde yazilmis olmalıdır.

9) Balon kateteri 5X280mm ye kadar 4f ; 6mm ,7mm 5f ;8mm ve 9mm capları 6f ıntroducer uyumlu olmalıdır.

10) Balon kateteri 75 ,90 ,130 ,150 ve 180 cm kateter boylariyla temin edilebilmelidir.

11) Balon kateteri over the wire (otw) olmali ve 0.018" guidewire ile calismalidir.

12) Balon kateterinin gecis profili 0.054" olmalidir.

13) Balon kateterinin uc kismi egimli dizayn edilmis olmali ve boylece dar lezyonlardan kolayca gecebilmelidir.

14) Balon caplari 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 ,6.0 , 7.0 , 8.0 , 9.0 mm olmalıdır.

15) Balon boylari caplarina gore 20, 40, 80 mm olmalıdır.

16) Balonlarin heriki ucunda markerlar olmali ve bu sekilde balonun boyu anlasilabilmelidir.

17) Balonlar teklı sterıl ambalajlarında olmalı ve uzerlerınde son kullanım tarıhlerı olmalıdır

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:16

Sut Kodu: GR1015

Sipariş Kodu: S-013054

0.018" KILAVUZ TEL UYUMLU OTW DÜŞÜK PROFİL PTA BALONU (10 CM ve ÜZERİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Balon periferik vasküler sistemdeki stenozlari ve/veya obstrüktif lezyonları, native ve/veya sentetik arteriovenöz diyaliz fistüllerini dilate etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.

2) Balon kateter lümeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.

3) Balon kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.

4) Balon semi compliant quad flex material olmalıdır.

5) Balon kateterinin cu kismet lesion geçiş özelliğini arttırması icing silx kaplı olmalıdır.

6) Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkıs olmalı ve çıkıslar üzerinde hangi lümene ait oldukları yazılmış olmalıdır.

7) Baloney çapı ve boy kateterinin proksimal ucunda yazılmış olmalıdır.

8) Balonun normal ve maksimum sisme basinc degerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket icerisinde yazilmis olmalıdır.

9) Balon kateteri 5X280mm ye kadar 4f ; 6mm ,7mm 5f ;8mm ve 9mm capları 6f ıntroducer uyumlu olmalıdır.

10) Balon kateteri 75 ,90 ,130 ,150 ve 180 cm kateter boylariyla temin edilebilmelidir.

11) Balon kateteri over the wire (otw) olmali ve 0.018" guidewire ile calismalidir.

12) Balon kateterinin gecis profili 0.054" olmalidir.

13) Balon kateterinin uc kismi egimli dizayn edilmis olmali ve boylece dar lezyonlardan kolayca gecebilmelidir.

14) Balon caplari 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 ,6.0 , 7.0 , 8.0 , 9.0 mm olmalıdır.

15) Balon boylari caplarina gore 100, 120, 150, 220 ve 280 mm olmalıdır.

16) Balonlarin heriki ucunda markerlar olmali ve bu sekilde balonun boyu anlasilabilmelidir.

17) Balonlar teklı sterıl ambalajlarında olmalı ve uzerlerınde son kullanım tarıhlerı olmalıdır

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Rip Tes. No 103061

SIRA NO:17

Sut Kodu: GR2008

Sipariş Kodu: S-013063

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW, KISA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.

2) 40-80 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.

3) İlaç Paklitaksel olup vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden damara aktarımı gerçekleşmelidir.

4) Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 Bar'dır.

5) Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmelidir.

6) SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır.

7) Şaft uzunlukları 90 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.

8) Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

9) En az 1 yıllık sonuçlara sahip randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:18

Sut Kodu: GR2009

Sipariş Kodu: S-013064

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW, UZUN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.

2) 100 mm'den uzun olmalıdır.

3) İlaç Paklitaksel olup vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden damara aktarımı gerçekleşmelidir.

4) Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 Bar'dır.

5) Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmelidir.

6) SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır.

7) Şaft uzunlukları 90 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.

8) Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

9) En az 1 yıllık sonuçlara sahip randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:19

Sut Kodu: GR2000

Sipariş Kodu: S-013055

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 4-7 mm arası çaplara sahiptir

2. 40-150 mm arası uzunluklara sahiptir

3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır

4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar'dır

5. 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmektedir

6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahiptir

7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir

8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No 103031

SIRA NO:20

Sut Kodu: GR1006

Sipariş Kodu: S-013045

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 3-12 mm arası çaplara sahiptir
2. 20-300 mm arası uzunluklara sahiptir
3. Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahiptir
4. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 11 Bar maksimum 18 Bar'dır
5. 5F-7F sheath'ten çalışabilmektedir
6. Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahiptir
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No: 19[illegible]51

SIRA NO:21

Sut Kodu: GR1041

Sipariş Kodu: S-013088

KATETER, TROMBOLİZ, PERİFERİK, İNFÜZYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Kateter damar icine uzun sureli ilac enjeksiyonu icin kullanilacaktir.

2) Kateterin distalinde ozel gelistirilmis bir valf olmali bu sayede icinde kilavuz tel birakma zorunlulugu olmadan uzun sureli ilac enjeksiyonu yapilabilmelidir.

3) Kateter bu ozelligiyle hem hasta konforunu arttirmali hem de kontrolsuz tel kaymalari sonucu olusacak komplikasyonlari engellemelidir.

4) Kateterin ic capi genis olmali boylece icinde kilavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapilabilmelidir.

5) Kateterin distalinde, verilen ilacin cikisini saglayan yan delikler olmali, bunlar kateter olculerine gore, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerlestirilmis olmalidir.

6) Kateterin infuzyon cikislarinin distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar bulunmali boylece infuzyon bolgesi x isini altinda rahatlikla gorulebilmeli, hedef bolgeye yerlesimi kolaylastirilmalidir.

7) Kateter orgulu yapida tasarlanmis olmali boylece hem fleksibilite hem de itilebilirligi saglanmalidir.

8) Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yuksek hizda enjeksiyon yapilabilmelidir.

9) Kateter 4f ve 5f olacak sekilde farkli caplarda temin edilebilmelidir.

10) Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak sekilde farkli boylarda temin edilebilmelidir.

11) Kateter 4f icin 0.035" 5f icin 0.038" maksimum kilavuz tel uyumlu olmalidir.

12) Kateter steril tekli orjinal ambalajinda olmalidir.

13) Kateter amabalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmis olmalidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No: 12801 Diş Tes. No: 103081

SIRA NO:22

Sut Kodu: GR1011

Sipariş Kodu: S-013050

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 014" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Balon perıferık damarları genısleterek acmak ıcın kullanılacaktır.

2) Balon kateter lumenı koaksıyal dızayn edılmıs olmalıdır.

3) Balon kateterının uc kısmı damara zarar vermeyecek sekılde atravmatık olmalıdır.

4) Balon semı komplıyant olmalıdır.

5) Balon kateterının uc kısmı hıdrofilık kaplı olmalıdır.

6) Balon kateterının proksımal ucunda cıft cıkıs olmalı ve cıkıslar uzerınde hangı lumene aıt oldukları yazılmıs olmalıdır.

7) Balonun capı ve boyu kateterın proksımal ucunda yazılmıs olmalıdır.

8) Balonun normal ve maksımum sısme basınc degerlerı hem paket uzerınde hem de sterıl olarak paket ıcerısınde yazılmıs olmalıdır.

9) Balon kateterı nın tum sızeları 4f ıntroducer uyumlu olmalıdır.

10) Balon kateterı 90 ve 150 cm kateter boylarıyla temın edılebılmelıdır.

11) Balon kateterı over the wıre (otw) olmalı ve 0.014" guıdewıre ıle calısmalıdır.

12) Balon kateterının gecıs profilı 0.040" olmalıdır.

13) Balon kateterının uc kısmı egımlı dızayn edılmıs olmalı ve boylece 0.015" gırıs profilıne sahıp olmalıdır.

14) Balon capları 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 ve 4.0 mm olmalıdır.

15) Balon boyları caplarına gore 20, 40, 80, 120, 150 ve 210 mm olmalıdır.

16) Balonun 210 mm uzunlugunda olanlarının capları proksımalden dıstale dogru 0.5mm daralmalıdır.

17) Balonların herıkı ucunda markerlar olmalı ve bu sekılde balonun boyu anlasılabılmelıdır.

18) Balonun 210 mm boyunda olanlarının orta kısmında fazladan ıkı adet daha marker olmalı boylece balonun ortası tespıt edılebılmelıdır.

