

1, 2, 4, 5.gruplar için aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz ihale süresince boyunca belirtilen kliniğe ücretsiz kullanıma bırakılacaktır.

GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ ADAPTÖRÜ

- 1- Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
 - 2- Enjektör tam otomatik olup, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
 - 3- Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
 - 4- Otomatik enjektör "Flush" modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan mayiyi karbondioksit ile değiştirebilmelidir.
 - 5- Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
 - 6- Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapılabilirdir.
 - 7- Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli, bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
 - 8- Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür bulunmalıdır.
 - 9- Adaptör yukarıda sayılan özelliklere haiz bir cihazla uyumlu olmalıdır.
 - 10- Adaptör cihaza bağlandığında ve cihazdan ayrıldığında cihaz sinyal vermelidir.
 - 11- Adaptör kullanım kolaylığı için yeterince uzun olmalı ve cihaz kontaminasyonunu engellemek için distalinde tek yönlü valf bulunmalıdır.
 - 12- Hasta kontaminasyonunu önlemek için adaptör üzerinde mikrofiltre bulunmalıdır.
- 3.grup** için aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz ihale süresince boyunca belirtilen kliniğe ücretsiz kullanıma bırakılacaktır.

TERMO-KOAGÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Termokoagülasyon işlemi bu alanda en etkin cihaz olan ile yapılabilirdir.
- 2- Sistem radyo dalgalarını oluşturan bir jeneratör cihaz ile bunun dokuya iletildiği iğnelerden oluşmalıdır.
- 3- Radyo dalgaları 4mhz frekansında ve süresi ayarlanabilen atımlar halinde uygulanabilmelidir.
- 4- 0.075mm-0.15 mm kalınlığındaki iğneler çok özel bir kaplamaya sahip olup sadece batırıldığında uç kısmı ile etkili olabilmelidir.
- 5- Prensipde deriye batırılan iğneler yolu ile iletilen radyo dalgalarının kılcal damarlarının ısı yoluyla pıhtılaşmasına sebep olabilmelidir.
- 6- Genelde 0.9 mm kadar olan kılcal damar varisleri (telenjektaziler), 0.3 mm den küçük varisler, bilek, diz ve yüz gibi yerlerdeki varisler ve her hangi bir cilt tipinde oluşmuş kılcal damar varisleri etkili bir şekilde tedavi edebilmelidir.
- 7- Özel bir hazırlık ya da anestezi gerektirmeden iğne büyüteç altında varis üzerine yaklaşık 1 mm aralıklarla batırılarak pedal yardımı ile atım yapabilmelidir.
- 8- Böylece aralıklı iğne batırarak varisli alan tedavi edilmiş olmalıdır.
- 9- Tedavi genelde ağrısız olmalıdır.
- 10- Ortalama bir seans 10-15 dk sürer ve bu süre zarfında varisli alana 200-600 atım uygulanarak kabaca toplam 40-80 cm uzunluğundaki kılcal damar varisi tedavi edilmiş olmalıdır.
- 11- Uygulamanın ilk anlarında varislerin üzeri kırmızı kabarıklıklara dönüşebilir ve bu kabarıklıklar bir hafta içinde kabuklanıp, birkaç hafta sonra varislerin kaybolmuş olduğu normal deriye dönebilmelidir.
- 12- İşlemden sonra sargı ya da bir ilaç kullanımı gerekmediği gibi, günlük hiçbir aktiviteyi kısıtlayacak durum oluşmamalıdır.
- 13- Diğer tedavilerde olduğu gibi güneş ışığından sakınmaya da gerek olmamalıdır.
- 14- Mevsim kısıtlaması olmadan bütün bir yıl boyunca uygulanabilmelidir.
- 15- Alerji, pigmentasyon, yanık gibi yan etkiler göstermemelidir.
- 16- Eğer kalp pili varsa, nikel alerjisi varsa ya da işlem yapılacak alanda enfeksiyon varsa bu yöntem uygulanmamalıdır.
- 17- Termokoagülasyonlasere belirli açılardan üstün olmalıdır.
- 18- Laser belirgin yangı oluşturan, başarı için tekrar tekrar uygulamayı gerektiren ve sonuçların 4-6 haftada görülebilmesi, önemli oranda yanık ve leke kalma riski bulunan pahalı bir tedavi olmamalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Marmara Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMEŞ
N.E.Ü. Marmara Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Ü. Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

1.GRUP

PERİFERİK VE EMBOLİZASYON

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW, YÜKSEK BASINÇLI(KV2035, GR2002)

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileridiyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon periferik arterler, arteriovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar SFA, poplitealdizaltı 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-restenotikpaclitaxel 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 sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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 nominal basıncı 6 atm, patlama basıncı 3.0,3.5,4.0 mm çaplar 20-120 mm uzunluklar için 18 atm; 4.5,5.0,5.5,6.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 17 atm; 7.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 16 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kateterin 80 ve 130 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW, YÜKSEK BASINÇLI (KV2035, GR2002)

- 1- Kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
- 4- Her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
- 5- Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
- 6- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 7- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 8- Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
- 9- Balon yüzeyi, yüklü molekülleri hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
- 10- Şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
- 11- Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 12- Geniş kullanım amaçları için sistemde 0.035" ile kullanılabilir overthewire özellikte olmalıdır.
- 13- Balon 18 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den -10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 14- 40, 60, 80, 120, 135 ve 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Cenk YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 15- 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 2 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
- 16- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
- 17- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 18- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 19- Yerli malı belgesi olmalıdır.

PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, OTW (KV2035 - KV2033 - KV2038 – KV2041)

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon kateterin 0.014-0.018-0.035inç kılavuz tellerle uyumlu olmalı, 65-130cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 3- Balon kateter 1.5-12mm arası çap ve 20-220mm arası boy ölçülerine sahip olmalıdır.
- 4- Balon profili her türlü lezyondan geçebilecek bir yapıda olmalı, balon çapına bağlı olarak 9F ve altı introducerla çalışabilmelidir.
- 5- Balon nominal basıncı en az 6atm basınca dayanıklı semicompliant olmalıdır.
- 6- Balon üzerine antirestotonik etkisi kanıtlanmış uygun ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 7- Balon kateter OTW yapıda olmalıdır.
- 8- Balon, periferik arterler, arteriovenözobstrüktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal veya diazaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjiyoplasti sonrası hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacıyla uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 9- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan ilacın hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
- 10- Balon üzerine yüklenmiş ilaç hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 11- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İçyapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 6- Kateter inta vascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferik destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferik destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferik destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- 13- Destek Kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
- 14- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 15- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 16- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Feriye YILDIRIM
N.E.Ü. Erzurum Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMEŞ
N.E.Ü. Erzurum Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes.No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

3

LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ REKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Kateter; endovasküler geçiş sorunu yaşanan olgularda, işlem kateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş leaf tip trombektomi sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Uç kısmı radyopak baryum sülfat malzemeden olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
- 3- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 5- İçyapısı pürüzsüz ve PTFE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 6- Kateter şaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
- 7- Kateter 7F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
- 8- Kateter 7F ve 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Kateter tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Kateter yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- 13- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 14- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 15- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

TEK İLMEKLİ MAKRO SNARE YAKALAMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1240)

- 1- Yakalama sistemi, bir kateter ve tek ilmekli bir kementten(snare) oluşmalıdır. Kement şaftı üzerinde bulunan bir tutamak sayesinde konumlandırma kolay yapılabilir.
- 2- Malzemenin endovasküler ve non-vasküler kullanım için uygun seçenekleri bulunmalıdır.
- 3- Titanyum nitrit kaplı tungsten ilmek, kırılmaya dayanıklı, yüksek biyolojik uyumluluğa sahip, mükemmel radyo-opak özellikte olmalıdır.
- 4- Esnek Nitinol şaft sayesinde bükülmeye direnç ve 1:1 torsiyon kontrolü elde edilebilir.
- 5- Şaft ile ilmek arasında doksan derecelik açı olmalı, bu sayede yabancı malzeme yakalanması ve kontrolü kolay olmalıdır.
- 6- Kateterin ucunda radyo-opak bir bant olmalı, böylelikle sistem floroskopi altında kolay izlenebilir.
- 7- Snare şaft uzunluğu 120cm olmalıdır. Şaftı 120cm olan yakalama sisteminin, 100cm uzunluğunda kendi kateteri olmalıdır.
- 8- İlmeği 10mm olan yakalama kateter çapı 4Fr'ten, ilmeği 15mm, 20mm ve 30mm olan yakalama kateter çapı ise 6Fr'ten büyük olmamalıdır.
- 9- Tüm malzemeler, kateter ve kement, tel ile tek bir paket içinde, steril olarak teslim edilmelidir. Steril malzeme en az bir yıllık miatlı olmalıdır.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW (KV2038, GR2005)

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileridiyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik 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 3µg/mm2 anti-restenotikpaclitaxel 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 sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 149389

Prof. Dr. Niyazi Görmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 71370

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi 4
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 101022

4

- 7- Balon 2,0,2,5,3,0,3,5,4,0 mm çaplarda 20-120 mm uzunluklar için 18 atm, diğer uzunluklarda 16 atmbasınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
- 8- 2mm den – 4.0 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 90 cm,150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçirilmelidir.
- 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.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW, BASINÇLI (EN AZ 16ATM)TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2038)

- 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 fistülleriobstruktifstenotik lezyonlar, SFA, poplitealdizaltı 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-restenotikpaclitaxelilaç 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, shellolicacid 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-restenoti etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW veya 0.035inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 7- Balon 14 atmbasınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 8- Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 9- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
- 10- 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.

ATEREKTOMİ SİSTEMİ (KV1280)

- 1- Üst ve alt ekstremiteteriferal arterlerde karşılaşılan lezyonlarda tekrar akımı sağlamak için dizaynedilmiş yenilikçi bir aterektomi ve aynı zamanda trombektomi sistemi olmalıdır.
- 2- Sistem yumuşak trombus, yumuşak plak, fibroz plak, zorlu kalsifikasyonlar, CTO gibi çok çeşitli arteryel lezyonda kullanılabilir.
- 3- Kontrol bölmesine giren mouse'u olan tek kullanımlık bir kateter ve çok kullanımlık bir kompakt konsoldan oluşmalıdır.
- 4- Konsol, biri aspirasyon ve diğeri infüzyon için olan 2 peristaltik pompa, sistem kontrolörü, güç ünitesi, tuş takımı arayüzü ve cihazın çalışma durumunu gösteren LED göstergelerden oluşan çok kullanımlık kompakt bir ünite olmalıdır.
- 5- Konsol, çalışmakta olan kateterin ölçüsünü ve operasyon süresini ekranında göstermelidir.
- 6- Cihaz ile birlikte çalışan kateterlerin 1.6'dan 3.4 mm'e kadar çıkan 4 farklı ölçüsü olmalıdır.
- 7- Kateterlerin diz altı kullanıma uygun olarak 1.6mm ve 1.85 mm'lik alternatifleri olmalıdır. 1.6 mm'likkateter minimum 2.5 mm damar çapında, 1.85 mm'likkateter ise minimum 2.75 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 8- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin gövdeleri 145 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerinrotasyonel hızı 61.000-76.000 RPM aralığında olmalıdır.