19) Balonlar teklı sterıl ambalajlarında olmalı ve uzerlerınde son kullanım tarıhlerı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:23

Sut Kodu: GR1008

Sipariş Kodu: S-013047

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW, YÜKSEK BASINÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sıkı lezyonların şişirilebilmesi için Low-compliant balon teknolojisine sahiptir olmalıdır.
2. 4-12mm arası çaplara sahiptir olmalıdır.
3. 20-100mm arası uzunluklara sahiptir olmalıdır.
4. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12Bar, maksimum 24 Bar olmalıdır.
5. 8 x 100mm'e kadar 6F sheath, 9mm'den sonrasında ise 7F sheath'ten çalışabilir olmalıdır.
6. Şaft uzunlukları 40, 80 ve 135cm arasından seçilebilir olmalıdır.
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No: 2801 Dip Tes. No: 10.[illegible]

SIRA NO:24

Sut Kodu: GR1034

Sipariş Kodu: S-013010

İNTRAKRANİYAL ANEVRİZMA İÇİN BOYUN MODELLEME BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon tek lümenli olmalıdır.
2. Balonun compliant ve super compliant olmak üzere iki farklı tipi olmalıdır.
3. Balon 014" mikro klavuz tel uyumlu olmalıdır.
4. Balonun katater şaftı proksimalden distale değişen sertlik ve esnekliğe sahip olmalıdır.
5. Balon kateter şaftı tapered bir yapıya sahip olmalıdır. Compliant ve super compliant tipler ve tüm ölçüler için balon kateter şaftı proksimalde 2.8F, distalde ise 2.7F olmalıdır.
6. Balon kateter şaftı iç lümeni proksimalde 0.026", distalde 0.022", kateter ucunda ise 0.014" genişliğinde olmalıdır.
7. Balon kateter şaftının distali hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Balon kateter şaftı braided (çelik örgülü) olmalı ve bu braided örgü proksimalden distale azalan bir yoğunluk göstermelidir.
9. Hastanın maruz kalacağı radyasyon süresini azaltmak amacıyla balon uzunluklarına bağlı olarak balon kateterinin distal ucundan 91 – 94 cm uzaklıkta fluoro saver marker bulunmalıdır.
10. Balon infüzyon lümeni 0.018" genişliğinde ve nitinol yapıda olmalıdır.
11. Balon distalinde ve proksimalinde 2 adet marker bulunmalıdır.
12. Balon materyali compliant tip için 40A Chronoprene, super compliant tip için 25A Chronoprene olmalıdır.
13. Balon dış yüzeyi kayganlığı arttırmak için silikon kaplı olmalıdır.
14. Balon kateterinin iç lümeni sürtünmeyi azaltıcı PTFE madde kaplı olmalıdır.
15. Balonun distalinde 3.25mm uzunluğunda atravmatik uç bulunmalıdır.
16. Balon kateter şaftının hubı şeffaf olmalıdır.
17. Compliant balon tipinde çap seçenekleri 3mm, 4mm ve 5mm, uzunluk seçenekleri ise 10mm – 30mm arasında olmalıdır.
18. Super Compliant balon tipinde çap seçenekleri 3mm, 4mm ve 7mm, uzunluk seçenekleri ise 5mm – 15mm arasında olmalıdır.
19. Tüm balonlar tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
20. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:25

Sut Kodu: GR2021

Sipariş Kodu: S-013083

İNTRAKRANİYAL ATEROSKLEROZ ANJİOPLASTİ BALONU OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Intrakraniyal Balon Kateteri, over the wire sisteme sahip olmalıdır.

2. Intrakraniyal Balon Kateteri, 1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75 4.0 balon çapına ve 9, 15 ve 20mm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.

3. Intrakraniyal Balon Kateteri 0.014" exchange kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

4. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin materyali Leap/soft Leap olmalı ve balon intracranial uygulamalara uygun olarak semi-compliant olmalıdır.

5. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin lezyon giriş profili 0.017" olmalıdır ve böylece en dar lezyonlardan bile kolayca geçebilmelidir.

6. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır, RBP ise 2.25mm ve 3.25mm'ler için14 ATM diğer tüm caplet için 12 ATM olmalıdır.

7. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin balon yüzeyi XTra silikon kaplı olmalı ve bu sayede lezyon ulaşım ve geçmede maksimum kolaylık sağlamalıdır.

8. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin distal kısmındaki tek marker 90 cm guide kateteri işaret etmelidir. Proksimal dual marker ise 100cm guide kateteri işaret etmelidir.

9. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin 2.0 – 4.0 uzunluk için balonu gösteren çift marker, 1.5mm uzunlukları için tek marker olmalıdır.

10. Intrakraniyal Balon Kateterinin tüm ölçüleri 6F(.064") guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.

11. Intrakraniyal balon kateterinin distal'I 2.4F, proximali ise 3.2F kalınlığında olmalıdır.

12. Intrakraniyal balon kateterinin distal shaftı Bioslide Hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır, böylece en dar lezyonlar bile kolayca geçilebilmelidir.

13. Intrakraniyal Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

14. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12601 Dip Tes. No: 10[illegible]31

SIRA NO:26

Sut Kodu: GR1023

Sipariş Kodu: S-013073

İNTRAKRANİYAL ATEROSKLEROZ ANJİOPLASTİ BALONU OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Intrakraniyal Balon Kateteri, over the wire sisteme sahip olmalıdır.

2. Intrakraniyal Balon Kateteri, 1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75 4.0 balon çapına ve 9, 15 ve 20mm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.

3. Intrakraniyal Balon Kateteri 0.014" exchange kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

4. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin materyali Leap/soft Leap olmalı ve balon intracranial uygulamalara uygun olarak semi-compliant olmalıdır.

5. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin lezyon giriş profili 0.017" olmalıdır ve böylece en dar lezyonlardan bile kolayca geçebilmelidir.

6. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır, RBP ise 2.25mm ve 3.25mm'ler için14 ATM diğer tüm caplet için 12 ATM olmalıdır.

7. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin balon yüzeyi XTra silikon kaplı olmalı ve bu sayede lezyon ulaşım ve geçmede maksimum kolaylık sağlamalıdır.

8. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin distal kısmındaki tek marker 90 cm guide kateteri işaret etmelidir. Proksimal dual marker ise 100cm guide kateteri işaret etmelidir.

9. Intrakraniyal Balon Kateteri'nin 2.0 – 4.0 uzunluk için balonu gösteren çift marker, 1.5mm uzunlukları için tek marker olmalıdır.

10. Intrakraniyal Balon Kateterinin tüm ölçüleri 6F(.064") guiding kateter ile uyumlu olmalıdır.

11. Intrakraniyal balon kateterinin distal'I 2.4F, proximali ise 3.2F kalınlığında olmalıdır.

12. Intrakraniyal balon kateterinin distal shaftı Bioslide Hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır, böylece en dar lezyonlar bile kolayca geçilebilmelidir.

13. Intrakraniyal Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

14. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyer
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diplom No: 12801 Dip Tes. No 103051

SIRA NO:27

Sut Kodu: GR1006

Sipariş Kodu: S-013045

PTA BALON KATETERİ, DÜŞÜK PROFİL, 0.035" KILAVUZ TEL UYUMLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Balon periferik damarlari genisleterek acmak icin kullanilacaktir.

2) Balon kateter lumeni koaksiyal dizayn edilmis olmalidir.

3) Balon kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek sekılde atravmatık olmalıdır.

4) Balon semi kompliyant olmalidir.

5) Balon dual lumen ozelligiyle hizli sismeli ve hizli sonmelidir

6) Balon kateterinin uc kismi hidrofilik kapli olmalidir.

7) Balon kateterinin proksimal ucunda cift cikis olmali ve cikislar uzerinde hangi lumene ait olduklari yazilmis olmalidir.

8) Balonun capi ve boyu kateterin proksimal ucunda yazilmis olmalidir.

9) Balonun normal ve maksimum sisme basinc degerleri hem paket uzerinde hem de steril olarak paket icerisinde yazilmis olmalidir.

10) Balon kateteri 75 ve 130 cm kateter boylariyla temin edilebilmelidir.

11) Balon kateteri over the wire (otw) olmali ve 0.035" guidewire ile calismalidir.

12) Balon kateterinin saftinda 1 er santimetre araliklarla geoalign marker lar bulunmali

13) Balon caplari 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 ,12.0 mm olmalidir.

14) Balon boylari caplarina gore 20,, 40, 60, 80, 100,120,150,200 mm olmalidir.

15) Balonlarin heriki ucunda markerlar olmali ve bu sekilde balonun boyu anlasilabilmelidir.