Prof. Dr. Niyazi ÖZMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 140339

Prof. Dr. Niyazi ÖZMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 17370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

5

- 10- Kateterlerin diz üstü kullanıma uygun olarak 2.1 mm ve 2.4 mm'lik alternatifleri olmalıdır. Diz üstü için kullanılabilen bu kateterler genişleyen bıçak teknolojileri (XC) sayesinde aynı kateterin iki farklı ölçüde kullanımına imkan vererek 2.1 mm'den 3.0 mm'ye ve 2.4 mm'den 3.4 mm'ye genişleyebilmelidir.
- 11- XC 2.1 mm olan kateter minimum 3.0 mm damar çapında, 3.0 bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.0 mm damar çapında; XC 2.4 mm olan kateter minimum 3.5 mm damar çapında, 3.4 mm bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.5 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 12- 2.1 mm olan kateterin gövdesi 135 cm uzunluğunda, 2.4 mm olan kateterin gövdesi 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 13- 2.1 mm olan kateterin rotasyonel hızı 59.000-74.000 RPM, 2.4 mm olan kateterin rotasyonel hızı 55.000-70.000 RPM olmalıdır.
- 14- Tüm kateterler 0.14" tel ve 7 F kılıf ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 15- Sistemin kateterinin ucunda infüzyon için ve sıvı, çıkarılan doku ve trombus aspirasyonu için birden fazla birbirinden bağımsız distal giriş olmalıdır.
- 16- Kateter lezyona önceden ilerletilmiş olan 0.14" tel üzerinden yüklenmeli ve bu tel kontrol bölmesi üzerindeki GARD'a sabitlenebilmeli ve bu şekilde telin işlem sırasında rotasyonu ve istenmeyen hareketleri engellenmelidir.
- 17- Kullanıcı kateterin pozisyonu tamamlandığında, tüm sistemi ve tüm özelliklerini kontrol bölümünde bulunan mouse üzerinden kontrol edebilmelidir.
- 18- Kateterler rotasyonel kesme teknolojileri sayesinde her türlü plağın temizlenmesine imkan vermeli ve konsantriklumen yaratmalıdır, ayrıca önden kesme teknolojileri sayesinde total oklüzyonlar için etkili çözüm sunmalıdır.
- 19- Cihazın kullanımı boyunca aktivasyon ve geri çekme (REX) düğmeleri basılı durumdayken, infüzyon ve aspirasyon fonksiyonları sürekli olarak çalışmalıdır. Düğme bırakıldığında ise otomatik olarak rotasyonel kesme durmalı ve buna paralel olarak infüzyon ve aspirasyon da durmalıdır.
- 20- Mouse üzerinde ikinci bir düğme (REX düğmesi) bulunmalı ve kateter geri çekilirken ya da dışarı çıkarılırken bu düğmeye basıldığında otomatik olarak bıçaklar açık ise kapanmalı ve kateter ve tel arasındaki sürtünmenin azalması için rotasyonel hız tüm kateterler için 24.000 RPM'ye düşerek güvenliği sağlamalıdır.

REKANALİZASYON VE REVASKÜLERİZASYON SİSTEMİ SARTNAMESİ (KV1280)

- 1- Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi periferik damarlardaki aterosikloratik, kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizleme yoluyla rekanalizasyon tedavisi icin özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kateter ilyak, femoral, popliteal, diz altiproksimal arterlerde ve gerektiğinde venlerde de kullanılabilir.
- 3- Sistemin aktif ucu kesici ve taşıyıcı iki özelliği barındırmalıdır.
- 4- Aktif uç 6 sarmal ile 6 eksenli plak ekzisyonu sağlayabilmelidir. Eksizyon ile birlikte aynı zamanda zımpara etkisi göstermelidir.
- 5- Aktif uç aspirasyona olanak sağlayan aspirasyon pencerelerini, kesici ve taşıyıcı segmentin hemen altında ihtiva etmelidir.
- 6- Aspirasyon yüksek rotasyonlu iç heliks sarmal ile sağlanmalıdır ve kanı değil eksizye edilen plağı aspire ede özellikte olmalıdır.
- 7- Sistem kateteri kırılmayı ve bükülmeyi engelleyen, ilerletilebilirliği arttıran Pebax malzemeden üretilmiş olmalı, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
- 8- Sistem aktif ucu 8.000 devir/saniye kalsifik lezyonlara etki eder özellikte olmalıdır ve rüptürü riskini en aza indirmelidir.
- 9- Sistem çalışma hızı kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanabilir, kademeli olarak artırılıp azaltılabilir özellikte olmalıdır.
- 10- Sistem kateter segmenti çapı 2,4 mm ve uzunluğu 100 cm olmalıdır.
- 11- Sistem 0,14" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- 12- Sistem ile birlikte aynı marka 8F oklüzyon destek kateteri ve dönüş kateteri ayrı bir alımla birlikte istenildiği takdirde tedarik edilebilmelidir.
- 13- Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
- 14- Sistem kesinti yaşamamak adına şebekeden 220V / 50 Hz enerji ile çalışmalıdır. Steriliteyi bozmamak adına sistemin şebeke bağlantısı non-steril olarak verilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Cenk YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 17370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 104922

6

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTWTEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2041)

- 1- Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
- 4- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 5- Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
- 6- Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
- 7- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotiklezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 8- Balon üzerine 3µg/mm² anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 9- Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
- 10- 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 sağlamalıdır.
- 11- Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
- 12- 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.
- 13- Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
- 14- Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 15- Balon kateterin, 0,018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm, 150 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 16- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
- 17- 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW(KV2033, GR2000)

- 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 obstruktifstenotik 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 3µg/mm² anti-restenotikpaclitaxel 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 sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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 3.0,3.5,4.0,4.5,5.0 mm çap 150-300 cm uzunluk ve 8.0,9.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 14 atm; 5.5,6.0,7.0 mm çap 150-300 mm uzunluklar için 12 atm ve 10.0,12.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 11 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kateterin 80 ve 130 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof.Dr. Niyazi Görmüş
N.E.Ü.Meram Tıp Fak. Mast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Erciyes Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH TEKNİK ÖZELLİKLER (KR1050)

- 1- Sistem 0.035"-0.038" guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
- 3- Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 4- Sistem radyopak olmalı, ayrıca proksimal radyopak marker bulunmalıdır.
- 5- Sisteme entegre edilmiş hemostatik valve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
- 6- Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
- 7- Tekli, steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz tel 30 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 15 cm uzunluğunda radyopak uç ve 15 cm koil sarmalı olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz teller 20 gf ve 40 gfuç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 17 cm uzunluğunda radyopak uç ve 17 cm koil sarmalı olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Görmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77570