16) Balon kateterinin checker kirilma noktlariyla tortuyoz damarlarda kolayca ilerleyibilmelidir

17) Balonlar teklı sterıl ambalajlarında olmalı ve uzerlerınde son kullanım tarıhlerı olmalıdır

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:28

Sut Kodu: GR1007

Sipariş Kodu: S-013046

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035, OTW, GENİŞ ÇAPLI (EN AZ 14 MM)

1. Balon Kateteri, non compliant olmalıdır.
2. Balon Kateteri, Teknolojik olarak çok ilerlemiş Co-extruded materyalden üretilmelidir.
3. Balon Kateteri, 5.8F kateter şaftına sahip olmalı; bu sayede güvenlik, dayanıklılık ve düşük profil özelliği sağlamalıdır.
4. Balon Kateteri, 5-8 ATM basınca kadar kullanılabilmelidir.
5. Balon Kateteri, Quadra-Fold teknolojisiyle şaft etrafında sıkı bir şekilde sarılı olmalıdır; bu sayede bir çok kere balonu şişirip söndürmek mümkün kılınmalıdır.
6. Balon Kateteri, geniş damarlarda ve esophageal uygulamalarda kullanılabilmelidir.
7. Balon Kateteri, 7-8F introducer sheat ile kullanılmalıdır.

Balon Kateteri:

a. 14 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kulanılabilir uzunluk,
b. 14 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 120 cm kulanılabilir uzunluk,
c. 16 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kulanılabilir uzunluk,
d. 16 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 75 cm kulanılabilir uzunluk,
e. 18 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kullanılabilir uzunluk,
f. 18 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 75 cm kulanılabilir uzunluk,

8. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:29

Sut Kodu: GR1009

Sipariş Kodu: S-013048

BALON DİLATASYON KATETERİ (10 CM'DEN KISA), DİZALTI, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 0,014" PTA balon, vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.

2) 0,014" PTA balonu 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

3) 0,014" PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

4) 0,014" PTA balonu, 1,5-4 mm çap ve 60 mm – 80 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

5) Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.

6) 0,014" PTA balonunun lezyon giriş (tip entry) profili 0,017" olmalıdır.

7) 0,014" PTA balonu sheath compatibilitesi tüm size'lar için 4 F olmalıdır.

8) 0,014" PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.

9) 0,014" PTA balon kateterin nominal basıncı 8 ATM, maximum rated burst basıncı 14 ATM olmalıdır.

10) 0,014" PTA balonu monorail olmalıdır.

11) 0,014" PTA balonu 90 cm, 150 cm şaft uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.

12) 0,014" PTA balon bioslide hidrofilik kaplı olmalıdır.

13) Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standardlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

14) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Diş Tes. No 103031

SIRA NO:30

Sut Kodu: GR1010

Sipariş Kodu: S-013049

BALON DİLATASYON KATETERİ (EN AZ 10 CM), DİZALTI, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 0,014" PTA balon, vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.

2) 0,014" PTA balonu 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

3) 0,014" PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

4) 0,014" PTA balonu, 1,5-4 mm çap ve 100 mm – 220 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

5) Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.

6) 0,014" PTA balonunun lezyon giriş (tip entry) profili 0,017" olmalıdır.

7) 0,014" PTA balonu sheath compatibilitesi tüm size'lar için 4 F olmalıdır.

8) 0,014" PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.

9) 0,014" PTA balon kateterin nominal basıncı 8 ATM, maximum rated burst basıncı 14 ATM olmalıdır.

10) 0,014" PTA balonu monorail olmalıdır

11) 0,014" PTA balonu 90 cm, 150 cm şaft uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.

12) 0,014" PTA balon bioslide hidrofilik kaplı olmalıdır.

13) Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standardlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

14) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Tıbbi Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 72801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO:31

Sut Kodu: GR1011

Sipariş Kodu: S-013050

BALON DİLATASYON KATETERİ, OTW, DİZALTI, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 0,014" PTA balon, vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.

2) 0,014" PTA balonu 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

3) 0,014" PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

4) 0,014" PTA balonu, 1,5-4 mm çap ve 40 mm – 220 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

5) Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.

6) 0,014" PTA balonunun lezyon giriş (tip entry) profili 0,017" olmalıdır.

7) 0,014" PTA balonu sheath compatibilitesi tüm size'lar için 4 F olmalıdır.

8) 0,014" PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.

9) 0,014" PTA balon kateterin nominal basıncı 8 ATM, maximum rated burst basıncı 14 ATM olmalıdır.

10) 0,014" PTA balonu over the wire (OTW) olmalıdır.

11) 0,014" PTA balonu 90 cm, 150 cm şaft uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.

12) 0,014" PTA balon bioslide hidrofilik kaplı olmalıdır.

13) Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standardlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

14) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO:32

Sut Kodu: GR1012

Sipariş Kodu: S-013051

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 014", MONORAİL, DÜŞÜK PROFİLLİ (≤2 MM.)

1. Balon Kateteri, monorail sisteme ve ekstra yumuşak yapıya sahip olmalıdır.

2. Balon Kateteri en az 140 cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.

3. Balon Kateteri, 1.5, 2 mm balon çapına ve 2 ve 3cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.

4. Balon Kateteri, 0.014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

5. Balon Kateteri, 2mm'ye kadar (2 mm dahil) 1.8F ölçüsünde olmalıdır.

6. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır, RBP ise 14 ATM'ye kadar çıkmalıdır.

7. Balon Kateterinin uç kısmının iç lümeni .021" olmalıdır.

8. Balon Kateterinin 2mm ye kadar olan ölçüleri 4F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.

9. Balon kateterinin monorail tel kanalı 25cm uzunluğunda olmalıdır. Böylece balon indirme süresi ve katater değişim süresi kısalmıştır.

10. Balon kateterinin, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile yapılmış olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır.

11. Balon kateterinin balon malzemesi DynaLeap olmalıdır.

12. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyer
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No 12801 Dip Tes No 103061

SIRA NO:33

Sut Kodu: GR1013

Sipariş Kodu: S-013052

KATETER, BALON, ANJIYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU (EN AZ 10CM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateteri, Over-the-wire ve monorail olmak üzere her iki sisteme de sahip olmalıdır.
2. Balon Kateterinin Over-the-wire sistemleri 40, 80, 90, 135 ve 150cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon Kateteri, OTW için 1.5-10mm arası balon çapına ve 2-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, Monorail sistem için ise 1.5-8mm (1/2cm ölçü artışı) arası balon çapına ve 1-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
5. Balon Kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Balon Kateteri'nin balonu Pebax malzemesinden üretilmiş ve Hidrofilik Bioslide malzemesi ile kaplı olmalıdır. Böylece her anatomide kolaylıkla ilerlerken, çizilme ve delinmeyi engellemelidir.
7. Balon Kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle Kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.
8. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır. RBP ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 ATM, 8mm için 12 ATM ve daha büyük balonlar için 10ATM olmalıdır.
9. STERLING Balon Kateteri'nin 80cm şaft uzunluğunda 2 adet (50 ve 60 cm'de) ve 135cm şaft uzunluğunda 2 adet (90 ve 100cm'de) çıkış markerları bulunmalıdır.
10. Balon Kateterinin giriş profili max. 0.020" olmalıdır.
11. Balon Kateterinin 8x40mm'e kadar olan tüm ölçüleri (8x40mm dahil) 4F introducer sheath ile üstü tüm ölçüler 5F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
12. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Prof. Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip No 12801 Dip Tes No 103061

SIRA NO:34

Sut Kodu: GR1014

Sipariş Kodu: S-013054

KATETER, BALON, ANJIYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU (EN AZ 10CM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateteri, Over-the-wire ve monorail olmak üzere her iki sisteme de sahip olmalıdır.
2. Balon Kateterinin Over-the-wire sistemleri 40, 80, 90, 135 ve 150cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon Kateteri, OTW için 1.5-10mm arası balon çapına ve 2-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, Monorail sistem için ise 1.5-8mm (1/2cm ölçü artışı) arası balon çapına ve 1-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
5. Balon Kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Balon Kateteri'nin balonu Pebax malzemesinden üretilmiş ve Hidrofilik Bioslide malzemesi ile kaplı olmalıdır. Böylece her anatomide kolaylıkla ilerlerken, çizilme ve delinmeyi engellemelidir.
7. Balon Kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle Kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.
8. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır. RBP ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 ATM, 8mm için 12 ATM ve daha büyük balonlar için 10ATM olmalıdır.
9. STERLING Balon Kateteri'nin 80cm şaft uzunluğunda 2 adet (50 ve 60 cm'de) ve 135cm şaft uzunluğunda 2 adet (90 ve 100cm'de) çıkış markerları bulunmalıdır.
10. Balon Kateterinin giriş profili max. 0.020" olmalıdır.
11. Balon Kateterinin 8x40mm'e kadar olan tüm ölçüleri (8x40mm dahil) 4F introducer sheath ile üstü tüm ölçüler 5F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
12. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. Ün. 12301 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:35

Sut Kodu: GR1015

Sipariş Kodu: S-013054

KATETER, BALON, ANJIYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU (EN AZ 10CM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateteri, Over-the-wire ve monorail olmak üzere her iki sisteme de sahip olmalıdır.
2. Balon Kateterinin Over-the-wire sistemleri 40, 80, 90, 135 ve 150cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon Kateteri, OTW için 1.5-10mm arası balon çapına ve 2-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, Monorail sistem için ise 1.5-8mm (1/2cm ölçü artışı) arası balon çapına ve 1-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
5. Balon Kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Balon Kateteri'nin balonu Pebax malzemesinden üretilmiş ve Hidrofilik Bioslide malzemesi ile kaplı olmalıdır. Böylece her anatomide kolaylıkla ilerlerken, çizilme ve delinmeyi engellemelidir.
7. Balon Kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle Kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.
8. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır. RBP ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 ATM, 8mm için 12 ATM ve daha büyük balonlar için 10ATM olmalıdır.
9. STERLING Balon Kateteri'nin 80cm şaft uzunluğunda 2 adet (50 ve 60 cm'de) ve 135cm şaft uzunluğunda 2 adet (90 ve 100cm'de) çıkış markerları bulunmalıdır.
10. Balon Kateterinin giriş profili max. 0.020" olmalıdır.
11. Balon Kateterinin 8x40mm'e kadar olan tüm ölçüleri (8x40mm dahil) 4F introducer sheath ile üstü tüm ölçüler 5F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
12. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dr. No: 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:36

Sut Kodu: GR2008

Sipariş Kodu: S-013063

İLAÇ KAPLI, 0,018" TEL İLE UYUMLU PERİFERİK BALON KATETERİ

1. Periferik arterlerde perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) işlemi için tasarlanmış olmalı; iliak, böbrek, SFA, popliteal, dizaltı, arteriovenöz diyaliz fistüllerinde, femoral ve iliofemoral obstrüktif lezyonlarda kullanılabilmelidir.

2. Balon Kateteri, Over-the-wire sisteme sahip ve semi-compliant olmalı, her iki ucunda radyopak işeret bulunmalıdır.

3. Balon Kateteri paklitaksel ilaç yüklü olmalıdır.

4. Balon Kateteri, Citrate Ester eksipiyan ve paklitaksel ilaçtan oluşan özel kaplama teknolojisi sayesinde ilaç kaplama bütünlüğünü optimize etmeli ve hedeflenen doku ilaç düzeyine sadece 2 mikrogram/ mm2 doz ilaç ileterek ulaşmalıdır. Doku ilaç düzeyi ilk 7 günde 6 ng/mg'ın, 21. Günde ise 1.9 ng/mg'ın altına düşmemelidir.

5. Balon Kateteri Transpax kaplaması sayesinde yerleştirme ve şişirme sırasında minimum oranda distal ilaç kaybına imkan vererek öngörülebilir ve tutarlı ilaç tedavisi sağlamalıdır.

6. Transpax teknolojisi minimum ilaç kaybına imkan verdiği için her durumda lezyonun pre dilatasyonu gerekmemeli sadece lezyonun proksimalinde %50'den fazla stenoz olduğunda pre dilatasyon gerekmelidir.

7. Yine minimum oranda ilaç kaybını sağlamak ve kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla balonu introducer'a yerleştirme ve ilerletme esnasında ilaç kaplamasını ve balonu korumak amacıyla Balon Kateteri bir yükleme aparatı ile donatılmış olmaldır.

8. Balon Kateteri 80, 90, 135 ve 150cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.

9. Balon Kateteri, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 7 ve 8 mm çap ve çaplara göre değişen 30-100 mm aralığında uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.

10. Balon Kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

11. Balon Kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle Kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.

12. Balon Kateterin uç kısmının Guiding Kateter'den çıkışını göstermesi için 80 ve 90 cm şaft uzunluğuna sahip balonlarda 50. ve 60. cm'lerde , 135 ve 150 cm şaft uzunluğuna sahip balonlarda ise 90. ve 100.cm'lerde ikişer adet çıkış marker'ı bulunmalıdır.

13. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır. RBP ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 ATM, 8mm için 12 ATM olmalıdır.

14. Balon Kateterinin 3.5 mm çapa kadar olan tüm ölçüleri (3.5 mm dahil) 4F introducer sheath ile, üstü tüm ölçüler ise 4-5 ya da 6 F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.

15. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalı

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Tolga ALTAY
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip Tes. No 10[illegible]

SIRA NO:37

Sut Kodu: GR2009

Sipariş Kodu: S-013064

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW, UZUN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.

2) 100 mm'den uzun olmalıdır.

3) İlaç Paklitaksel olup vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden damara aktarımı gerçekleşmelidir.

4) Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 Bar'dır.

5) Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmelidir.

6) SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır.

7) Şaft uzunlukları 90 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.

8) Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

9) En az 1 yıllık sonuçlara sahip randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Sicil No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:38

Sut Kodu: GR1131

Sipariş Kodu: S-013178

SELF-EXPANDABLE, PERİFERİK, ÇELİK STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Wallstent Uni, periferal vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere self-expanding (kendi kendine açılan) özellikte olmalıdır.

2. Wallstent Uni, girişimsel işlem sırasında %87'ye kadar açıldıktan sonra bile kapatılarak (reconstrainability) yeniden konumlandırılabilmedir.

3. Wallstent Uni, TIPS, trankebroşial ve bilier stent uygulamları için tercih edilmelidir.

4. Wallstent Uni'nin kullanılabilr şaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır

5. Wallstent Uni, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.

6. Wallstent Uni'nin stent tasarımı örgülü tel yapıda olmalı ve örgü açısı 135-145 olmalıdır. Bu sayede stent, yerleştirildikten sonra sürekli yüksek radyal güç sağlamalıdır.

7. Wallstent Uni, 3 adet marker'a sahip olmalıdır.

8. Wallstent Uni tamamen açıldığında 5mm'den 10mm'e kadar çap alternatiflerine sahip olacak geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır:

a. 5mm çap için 20mm, 40mm, 55mm ve 80 mm uzunluk;

b. 6mm çap için 20mm, 45mm, 60mm ve 90 mm uzunluk;

c. 7mm, çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 90mm uzunluk;

d. 8mm çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 80mm uzunluk;

e. 10mm çap için 20mm, 42mm, 68mm ve 94mm uzunluk;

ölçülerine sahip olmalıdır.

9. Wallstent Uni'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.

10. Stent, dış çekirdeği Elgiloy ve iç çekirdeği Tantalum malzemesinden üretilmiş çelik olmalıdır.

11. Wallstent Uni, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:39

Sut Kodu: GR1137

Sipariş Kodu: S-013183

SÜPERELASTİK PERİFERİK NİTİNOL STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Wallstent Uni, periferal vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere self-expanding (kendi kendine açılan) özellikte olmalıdır.

2. Wallstent Uni, girişimsel işlem sırasında %87'ye kadar açıldıktan sonra bile kapatılarak (reconstrainability) yeniden konumlandırılabilmedir.

3. Wallstent Uni, TIPS, trankebroşial ve bilier stent uygulamları için tercih edilmelidir.

4. Wallstent Uni'nin kullanılabilr şaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır

5. Wallstent Uni, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.

6. Wallstent Uni'nin stent tasarımı örgülü tel yapıda olmalı ve örgü açısı 135-145 olmalıdır. Bu sayede stent, yerleştirildikten sonra sürekli yüksek radyal güç sağlamalıdır.

7. Wallstent Uni, 3 adet marker'a sahip olmalıdır.

8. Wallstent Uni tamamen açıldığında 12mm'den 16mm'e kadar çap alternatiflerine sahip olacak geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır:

   a. 12mm, 14mm ve 16mm çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 90mm uzunluk;

ölçülerine sahip olmalıdır.

9. Wallstent Uni'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.

10. Stent, dış çekirdeği Elgiloy ve iç çekirdeği Tantalum malzemesinden üretilmiş çelik olmalıdır.

11. Wallstent Uni, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Dip.Tes. No 103061

SIRA NO:40

Sut Kodu: GR1132

Sipariş Kodu: S-013179

KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, PERİFERİK, NİTİNOL STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, PTA ve standart vasküler stentlerin yetersiz kaldığı kasık ve diz bölgesi gibi hareketli damarlardaki darlık veya oklüzyonların tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmıs olmalıdır.

2. Stent süper elastik özel nitinol bir materyal ile çok yüksek radyal güce sahip olmalı, burkulma, sıkıstırma ve kırılmalara karsı asırı dirençli olmalı, hareketli asırı tortiyöz damarlarda dahil uyum ve yüksek performans göstermeli, tübular lümen yapısına daimi korumalıdır

3. Stent yerleştirme esnasında hareket etmemeli, zıplama yapmamalı ve kısalmamalıdır.

4. Stent'nin kullanılabilr şaft uzunluğu 75 cm ve 130cm alternatiflerinde olmalıdır

5. Stent, 0.035 inç Kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.

6. Stent shaftının proksimal kısmında stenti tutmaya ve açmaya yarayan ergonomik tasarlanmış tutgaç "handle" olmalıdır. Bu tutgaç sayesinde kontrollü ve aşamalı olarak açılabilmelidir.