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

8

13- TROMBOTİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014"-0,018" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle trombüs sonucu oluşan total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz teller 4 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tellerde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 7- Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 8- 190, 200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 9- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tellerde 0,014" ve 0,018" seçenekleri olmalıdır.
- 11- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

UZUN KRONİK TOTAL OKLÜZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014"-0,018" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle 10 cm den daha uzun total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.014" için 8,5 ve 3 cm lik bir coil sarmal uçta 6 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018" için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 13 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
- 3- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz teller 3 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 8- Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 190, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
- 11- Kılavuz tellerde 0,014" ve 0,018" seçenekler olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014"-018", REKANALİZASYON AMAÇLI(KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyo ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve şaft seçenekleri olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerde, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77372

9

- 6- Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 9- Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
- 10- 180-300 cm arasında shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- 0,014" ve 0,018" çap seçenekleri olmalıdır.

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz tel, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve shafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin shafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz tel 12 gfuç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 8- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 9- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 10- 200, 235 ve 300 cm shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 13- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve shafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz teller, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin shafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz teller, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz teller 7,5 gf ve 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 11 ve 15 cm uzunluğunda radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz teller hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 200, 235 ve 300 cm shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Çökmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

10

RETROGRADE YAKLAŞIM İLE REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle antegrade yaklaşımı mümkün olmayan total oklüzyonlarda, retrograde(kollateral oluşumlardan) geçiş için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Girişimsel periferik kılavuz tel 1 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 6- Kılavuz telin ucundaki esnekliği maksimum seviyeye çıkartmak için koil sarmal uzunluğu 12 cm olmalıdır.
- 7- Kılavuz tel polimer kaplı olmalıdır.
- 8- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 9- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 11- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
- 2- Enjektör tam otomatik olup, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 3- Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 4- Otomatik enjektör "Flush" modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan mayiyi karbondioksit ile değiştirebilmelidir.
- 5- Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
- 6- Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapılabilirdir.
- 7- Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
- 8- Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür bulunmalıdır.
- 9- Adaptör yukarıda sayılan özelliklere haiz bir cihazla uyumlu olmalıdır.
- 10- Adaptör cihaza bağlandığında ve cihazdan ayrıldığında cihaz sinyal vermelidir.
- 11- Adaptör kullanım kolaylığı için yeterince uzun olmalı ve cihaz kontaminasyonunu engellemek için distalinde tek yönlü valf bulunmalıdır.
- 12- Hasta kontaminasyonunu önlemek için adaptör üzerinde mikrofiltre bulunmalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

- 1- Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 4- Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 5- Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 6- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 7- Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
- 8- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 9- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E. Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Miyazi GÖRMÜŞ
N.E. Ü. Meram Tıp Fak. Nast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D11
Dip. Tes. No: 104922

VASCULAR TİKAÇ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1197)

- 1- Malzeme süper elastik yapıya sahip olmalıdır.
- 2- Açılıp kapandığında yapısını korumalıdır.
- 3- Thrombus oluşumu en az seviyede olmalıdır.
- 4- Endothelial doku oluşumu çok hızlı ve düzgün olmalıdır.
- 5- Yeniden pozisyonlandırma için kolaylıkla kapatılıp yeniden açılabilmelidir.
- 6- 4 mm ile 24 mm arası kalınlıklara, 7 mm ile 14 mm arasında da uzunluklara sahip olmalıdır.
- 7- Kullanılabilir sheath kalınlığı 4F ile 9F arasında olmalıdır.
- 8- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, 260-300CM (KV1296)

- 1- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel'indistal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
- 2- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in NitinolCore'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'ingörünürlüğü artırılmış olmalıdır.
- 4- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 5- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 7- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
- 8- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 9- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
- 10- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1289)

- 1- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 2- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 3- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 4- Sistemin giriş kateteri 10F ve üzeri olmalıdır.
- 5- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
- 6- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 7- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.
- 8- Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
- 9- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 10- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1288)

1. Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
2. Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
3. Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
4. Sistemin giriş kateteri 5-9F aralığında olmalıdır.
5. Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mustafa GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 12
Dip. Tes. No: 140422

12

6. Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
7. Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ (GR1127)

- 1- Kısa ve küçük segment vasküler malformasyonların, damar kapatma, anevrizma kapatma tedavilerine uygun olmalıdır.
- 2- Polimer yapıda olmalıdır.
- 3- İzole n-butylysiyanoakrilat içermemelidir.
- 4- DMSO içermelidir.
- 5- Embolizan ajan işlem sonrasında elastik kalmalıdır ve karbonizasyona yol açmamalıdır.
- 6- İşlem sonrasında deri altında sertlik yapmamalı, kızarıklık yapmamalı, cilt reaksiyonu oluşturmamalıdır.
- 7- Cam şişelerde bulunmalıdır.
- 8- İritasyon etkisi yapmamalıdır.
- 9- Yüksek yoğunluklu olmalıdır.

İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz tel 30 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyoöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 15 cm uzunluğunda radyopak uç ve 15 cm koil sarmalı olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz teller 20 gf ve 40 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyoöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 17 cm uzunluğunda radyopak uç ve 17 cm koil sarmalı olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi DÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104922

TROMBOTİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014"-0,018" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle trombüs sonucu oluşan total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 5- Girişimsel periferik kılavuz teller 4 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tellerde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 7- Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 8- 190,200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 9- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tellerde 0,014" ve 0,018" seçenekleri olmalıdır.
- 11- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

UZUN KRONİK TOTAL OKLÜZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014"-0,018" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle 10 cm den daha uzun total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.014" için 8,5 ve 3 cm lik bir coil sarmal uçta 6 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018" için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 13 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
- 3- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz teller 3 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 8- Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 190, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
- 11- Kılavuz tellerde 0,014" ve 0,018" seçenekler olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014"-018", REKANALİZASYON AMAÇLI (KR1083)

- 1- Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyo ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve şaft seçenekleri olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerde, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mehmet Yılmaz
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

14

- 7- Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyoöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 9- Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
- 10- 180-300 cm arasında şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- 0,014" ve 0,018" çap seçenekleri olmalıdır.

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz tel, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz tel 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
- 8- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyoöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 9- Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 10- 200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 13- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL (KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz teller, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Kılavuz teller, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz teller 7,5 gf ve 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyoöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 11 ve 15 cm uzunluğunda radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz teller hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 10- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 11- Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Çermüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 1370

Prof. Dr. Ömer TANVELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 1046

RETROGRADE YAKLAŞIM İLE REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL(KR1083)

- 1- Kılavuz teller, özellikle antegrade yaklaşımı mümkün olmayan total oklüzyonlarda, retrograde(kollateral oluşumlardan) geçiş için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 4- Girişimsel periferik kılavuz tel 1 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 5- Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 6- Kılavuz telin ucundaki esnekliği maksimum seviyeye çıkartmak için koil sarmal uzunluğu 12 cm olmalıdır.
- 7- Kılavuz tel polimer kaplı olmalıdır.
- 8- 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 9- Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
- 11- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

YUMUŞAK UÇLU REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR1088)

- 1- Kronik Tam Tıkalı Kroner Arter girişimlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- 0.014"(inch) kalınlığından 180-300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Gövde ekleme olmamalı; yekpare olmalıdır. Antegrad ve retrograd modelleri olmalıdır.
- 4- Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağılantısız) olmalıdır.
- 5- Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici polimer kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı; bu kaplama 20cm uzunluğunda ve biyolojik uyumlu olmalı,proksimal segment ise PTFE kaplı olmalıdır.
- 6- Klavuz Tel'in görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu en fazla 3cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
- 7- Klavuz Tel uç direnci 0,6-0.8-1,0gf olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte olmalıdır. Uca doğru incelen yapıda olmalı uç kısmı 0,009" olmalıdır.
- 8- Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir.
- 9- Klavuz Tel retrograd yaklaşımları için yüksek düzeyde kontrol edilebilir "Fine Control"(FC) yapısında olmalıdır.

INTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ (GR2051)

- 1- Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
- 3- En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F olmalıdır.
- 4- Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalıdır.
- 5- Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
- 6- Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
- 7- Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT, 260-300CM (KV1300)

- 1- Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel'indistal'inegeldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
- 2- Hidrofilik Kılavuz Tel'in NitinolCore'un üzeri uluslararası Stiff ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüretan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'ingörünürlülüğü artırılmış olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Mırac Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi ÖZGÜR
N.E.Ü. Mırac Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 16
Dip. Tes. No: 104922

- 4- Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 5- Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 7- Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
- 8- Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 9- Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 80-150-180 cm uzunluğunda, düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
- 10- Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası Stiffness uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

PERİFERİK AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV1167)

- 1- Periferik arter anevrizmalarının tedavisi için uygun olmalıdır.
- 2- Akış modülatörü örgüsünü oluşturan tel (nitinol) çok katman ağ örgüsü şeklinde örülmüş yapıya sahip olmalıdır.
- 3- Akış modülatörü çapı 5.0 ve 16.0 mm çaplar arasında farklı seçenekleri olmalıdır.
- 4- Akış modülatörü uzunluğunun 20mm'den 94mm' ye farklı uzunlukları olmalıdır, kateter teslim sisteminin ise 100cm ve 160cm boy uzunluğunda çeşitleri olmalıdır.
- 5- Kendinden genişleyen (self expandable) özelliğinde olmalıdır.
- 6- Akış modülatörü anevrizmanın bulunduğu bölgeye uyum sağlamalı, damarın şeklini alacak şekilde esnek olmalıdır.
- 7- Akış modülatörü, anevrizma şekilleri itibariyle, saccular, fusiform; tüm tedavi seçeneklerine cevap verebilmelidir. Akış modülatörü özelliği anevrizmadan veya sağlıklı bölgeden çıkan yan dalların kapanmasını önlemelidir.
- 8- Sistemde yerleşim kolaylığı sağlamak için markerlar bulunmalıdır. Bu markerlar aynı zamanda sistemin görünürlüğünü de sağlamalıdır.
- 9- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 10- Akış modülatörü 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 11- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 12- Akış modülatörü fenestre yapmaya uygun olmalıdır.
- 13- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 14- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 15- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 16- Gönderim sistemin uç kısmı esnek, atravmatik olmalıdır.
- 17- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

İNTRADUCER SHEATH ŞARTNAMESİ (GR1066)

- 1- Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
- 3- En az 65.90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F-7F-8F olmalıdır.
- 4- Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı
- 5- Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
- 6- Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
- 7- Kateter yapısı mikro örgülü olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Gormüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104010

117

KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, AKIM YÖNLENDİRMELİ, ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ ŞARTNAMESİ (GR2018)

- 1- Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
- 3- En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F olmalıdır.
- 4- Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalıdır.
- 5- Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
- 6- Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
- 7- Kateter yapısı mikro örgülü olmalıdır.

SNARE YAKALAMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1243)

- 1- Yakalama sistemi, bir kateter ve tek ilmekli bir kementten (snare) oluşmalıdır. Kement şaftı üzerinde bulunan bir tutamak sayesinde konumlandırma kolay yapılabilmelidir.
- 2- Malzemenin endovasküler ve non-vasküler kullanım için uygun seçenekleri bulunmalıdır.
- 3- Titanyum nitrit kaplı tungsten ilmek, kırılmaya dayanıklı, yüksek biyolojik uyumluluğa sahip, mükemmel radyo-opak özellikte olmalıdır.
- 4- Esnek Nitinol şaft sayesinde bükülmeye direnç ve 1:1 torsiyon kontrolü elde edilebilmelidir.
- 5- Şaft ile ilmek arasında doksan derecelik açı olmalı, bu sayede yabancı malzeme yakalanması ve kontrolü kolay olmalıdır.
- 6- Kateterin ucunda radyo-opak bir bant olmalı, böylelikle sistem floroskopi altında kolay izlenebilmelidir.