7. Seçenekli olarak iki ayrı açma mekanizması olmalıdır; İsteğe bağlı olarak parmak ile çevirmeli açma mekanizması ve / veya bir kerede çekerek açma mekanizması kullanılabilmelidir.

8. Stent tamamen açıldığında 5mm'den 8mm'e kadar çap ve 20mm - 200mm uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır. Her istenen çapta en az 9 uzunluk seçeneği olmalıdır.

9. Stent tüm çap ve uzunlukları için 6F sheath ile uyumlu olmalıdır.

10. Stent, dual hücre yapısı (distal ve proximal kapalı, gövde boyunca açık hücre) sayesinde flexibilitesinden ödün vermeden yüksek radial force'a ulaşabilmedir.

11. Stent'in her bir ucunda 4'er adet tantalum malzemeden üretilmiş radiopak markırları olmalıdır.

12. Stent'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır. Bu uç radioopak özellik taşımalıdır.

13. Stent, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:41

Sut Kodu: GR1137

Sipariş Kodu: S-013183

SÜPERELASTİK PERİFERİK NİTİNOL STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Wallstent Uni, periferal vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere self-expanding (kendi kendine açılan) özellikte olmalıdır.

2. Wallstent Uni, girişimsel işlem sırasında %87'ye kadar açıldıktan sonra bile kapatılarak (reconstrainability) yeniden konumlandırılabilmedir.

3. Wallstent Uni, TIPS, trankebroşial ve bilier stent uygulamları için tercih edilmelidir.

4. Wallstent Uni'nin kullanılabilr şaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır

5. Wallstent Uni, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.

6. Wallstent Uni'nin stent tasarımı örgülü tel yapıda olmalı ve örgü açısı 135-145 olmalıdır. Bu sayede stent, yerleştirildikten sonra sürekli yüksek radyal güç sağlamalıdır.

7. Wallstent Uni, 3 adet marker'a sahip olmalıdır.

8. Wallstent Uni tamamen açıldığında 12mm'den 16mm'e kadar çap alternatiflerine sahip olacak geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır:

   a. 12mm, 14mm ve 16mm çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 90mm uzunluk;

ölçülerine sahip olmalıdır.

9. Wallstent Uni'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.

10. Stent, dış çekirdeği Elgiloy ve iç çekirdeği Tantalum malzemesinden üretilmiş çelik olmalıdır.

11. Wallstent Uni, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:42

Sut Kodu: GR1150

Sipariş Kodu: S-013198

STENT, NONVASKÜLER, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL

1. Stent, transhepatic kullanım için self expanding özellikte olmalıdır.
2. Stent, malin darlıklarda palyatif amaçlı, tam kaplı ve çıkarılabilir olan modeli ise benin darlıklarda tedavi amaçlı kullanılabilmelidir.
3. Stent platinol tel yapısına göre üretilmiş olmalı ve kıvrımlı anatomilere yerleşimde kolaylık sağlamalıdır.
4. Stent platinol tel yapısı ve tüm gövdesi boyunca geliştirilmiş radyoopak özelliği sayesinde işlemde görüntü kolaylığı sağlamalıdır.
5. Stentin yine platinol yapısı sayesinde radyal gücü kuvvetli olmalı, baskıya dirençli olmalıdır.
6. Stentin tam kaplı, kısmi kaplı ve kapsız olmak üzere üç ayrı modeli olmalıdır
7. Kaplamalı olan modelleri Permalume ile kaplı olmalı ve stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
8. Tam kaplı olan stentler çıkarılabilir özellikte olmalıdır.
9. Tam ve kısmi kaplı stentler entegre edilmiş geri alma loop una sahip olmalıdır.
10. Stentin kaymayı ve doku travmasını önlemek için distal ve proksimal uçlarında çanak kısımları olmalıdır.
11. Stent kapalı hücre yapısı sayesinde stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
12. İç ve dış kateterlerden oluşan ko-aksiyel yerleştirme sistemi sayesinde kontrollü ve kolay yerleşime imkan vermelidir.
13. Kateterler üzerinde toplam dört adet radyopak marker bulunmalıdır; iç kateter üzerinde bulunan iki adet marker stentin başlangıç ve bitiş noktalarını göstermelidir.
14. Dış kateter üzerinde hareket eden marker stentin ne kadarlık kısmının açıldığını göstermelidir.
15. İç kateter üzerinde geri dönüş limit marker'ı olmalı ve stent bu marker'a kadar olan %80'lik kısmına kadar açıldığında geri toplanabilme ve yer değiştirme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Stent, tam ve kısmi kaplı modellerde; 8mm çapta ve 60-80 mm uzunluğunda ya da 10 mm çapta ve 40-60-80 mm uzunluğunda olmalıdır. Kapsız modellerde; 8mm ve 10 mm çaplarda ve 40-60-80-100 mm uzunluğunda olmalıdır.
17. Tam kaplı modelde kaplama tüm stent boyunca, kısmi kaplı stentlerde ise 40mm uzunluğundaki stent için 28mm, 60 mm için 48 mm ve 80 mm için 68 mm kaplama olmalıdır.
18. Kateter kapsız modelde 8F kaplı ve kısmi kaplı modellerde ise 8.5F kalınlığında olmalıdır.
19. Kateter 9F yerleştirme kılıfı içinden yerleştirilebilmedir.
20. Kateter çalışma uzunluğu 75 cm. olmalıdır.
21. Kateter içinden .035'lik kilavuz tel geçebilmelidir.
22. Stent disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Volga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyer
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:43

Sut Kodu: GR1121

Sipariş Kodu: S-013169

EMBOLİZAN, PARÇACIK, ŞEKİLSİZ (PVA)

1. Contour PVA partikülleri, Polivinil Alkolden yapılmış olmalıdır.
2. Contour PVA partikülleri sıkıştırılabilme özelliği sayesinde küçük çaplı kateterler içinden kolaylıkla gönderilebilmelidir.
3. Contour PVA partikülleri değişik ölçülere sahip olmalıdır. 45-150, 150-250, 250-355, 355-500, 500-710, 710-1000 ve 1000-1180 mikro mikron ölçülerinde olmalıdır.
4. Contour PVA partikülleri, ikili ve beşli paketler halinde sunulmalıdır.
5. Contour PVA partikülleri., disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diplom No: 12801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO:44

Sut Kodu: GR2016

Sipariş Kodu: S-013078

KATETER MİKRO NÖROVASKÜLER, AKIM YÖNLENDİRMELİ ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ

1.Mikrokateterler Avm,Avf,Davf tedavileri için özel üretilmiş olmalıdır.

2.Gerektiğinde sadece kan akımı yardımıyla hedef lezyona gönderilebilmeli ve en az 0,007'' en cok 0,009'' mikro kılavuz teller ile uyumlu olmalıdırlar.

3.Bölümün ihtiyacına göre 1,2F – 1,5F – 1,8F distal çap seçenekleri sunulmalıdır.

4.Kateterler en az 155cm en cok 180cm uzunluğa sahip olmalıdır.

5.Yüksek esneklik ve hafiflik değerleri için örgüsüz yapıda olmalıdır.

6.Kateterleri üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. Murat Ray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No: 12801 Diş Tes. No: 103061

SIRA NO:45

Sut Kodu: GR2020

Sipariş Kodu: S-013082

HİDROFİLİK, ÇİFT LÜMENLİ ANEVRİZMA MODELLEME BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter akım çevirici cihaz ve stent gönderimi ,anevrizma boyun modelleme , DMSO uyumlu ajan enjeksiyonu , coil embolizasyonu gibi uygulamalarda kullanılmak üzere özel tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter iç lümenleri 0,017'' ve 0,023'' seçenekleri bulunmalıdır
3. Balon kataterin proksimal ucunda 2,7 F'lik gövdesi giderek incelen 2 F'lik çok esnek bir distal yapıya sahip olmalıdır.
4. Balon distalinde stabilite sağlama amacıyla 3mm - 15mm arası burun yapısı seçenekleri olmalıdır.
5. Coil embolizasyonu için 30mm coil koparma marker seçenekleri bulunmalıdır.
6. Ucundaki balon 7mm 9mm 12mm 20mm 30mm uzunluklarında ve şişirme hacmine bağlı olarak 6 mm çapa ulaşabilmelidir. Balon çok esnek bir yapıya sahip olmalı dusuk basınçlarda dahi bulunduğu damarın tam anatomik şeklini alabilmelidir.
7. Balonlar gerek geniş boyunlu, gerekse bifurkasyon anevrizmalarında başarı ile kullanılabilecek compliant ve hypercompliant seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. Balon kateter seti , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:46

Sut Kodu: GR1034

Sipariş Kodu: S-013010

İNTRAKRANYAL ANEVRİZMA BOYUN MODELLEME BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter venoz sinus modelleme , vasospazm anjioplasti , intrakranyal stent dilatasyonu ve oklüzyon testi gibi girişimsel uygulamalarda kullanılmak üzere özel tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter seti , ucuna esnek ve bulunduğu damar şeklini alabilen çok yumuşak sentetik elastomerden yapılmış balondan oluşmalıdır.
3. Kateter ve balonu DMSO uyumlu olmalıdır.
4. Balon kataterin proksimal ucunda 4,35 F'lik gövdesi giderek incelen çok esnek bir distal yapıya sahip olmalıdır. Ucundaki balon 8 mm veya 10 mm cap ve 80mm uzunluklarında ve şişirme hacmine ulaşabilmelidir. Balon çok esnek bir yapıya sahip olmalı dusuk basınçlarda dahi bulunduğu damarın tam anatomik şeklini alabilmelidir.
5. Balon hypercompliant seçeneklerine sahip olmalıdır.
6. Balon kateter seti , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 12801 Dip Tes. No: 103061

SIRA NO:47

Sut Kodu: GR1184

Sipariş Kodu: S-013228

İNTRAKRANİAL STENOZ TEDAVİ AMAÇLI STENT (GERİ TOPLANABİLİR)

1. Stent intrakranial stenozların tedavisi için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Stent 0.017" iç lümene sahip mikrokateterler ile ve intrakranial PTA balonlarla gönderime uygun olmalıdır.
3. Stent 2 mm - 5 mm çapta damarlara uyumlu ve 15mm-30 mm uzunlukta olmalıdır.
4. Stent Nitinol tüplerden asimetrik hücre yapısı oluşturacak şekilde lazer ile kesilmiş olmalıdır.
5. Distal ve proksimal kısımlarda üçer adet marker bulunmalıdır.
6. Ayrıca taşıyıcı telin stent ortasına gelen kısmında da 5mm-15mm uzunlukta merkezi marker olmalıdır.
7. Taşıyıcı telin ucunda 12mm lik destek ucu olmalıdır.
8. Stent %90 a kadar açılıp tekrar toplanabilir özellikte olmalıdır.
9. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:48

Sut Kodu: GR2044

Sipariş Kodu: S-013011

INTRAKRANIAL VASKÜLER REKONSTRUKSİYON STENTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT: GR2044

1. Stent intrakranial anevrizma ve diğer malformasyonların tedavisi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Stent 6.5 mm - 8 mm çapta damarlara uyumlu ve 20mm-60mm uzunlukta olmalıdır.
3. 6.5 mm çaptaki stentler 0.021" , 8 mm çaptaki stentler 0.027" kateter uyumlu olmalıdır.
4. Stent Nitinol tüplerden asimetrik hücre yapısı oluşturacak şekilde lazer ile kesilmiş olmalıdır.
5. Distal ve proksimal kısımlarda üçer adet marker bulunmalıdır.
6. Ayrıca taşıyıcı telin stent ortasına gelen kısmında da 5mm-15mm uzunlukta merkezi marker olmalıdır.
7. Taşıyıcı telin ucunda 12mm lik destek ucu olmalıdır.
8. Stent %90 a kadar açılıp tekrar toplanabilir özellikte olmalıdır.
9. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 128013 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:49

Sut Kodu: GR2045

Sipariş Kodu: S-013229

INTRAKRANIAL VASKÜLER REKONSTRUKSİYON CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN ÖRGÜLÜ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent intrakranial anevrizma tedavisi için üretilmiş olmalıdır.

2. Stent örgülü yapıda olmalıdır.

3. Stent distal ve proksimalde 3'er ve ortada bir adet olmak üzere yedi adet marker içermelidir.

4.Stentin örüldüğü teller Bluxide adlı özel bir kaplamaya sahip olmalıdır.

5. Stent görünürlüğünü artırmak için her bir tel platin-iridyum çekirdek içermelidir.

6. Stent 7.0mm-10.0mm çap ve 30mm-60mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.

7. Stent hedef bölgeye 0.039" iç lümene sahip kateter ile ulaştırılabilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:50

Sut Kodu: GR2047

Sipariş Kodu: S-013231

ÖRGÜ YAPILI, GERİ TOPLANABİLİR, AKIM YÖNLENDİRİCİ ANEVRİZMA EMBOLİZASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Akım yönlendirici cihaz intrakraniyal damar anomalilerinde kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz, platin-iridyum çekirdeğe sahip nitinol tellerden örülmüş olmalıdır. Bu özelliği ile floroskopi altında tüm stent yapısı net olarak görülebilmelidir.
3. Tellerin dış kısmı sürtünmeyi ve korozyonu önleyici Bluexide adlı özel bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
4. Cihaz telleri yükleme esnasında sürtünmeyi azaltmak için distal uçta kapalı , proksimal uçta ise açıldığında damar entegrasyonunu sağlamak amacıyla açık bir yapıda olmalıdır.
5. Cihaz 1.5 mm ile 8 mm çapındaki damarlara uygun olmalıdır. 10 mm ile 50 mm arasında ise uzunluk seçenekleri olmalıdır. 2.5-3.0 ve 3.5 mm çaplı ürünler 0.0165" iç lümenli , 4.0mm-6.0mm çaplı ürünler 0.027" iç lümenli , 7.0-8.0 mm çaplı ürünler 0.039" iç lümenli kateterlerle gönderilebilmelidir.
6. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
7. Cihaz en uygun pozisyonlama için tekrar geri alınabilir özellikte olmalıdır.
8. Cihazın distal destek için taşıyıcı telin cihaz dışına itilen 12 mm lik uçlu ve tortuyöz anatomiler için uçsuz tipleri olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No: 12801 Dip Tes. No 103061

SIRA NO:51

Sut Kodu: GR2047

Sipariş Kodu: S-013231

AKIM ÇEVİRİCİ CİHAZ 7-8 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT: GR2047

1.Akım yönlendirici cihaz intrakraniyal damar anomalilerinde kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.

2. Cihaz, platin-iridyum çekirdeğe sahip nitinol tellerden örülmüş olmalıdır. Bu özelliği ile floroskopi altında tüm stent yapısı net olarak görülebilmelidir.
3. Tellerin dış kısmı sürtünmeyi ve korozyonu önleyici Bluexide adlı özel bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
4. Cihaz telleri yükleme esnasında sürtünmeyi azaltmak için distal uçta kapalı , proksimal uçta ise açıldığında damar entegrasyonunu sağlamak amacıyla açık bir yapıda olmalıdır.
5. Cihaz 7 mm ile 8 mm çapındaki damarlara uygun olmalıdır. 20 mm ile 50 mm arasında ise uzunluk seçenekleri olmalıdır. Ürünler 0.039" iç lümenli kateterlerle gönderilebilmelidir.
6. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
7. Cihaz en uygun pozisyonlama için tekrar geri alınabilir özellikte olmalıdır.
8. Cihazın distal destek için taşıyıcı telin cihaz dışına itilen 12 mm lik uçlu ve tortuyöz anatomiler için uçsuz tipleri olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No: 2801 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:52

Sut Kodu: GR2047

Sipariş Kodu: S-013231

AKIM ÇEVİRİCİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Akım yönlendirici cihaz intrakraniyal damar anomalilerinde kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz, platin-iridyum çekirdeğe sahip nitinol tellerden örülmüş olmalıdır. Bu özelliği ile floroskopi altında tüm stent yapısı net olarak görülebilmelidir.
3. Tellerin dış kısmı sürtünmeyi ve korozyonu önleyici Bluexide adlı özel bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
4. Stentin örüldüğü tellerin üzeri ayrıca heparin-fibrin biyokompleksi ile kaplanmış olmalıdır.
5. Heparin-fibrin kompleksi tromboemlolik aktiviteyi ve enflamasyonu önemli ölçüde azaltmalı ve endotel oluşumunu artırmalıdır.
6. Bu özellikleriyle ürün seçilmiş vakalarda tek angiagregan ilaç kullanımına olanak sağlamalıdır.
7. Cihaz telleri yükleme esnasında sürtünmeyi azaltmak için distal uçta kapalı , proksimal uçta ise açıldığında damar entegrasyonunu sağlamak amacıyla açık bir yapıda olmalıdır.
8. Cihaz 1.5 mm ile 8 mm çapındaki damarlara uygun olmalıdır. 10 mm ile 50 mm arasında ise uzunluk seçenekleri olmalıdır. 2.5-3.0 ve 3.5 mm çaplı ürünler 0.0165" iç lümenli , 4.0mm-6.0mm çaplı ürünler 0.027" iç lümenli , 7.0-8.0 mm çaplı ürünler 0.039" iç lümenli kateterlerle gönderilebilmelidir.
9. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
10. Cihaz en uygun pozisyonlama için tekrar geri alınabilir özellikte olmalıdır.
11. Cihazın distal destek için taşıyıcı telin cihaz dışına itilen 12 mm lik uçlu ve tortuyöz anatomiler için uçsuz tipleri olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Kotay AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12806 Dip Tes No 103061