İNCE UÇLU 0,016"-0,018" KILAVUZ TEL (GR2034)

- 1- Kılavuz teller, özellikle total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
- 2- Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.018" için 4.5 ve 2 cm lik bir coil sarmal uçta 4 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018" için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 9 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
- 3- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
- 4- Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5- İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik kılavuz teller 2GR uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde izlenebilirliği artıran ve tortüyo damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 2 ve 3,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
- 8- Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 9- 300 cm şaft uzunluğunda olmalıdır.
- 10- Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
- 11- Kılavuz tellerde 0,016" ve 0,018" seçenekler olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, UZUN (15 cm VE ÜSTÜ) KV2028

- 1- Stent Greft içyapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
- 2- Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- Stent Greft yerleştirildikten sonra yer değiştirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2mm'lik kapsız kısım bulunmalıdır.
- 4- 5,6,7,8 mm çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
- 5- 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı kateter uzunluğu olmalıdır.
- 6- Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-işini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
- 7- Taşıyıcı kateter bükülme -kırılmalara karşı güçlendirilmiş, braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Çörmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Mast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fak. Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 8- Stent grefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA (5 cm VE ALTI) KV2026

- 1- Stent Greft içyapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
- 2- Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- Stent Greftyerleştirildikten sonra yer degistirmesini engellemek uzereproksimal ve distalinde 2mm lik kapsiz kısım bulunmalıdır.
- 4- 5,6,7,8 mm çaplarda 20,30,40, mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 30 ve 40 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
- 5- 80 cm ve 117 cm olacak sekilde iki farklikatateruzunluguolmalıdır.
- 6- Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-isini altında görünümü kolaylastiracak markerlari olmalıdır.
- 7- Tasiyici kateter bukulme – kirilmalara karsi guclendirilmis, braidedyapidaolmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
- 8- Stent grefti serbestlestirmek icin kilif cekildiginde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

KILAVUZ TEL, 018", HİDROFİLİK, 260-300CM (KV1308)

- 1- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel'indistal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
- 2- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in NitinolCore'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'ingörünürlüğü artırılmış olmalıdır.
- 4- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 5- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 7- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
- 8- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 9- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.018 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
- 10- Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK, PROKSİMALEDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)

- 1- Mikro kateterler ile nörovasküler girişimsel radyolojik işlemler için özel tasarlanmış, süper selektifkateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Mikro kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Mikro kılavuz tel en az 175cm olmalıdır.
- 4- Mikro kılavuz tel 0.010-0.018inç çaplar arasından ihtiyaca göre seçilebilir olmalıdır.
- 5- Mikro kılavuz tel nitinol, paslanmaz çelik, platin veya tungsten gibi materyallerden üretilmiş olmalıdır.
- 6- Mikro kılavuz telin soft, standart ve floopy gibi farklı yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
- 7- Mikro kılavuz tel düz, açılı, çift açılı tapered(incelen) konfigürasyonlara sahip olmalıdır.

Teknik Özellikleri:

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof.Dr. Mustafa GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Emetlin Erbakan Ün. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104022

- 8- Mikro kılavuz tel, görülebilirlik için radyo opak uca sahip olmalıdır. Bu radyo opak uç mikro kılavuz telin küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
 - 9- Mikro kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
 - 10- Düz uçlu kılavuz tellerin ucuna kolayca şekil verilebilmeli ve bu şekil en zor kullanımda dahi kaybolmamalıdır.
 - 11- Uzun süreli kullanım esnasında bile sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek mikro katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.
 - 12- Mikro kılavuz tel hidrofilitik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
 - 13- Hidrofilitik kaplama dolayısıyla, mikro kateter, mikro kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında mikro kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
 - 14- Mikro kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- Genel Hükümler:
- 15- Mikro kılavuz tel steril ve orijinal paketinde olmalıdır.

EMBOİZAN, KOİL, NÖROVASKÜLER, ANINDA AYRILAN, TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ (GR1105)

- 1- Micro-coiller beyin damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların süper selektif embolizasyonu için uygun olmalıdır.
- 2- Micro-coillerin gönderim telinden ayrılma yöntemi elektrik akımı veya mekanik yol ile kontrollü ayrılabilir olmalıdır.
- 3- Micro-coillerin 0,009-0,018 inç kalınlığı arasında seçenekleri olmalıdır.
- 4- Micro-coillerin 3D ve standart spiral tiplerine ve kalınlığa göre değişebilmekle beraber 1-25mm arası çap ve 1-70cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 5- Micro-coillerin helikal forma ek olarak 3 boyutlu veya muadili formları olmalı, ayrıca standart, yumuşak ve ekstra yumuşak versiyonları olmalıdır.
- 6- Gönderim teli paslanmaz çelik telden yapılmış olmalıdır.
- 7- Ayırma işlemine başlamadan önce herhangi bir anda Micro-coiller güvenli bir şekilde geriye alınabilmeli ve tekrar sarılabilmelidir.
- 8- Ayrılma işlemi anında olmalıdır. Bu durum özellikle akut kanayan anevrizmanın en hızlı şekilde kapatılması ve/veya vazospazm nedeniyle mikrokateterin oklüzif olduğu olgularda işlemin en hızlı şekilde sonlandırılması için mutlak gerekli olup hasta morbidite ve mortalitesini etkileyecek en önemli özelliktir.
- 9- Micro-coiller yeterince yumuşak olmalı ve bu özelliği sayesinde travmaya neden olmamalıdır.
- 10- Micro-coiller yüksek teknoloji alaşımlı maddelerden yapılmış olmalıdır.
- 11- Ayırma işlemi başlatılmadan önce Micro-coiller kendiliğinden ayrılmamalıdır.
- 12- Micro-coilleri içine alan kılıf tekrar eski niteliğine dönüştürülebilir ve Micro-coilleri saklama niteliğinde olmalıdır.
- 13- Micro-coilleri ayırmak için gerekli aparatlar her işlem için ayrıca temin edilmelidir.
- 14- Micro-coiller tek kullanımlık ve kullanıma hazır steril ambalajında olmalıdır.