SIRA NO:53

Sut Kodu: GR2021

Sipariş Kodu: S-013083

İNTRAKRANİYAL ATEROSKLEROZ ANJİOPLASTİ BALONU OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter intrakranial darlıkların giderilmesi için üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter çift lümenli olmalıdır.
3. Kateterin gönderim lümeni 0.0165" genişliğinde ve içerisinden stent,koil gibi cihazların geçişine izin verecek özellikte olmalıdır.
4. Kateterin distal/proksimal kalınlıkları 2.7F/3.7F olmalıdır.
5. Kateterin 150 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Kateterin 1.5-2.0-2.5-3.0-3.5-4.0 balon çap seçenekleri bulunmalıdır.
7. Balon uzunluğu standart 8mm olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Dip Tes. No 103061

Sut-Kod
Birimi Tarafından
Görülmüştür

SIRA NO:54

Sut Kodu: GR1150

Sipariş Kodu: S-013198

STENT, NONVASKÜLER, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL

1. Stent kötü huylu (malign)neoplazmadan kaynaklı biliyer darlıkların palyatif tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Stent nitinol malzemeden self expandable olmalıdır.
3. Stentin perkütan giriş ile yerleştirmeye uygun introducer sistemi bulunmalıdır.
4. Stentin özel flexible örgü yapısı kanalda oluşabilecek travmaları azaltmalıdır. Bu özellik stentin aynı zamanda eğri biliyer anatomilere uyum sağlamasına yardımcı olmalıdır.
5. Stent kapsız olmalıdır.
6. Stent perkütan girişimler için 8-10-12 mm çapında, 6-8-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Stent introduceri 7.5 fr çapında, en az 50 cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
8. Stentin radyal gücü yüksek olmalıdır.
9. Uygulama aparatı üzerinde güvenlik kilidi bulunmalıdır.
10. 0.035 kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.
11. Uygulama kateteri tek lümenli olmalıdır ve içerisinden enjeksiyon yapılabilmelidir.
12. Stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla stentin üzerinde 6, kateterin üzerinde 3 adet marker bulunmalıdır.
13. Ürün ambalajı üerinde hangi markaya ait olduğunun anlaşılabilmesi için üretici firma ismi yer almalıdır.
14. Malzemenin ÜTS kaydı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Dip Tes No 103061

SIRA NO:55

Sut Kodu: GR1151

Sipariş Kodu: S-013199

STENT, NONVASKÜLER, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, GREFT KAPLI, (PARSİYEL)

1. Stent self expandable olmalıdır.
2. Stent flexible olmalıdır.
3. Stentin gövde kısmı slikon üzeri PTFE kaplı olmalidır.
4. Stentin distal ve progsimal ucu nitinol olmalidir.
5. Stent Perkutan girişimler için; çapı 8-10-12 mm/ uzunluğu 4- 6-8-10 cm olmalıdır.
6. Stentin kafa çapı 14-16 mm uzunluğu 1 cm olmalıdır.
7. Stent introduceri 8.5 fr çapında çalışma uzunluğu en az 50 cm olmalıdır.
8. Stentin radyal gücü yüksek olmalıdır.
9. Uygulama aparatı üzerinde güvenlik kilidi bulunmalıdır.
10. 0.035 kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.
11. Uygulama kateteri tek lümenli olmalıdır ve icersinden enjeksiyon yapılabilmelidir.
12. Stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla stentin üzerinde 6, kateterin üzerinde 3 adet marker bulunmalıdır.m
13. Üzerinde hangi markaya ait olduğunun anlaşılabilmesi için üretici firma ismi yeralmalıdır.y
14. Malzemenin ÜTS kaydı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyeni
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip. No 12801 Dip. Tes. No 103061

SIRA NO:56

Sut Kodu: GR1151

Sipariş Kodu: S-013199

STENT, NONVASKÜLER, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, GREFT KAPLI, (TAMAMEN)

1. Stent kötü huylu (malign)neoplazmadan kaynaklı biliyer darlıkların palyatif tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Stent nitinol malzemeden self expandable olmalıdır.
3. Stentin gövdesi PTFE, uçları silikon kaplı olmalıdır.
4. Stentin bu özel PTFE kaplaması, tümörün içe büyümesini engellemeli böylelikle stentin daha uzun süre açık kalmasını sağlamalıdır.
5. Stentin özel PTFE kaplaması tortu oluşumunu; biliyer ve pakreatik özsuyuna bağlı membran ayrışımını azaltmaya yardımcı olmalıdır.
6. Stentin özel Dumbbell yapısı migrasyon oranının azalmasına yardımcı olmalıdır.
7. Stentin radyal gücü yüksek olmalıdır
8. Stentin perkütan giriş ile yerleştirmeye uygun introducer sistemi bulunmalıdır
9. Stent perkütan girişler için; 8-10-12 mm çapında, 4-6-8-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Stentin kafa çapı 14-16 mm, uzunlukları 1 cm olmalıdır.
11. Stent introduceri 8.5 fr çapında çalışma uzunluğu en fazla 50 cm olmalıdır.
12. Uygulama aparatı üzerinde güvenlik kilidi bulunmalıdır.
13. 0.035 kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.
14. Uygulama kateteri tek lümenli olmalıdır ve içerisinden enjeksiyon yapılabilmelidir.
15. Stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla stentin üzerinde 6, kateterin üzerinde 3 adet marker bulunmalıdır.
16. Ürün ambalajı üerinde hangi markaya ait olduğunun anlaşılabilmesi için üretici firma ismi yer almalıdır.
17. Malzemenin ÜTS kaydı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 19801 Dip Tes No 103061

SIRA NO:57

Sut Kodu: GS1500

Sipariş Kodu: S-012301

BİLİYER Y STENT AMAÇLI (GENİŞ HÜCRELİ) BİLİYER, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL

1. Stent kötü huylu (malign)neoplazmadan kaynaklı biliyer darlıkların palyatif tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Stent nitinol malzemeden self expandable olmalıdır.
3. Stentin perkütan giriş ile yerleştirmeye uygun introducer sistemi bulunmalıdır.
4. Stentin özel flexible örgü yapısı kanalda oluşabilecek travmaları azaltmalıdır. Bu özellik stentin aynı zamanda eğri biliyer anatomilere uyum sağlamasına yardımcı olmalıdır.
5. Stentin her bir hücre yapısı 10 mm ye kadar genişleyebilmeli böylelikle tam tıkanıklığın olduğu hilar darlıklarında ikinci ve üçüncü stentlemeye imkan sağlamalıdır.
6. Stentin radyal gücü yüksek olmalıdır.
7. Stentin uç kısımları dokuyu zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
8. Perkütan kullanım için; stentin çapı 8-10 mm/uzunluğu 6-8-10 cm olmalıdır.
9. Stent introduceri 7.5 fr çapında 50 cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
10. Uygulama aparatı üzerinde güvenlik kilidi bulunmalıdır.
11. 0.035 kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.
12. Uygulama kateteri tek lümenli olmalıdır ve içerisinden enjeksiyon yapılabilmelidir.y
13. Stentin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla stentin üzerinde 6, kateterin üzerinde 3adet marker bulunmalıdır.m
14. Ürün ambalajı üerinde hangi markaya ait olduğunun anlaşılabilmesi için üretici firma ismi yer almalıdır.
15. Malzemelerin ÜTS kaydı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15142

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş Hek. Diş Tes. No 103061
No 1280

SIRA NO:58

Sut Kodu: GR2000

Sipariş Kodu: S-013055

KATETER, BALON İLAÇ SALINIMLI, 0.35", OTW

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar ,SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı
8. Balon 5 mm den – 10 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
9. Balon kataterin 80 ve 135 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15142

Prof.Dr. M.Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Diş Tes No 103061

SIRA NO:59

Sut Kodu: GR2005

Sipariş Kodu: S-013060

İLAÇ KAPLI PTA BALON KATETER, 0,14" OTW ŞARTNAMESİ

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .

2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.

3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.

4. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .

5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.

6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu OTW olmalıdır.

7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.

8. 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .

9. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.

10. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.