EMBOİZAN, KOİL, PEFİFERİK, ANINDA AYRILAN, TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ (KV2046)

- 1- Yüksek trombojenik özelliği ile arterial ve venöz embolizasyon, travma, kanama ve diğer damar lezyonları için uygun olmalıdır.
- 2- Koillerin ana alaşımı platinyum olmalıdır.
- 3- Helezon çapları 1-30mm arasında olmalıdır.
- 4- Uzunlukları 2-65cm arasında olmalıdır.
- 5- Koiller 0.010 inç-0.035 inç arası seçenekleri olmalı ve uç kısmı düz ya da tapered tasarımında olmalıdır.
- 6- Koiller düz, spiral ve helezon veya benzeri yapıda alternatifleri bulunmalıdır.
- 7- Koiller elektrik veya mekanik olarak ayrılabilir olmalıdır.
- 8- Koiller MR ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Delivery sistemine yüklenmiş halde paketlenmiş olmalıdır.
- 10- Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Zekcan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Nihat Görmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Mast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

İNTRAKRANİYAL VASKÜLER REVASKÜLARİZASYON CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN / PIHTI ÇIKARMA AMAÇLI (GR2022)

- 1- Cihaz, Intrakraniyel nörovasküler embolilerin mekanik olarak çıkartılması işlemi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Cihaz, 4mm çaplı olan ebatı için iç çap 0.021" mikrokater ile 6mm çaplı olan ebatı için iç çap 0.027" mikrokater kullanılabilir ve hedef bölgeye ulaşılabilir olmalıdır.
- 3- Cihaz kendiliğinden açılabilir özellikte kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
- 4- Cihaz hedef noktaya erişim sağlandıktan sonra kullanıcının komutları ile birlikte istenildiği zaman geri toplanabilir ve geri açılabilir özellikte olmalıdır ve bu işlem tekrar edilebilir olmalıdır.
- 5- Cihaz floroskopi altında yüksek görünürlüğe sahip olmalıdır. Radyopak markerlar ürünün hem distalinde hem proksimalinde bulunacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 6- Ürünün işlem esnasında trombüs tutunmasını saptama amaçlı 10 mm aralıklarla 3'er adet platinium marker bulunmalıdır.
- 7- Cihazın uygulama bölgesine göre 4.0 ve 6.0 milimetre çaplarında ve 30 ve 40 mm uzunluklarında çeşitleri olmalıdır.
- 8- Cihaz itme şaftı nitinol materyalden üretilmiş olmalıdır ve lezyona ulaşma yeteneği yüksek olmalıdır.
- 9- Cihaz şaftı 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 10- Cihaz şaftından belirleyici marker bulunmalıdır.
- 11- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 12- Mikro teslim kateterinin kilit mekanizması bulunmalı 0,1 cc embolizan ajanı gönderebilir lock olmalıdır.

SIVI EMBOLİZAN AJAN, NON ADHEZİV TEKNİK ŞARTNAME (KV1323)

- 1- Sıvı Embolizan Ajan, Arterio venöz Malformasyonlar (AVM), Arteriovenöz Fistüllerin (AFM) ve Hipervasküler tümörler gibi nörovaskülerdeki lezyonların embolizasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Sıvı Embolizan Ajan, Etilen Vinil Alkol (EVOH) Kopolimerinin, Dimetilsulfoksit (DMSO) içerisinde çözünmesi ile oluşmuş olmalıdır.
- 3- İçeriğindeki EVOH Etilen Vinil Kopolimeri %6,5 veya %8 oranında olmalıdır.
- 4- Floroskopik görüntüleme için kontrast oluşturan bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 5- Yapışkan olmayan nonadhezive özellik göstermelidir.
- 6- Sıvı Embolizan Ajan, floroskopi altında görünürlüğü yüksek, DMSO uyumlu kateter aracılığı ile gönderilmelidir.
- 7- DMSO çözücüsü, enjekte edildiğinde etilen vinil alkol kopolimeri ile süspansiyon halindeki tantalumuninsitu olarak çökmesine ve süngerimsi koherent bir embolizasyon hali almalıdır.
- 8- Paket içeriğinde 1 ml DMSO, 1 ml EVOH kopolimeri, 3 adet DMSO uyumlu şırınga bulunmalıdır.
- 9- Dmsc uyumlu şiringanın uç kısmı luerlock standart uç yapısında olmalıdır.
- 10- Sıvı Embolizasyon Ajanlar, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 11- Sıvı embolizasyon ajanlar, içeriği kuru ısı ile dış ambalajı ise etilenoksit ile steril olmalıdır.

EMBOİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, YÜKSEK YOĞUNLUKLULU ŞARTNAMESİ SUT KODU (KV1324)

- 1- Sıvı Embolizan Ajan, Arterio venöz Malformasyonlar (AVM), Arteriovenöz Fistüllerin (AFM) ve Hiper vasküler tümörler gibi nörovaskülerdeki lezyonların embolizasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Sıvı Embolizan Ajan, Etilen Vinil Alkol (EVOH) Kopolimerinin, Dimetilsulfoksit (DMSO) içerisinde çözünmesi ile oluşmuş olmalıdır.
- 3- İçeriğindeki EVOH Etilen VinilKopolimeri %6, %6,5 veya %8 oranında olmalıdır.
- 4- Floroskopik görüntüleme için kontrast oluşturan bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 5- Yapışkan olmayan nonadhezive özellik göstermelidir.
- 6- Sıvı Embolizan Ajan, floroskopi altında görünürlüğü yüksek, DMSO uyumlu kateter aracılığı ile gönderilmelidir.
- 7- DMSO çözücüsü, enjekte edildiğinde etilen vinil alkol kopolimeri ile süspansiyon halindeki tantalumuninsitu olarak çökmesine ve süngerimsi koherent bir embolizasyon hali almalıdır.
- 8- Paket içeriğinde 1 ml DMSO, 1 ml EVOH kopolimeri, 3 adet DMSO uyumlu şırınga bulunmalıdır.
- 9- Dmsc uyumlu şiringanın uç kısmı luerlock standart uç yapısında olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Nihat ÇERMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