11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15142

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Diş Tes No 103061

SIRA NO:60

Sut Kodu: GR2008

Sipariş Kodu: S-013063

İLAÇ KAPLI PTA BALON KATETER, 0,18" OTW ŞARTNAMESİ

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .

2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.

3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.

4. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .

5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.

6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.

7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.

8. 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .

9. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.

10. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.

11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15142

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No 12801 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:61

Sut Kodu: GR1123

Sipariş Kodu: S-013171

EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, İLAÇ YÜKLENEBİLİR

- Mikroküreler, hastalara tekrardan işlem yapılmasına olanak sağlamak için, eriyebilecek yapıda üretilmiştir. Gliserol monometakrilat ve dimetil akrilamid gibi monomerlerden oluşmaktadır. Bu bileşenler, kemoterapötik ilaçların yüklenmesini kolaylaştıran sülfopropil akrilat tuzu ile birlikte polimerize edilmiştir.
- Mikroküreler yüksek sıkışma ve elastikiyet oranına sahiptir ve kateter içerisinde kümelenme yapmadan ilerleyebilecek yapıdadır.
- Mikroküreler kemoembolizasyon amaçlı ve pozitif (+) yüklü Doxorubicin, Epirubisin ve İdarubisin ile kimyasal olarak yüklenebilmek için negatif (-) yüklü dış katman ile özel olarak dizayn edilmiştir.
- Mikroküreler, yüksek kalibrasyona sahip olarak dizayn edilmiş olup, kuru formatta bulunmaktadır. Saline (serum fizyolojik) eklendiğinde, küre yapısını kazanıp 200 µm (100 µm-350 µm) boyutlarına ulaşır.
- Mikroküreler, fagositoz yardımıyla parçalanıp, böbrekler aracılığıyla atılır.
- Tedavi sonrasındaki 2 hafta içerisinde kan akışı görülmeye başlar, 4-6 hafta içinde kismi bir reperfüzyon gözlemlenir.
- Mikroküreler tekli disposable paketlerde olup, son kullanma tarihi kutuların üzerinde belirtilmektedir.
- Ürün CE Belgesine sahiptir.

T.C. Gazi Üniversitesi Diş Pak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No. 15142

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 103031 Diş Tes. No 103031

SIRA NO:62

Sut Kodu: GR1014

Sipariş Kodu: S-013054

– KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Femoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arter darlıklarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balon ile genişleyen ve kendi kendine genişleyen stentlerin post dilatasyonunda kullanılabilmelidir.
3. Balon kateter over the wire özelliğinde olmalıdır.
4. Balon kateter 0.018" Kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Balon kateter Semi compliant özelliğinde olmalıdır.
6. Balon kateter en az 4F en fazla 5F sheath ile kullanılabilmelidir.
7. Balon kateter
8. 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 5.5, 6.0 mm çap ve 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180 ve 200 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Balon kateter şaft uzunluğu lezyon bölgesine kolay erişim amaçlı 90cm ve 150 cm alternatifleri olmalıdır.
10. Balon kateter nylon materyal olmalıdır.
11. Balon kateter şaftın üzeri hidrofobik kaplı olmalıdır.
12. Balon üzeri lezyon bölgesinde kaymayı önleme amaçlı silikon-hidrofobik kaplı olmalıdır.
13. Balon kateterin patlama basıncı (Maximum RBP) en az 14 atmosfer olmalıdır.
14. Balon kateterinin lezyonu rahat geçebilmesi için uç **giriş profili** en fazla 0.54 mm çapında olmalıdır.
15. Balon kateterinin balon **geçiş profili** en fazla 1.07 mm çapında olmalıdır.
16. Balon kateterin üzerinde doğru yerleşimi sağlama amaçlı 2 adet radyopak markır bulunmalıdır.
17. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve UBB'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları belirtilmiş olmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No 12801 Dip Tes. No 103061

Sut-Kod
Birimi Tarafından
Görülmüştür

SIRA NO:63

Sut Kodu: GR1009

Sipariş Kodu: S-013048

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0.014", MONORAİLTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PTA dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
3. PTA balon RX (Rapid Exchange) özelliğinde ve 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4. PTA balonu ile kullanılabilecek sheath çapları; 4,0 mm ve 4,5 mm çap aralığında en çok 4 Fr. ve 5,0 mm ve 7,0 mm çap aralığında en çok 5 Fr. Olmalı, en çok 6F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
5. PTA balon Xcelon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
6. Stenti taşıyan balon şaftı ve tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için Microglide-coating ile kaplanmış olmalıdır.
7. PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. PTA balonu, 15, 20, 30 ve 40 mm uzunluklarda 4,0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5 ve 7.0'ye kadar değişik çaplara sahip olmalıdır.
9. PTA balonu nominal basıncı 8 Bar ve maksimum rated burst basıncı 7mm çapındaki balonda en az 14 bar olmalıdır.
10. PTA balonu 80 cm ve 135 cm uzunluklarında şaft seçeneğine sahip olmalıdır.
11. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve UBB'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları belirtilmelidir.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 15143

Prof. Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş No 12801 Diş Tes. No 103061

SIRA NO:64

Sut Kodu: GR1006

Sipariş Kodu: S-013045

GR1006 – KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Renal, iliac, femoral, popliteal, tibial ve peroneal arter darlıklarında ve obstrüktif lezyonların arteriovenöz diyaliz fistülü tedavilerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balon ile genişleyen ve kendi kendine genişleyen 4 ila 10 mm çap arasındaki stentlerin post dilatasyonunda kullanılabilmelidir.
3. Balon kateter over the wire özelliğinde olmalıdır.
4. Balon kateter 0.035" Kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Balon kateter Semi compliant'tan Non compliant'a şişirilebilme özelliğinde olmalıdır.
6. Balon kateter 12 mm çapında en fazla 6F Intruducer Sheath ile kullanılabilmelidir.
7. Balon kateter 3.0 mm çapta 20 ve 40 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır. 4.0, 5.0, 6.0 ve 7.0 mm çapta 20, 40, 60, 80,100 ve 120 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır. 8.0, 9.0, 10.0 ve 12.0 mm çapta ve 20, 40, 60 ve 80 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır
8. Balon kateter şaft uzunluğu lezyon bölgesine kolay erişim amaçlı 80cm ve 135 cm alternatifleri olmalıdır.
9. Balon kateter nylon materyal olmalıdır.
10. Balon kateter şaftı, balon ve tel geçiş lümen yüzeyleri hidrofobik kaplı olmalıdır.
11. Balon kateterin patlama basıncı (Maximum RBP) büyük ebatlarda (8 mm çapa kadar) en az 14 atmosfer ve 3 ve 4 mm çaplarında en az 25 atmosfer olmalıdır.
12. Balon kateterinin lezyonu rahat geçebilmesi için uç **giriş profili** en fazla 1.26 mm çapında olmalıdır.
13. Balon kateterinin balon **geçiş profili** en fazla 1.75 ile 2.41 mm çap aralığında olmalıdır.
14. Balon kateterin üzerinde doğru yerleşimi sağlama amaçlı 2 adet radyopak markır bulunmalıdır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Tolga ALTAY
Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen
Sicil No: 45142

Prof.Dr. M. Koray AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş. No: 4801 Dip Tes. No 103061

Sıra No: 65

Sut Kodu: GR1136

Sipariş Kodu: S-013182

STENT, VASKÜLER, KAROTİS, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, ÇELİK/NİTİNOL/DİSTAL İNCELEN MONORAİL (3/H/I/M)

1. Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılmaktadır.
2. Stent çift katmanlı örgülü micro mesh olarak dizayn edilmiştir.
3. Stentin her iki ucunda markerlar bulunmaktadır ve bunlar stente perçinlenmiştir.
4. Stenti taşıyan kateter boyu 143 cm'dir.
5. Stentin mikro hücre alanı 375-700µm aralığındadır.
6. Stenti taşıyan kateter monorail rapidexchange sistemdir ve 0.014" guidewire ile çalışmaktadır.
7. Stent boyları çapa göre değişerek 16, 18, 20, 25, 30, 40 mm versiyonları bulunmaktadır.
8. Stent çapları 5, 6, 7, 8, 9, 10mm versiyonları bulunmaktadır.
9. Stentin %50'si açıldığında geri toplanabilmektedir.
10. Stentin tüm sizeleri 5 Fr introducer uyumludur.
11. Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatiktir.
12. Stentler tekli steril ambalajlarındadır ve üzerlerinde son kullanım tarihleri bulunmaktadır.

T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast. Tolga ALTAY Girişimsel Radyoloji Sorumlu Teknisyen Sicil No: 15143

Prof.Dr. M.Koray AKKAN T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Radyoloji Öğretim Üyesi Diş No 12601 Diş Tes. No 103061

Sut-Kod Bunu Tarafımdan Görülmüştür