21

- 10- Sıvı Embolizasyon Ajanlar, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 11- Sıvı embolizasyon ajanlar, içeriği kuru ısı ile dış ambalajı ise etilenoksit ile steril olmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 185 ve 300 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

AORT AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV2032)

- 1- Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmalıdır.
- 2- Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
- 3- Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
- 4- Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendirici ağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
- 5- Cihaz 80 mm ile 200 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
- 6- Supra-renalciplakstentlerdemigrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
- 7- Süper elastik biyomedikal nitinol alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 8- Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
- 9- Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
- 10- Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
- 11- Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çap varyantlarında olmalıdır.
- 12- Dar, tortuoz, acili ve kalsifikasyonlardananecisikolaylastirmek için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 13- Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
- 14- Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
- 15- Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
- 16- Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
- 17- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 18- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 19- Stent fenestre yapmaya uygun olmalıdır.
- 20- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 21- İletim sistemi, 0,035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
- 22- Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
- 23- Cihazın floroskopi altında görünürlüğü artırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları floroskopi altında net olarak ayırt edilebilmelidir.
- 24- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 25- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 26- Malzeme steril olmalıdır.

KATETER, MİKRO, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ, ÇİFT İŞARETLİ (KV1275)

- 1- Delivercathkateterdestek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateteryapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İçyapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi ÇİMEN
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Cerr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Emet'in Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 140389

22

- 6- Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Delivercathkateter90, 135 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Delivercath kateter 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter0,035"/0,018/0,014"inchkılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Delivercath kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.

KORUYUCU TERAPİ SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV4021)

- 1- Ürün solüsyon şeklinde olmalı ve koruma özelliği ile miktarı açısından sulandırılarak yeterli miktara ulaşabilmelidir.
- 2- Hyaluronik asit komponentleri özellikleri taşıyarak koruma görevinin haricinde doku yada organ bağlantısından sonra iyileşmeye mezenkimal hücre tutulumu sayesinde faydası olmalıdır.
- 3- İçeriğinde bulunan komponentler sayesinde inotrop destek süresini kısaltmalıdır. İnotrop destek süresini kısalttığına dair bilimsel makale desteği sunulmalıdır.
- 4- EndotelHyperplazi' yi engellediğine dair bilimsel makalesi bulunmalıdır. Fistül operasyonlarında aynı etkiyi destekleyen makalesi bulunmalıdır.
- 5- Ürün doktorun belirteceği dozlarda heparin ile beraber hazırlanabilir özellikte olmalıdır.
- 6- Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 7- Ürün ameliyat masasına kolay açılabilmesi için dış kısmı da steril olmalıdır.
- 8- Ürün kendi orijinal enjektörü içerisinde normal oda ısısında bekleyebilir. Ancak kapağı açıldıktan sonra max süre 4 saat içerisinde tamamı kullanılabilir olmalıdır.
- 9- Kullanılacak operasyonel kısmın içerisine tamamen gireceği ölçüde sulandırılmaya yeterli olmalıdır. Organ ve dokularda ki stresi azaltarak aynı zamanda gerekli nem oranını sağlamaya yardımcı olmalıdır.

HİDROFİLİK TESLİM KILAVUZU (KV1310)

- 1- Teslim Teli atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Uç kısmı tipte olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, 0.035" çapında olmalıdır.
- 4- Uç kısmı tel kısmından hafif ve bu sebeple rahatlıkla ilerleyebilmelidir.
- 5- Kılavuz teller 260 cm boyunda olmalıdır.

INTRODUCER SHEATH (KV1288)

- 1- Sheathler prensip olarak Anjio ve Katater Laboratuvarı ünitelerinde damariçi girişim sağlamak amacıyla kullanılabilir.
- 2- Introducerkateterlerin ve pacingleadlerininperkütan olarak gönderilmesi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- Sheathler 4F-5F-6F-7F-8F-9F-10F-11F-12F çaplarında olmalıdır. Bölüm istediği çapları sipariş aşamasında bildirecektir. Ayrıca firma tarafından introducersheatlerin 23 cm uzunluğunda seçenekleri de temin edilebilmelidir.
- 4- Paket içerisinde bir adet hemostatik valfli introducersheath, bir adet dilatör (uzunluğu minimum 20 cm (± 5 cm) olmalıdır), bir adet klavuz tel (0,038" kalınlığında, minimum 50 cm (± 5 cm) maksimum 60 cm (± 5 cm) uzunlukta 3 mm J curve'lüguidewire), bir adet ponksiyon iğnesi (18 Ga $\times$ 6,5-7cm) ve bir adet 11 numara saplı bistüri olmalıdır.
- 5- Introducer setin tüm bileşenleri tamamen radyoopak olmalıdır.
- 6- Introducer'ınkanül uzunluğu 11 cm olmalıdır. Kanül vaka esnasında bağlantı yerinden kırılıp kopmamalıdır.
- 7- Introducer, hemostatik valf sistemine sahip olmalıdır. Valf sistemi kan sızıntısı yaratmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, kan kaçağı oluşumuna engel olmalıdır.
- 8- Introducerının uç kısmı, giriş esnasında damara vereceği travmayı minimize etmek için inceltilmiş ve yuvarlatılmış olmalıdır. Kılıf ile dilatör arasında kademesiz geçiş olmalıdır.
- 9- Perkütan giriş sırasında dilatörünintroducer'dan ayrılmaması için özel kilit mekanizması olmalıdır.
- 10- Dilatör çok yumuşak veya çok sert yapıda olmamalıdır. İşlem yapılırken eğilip bükülmemeli, damara zarar vermemelidir.
- 11- Introducer sisteminde ucunda üçlü musluk bulunan şeffaf 20 – 25 cm'lik uzatma hattı mevcut olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMEŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
İsmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

23

- 12- Introducer sisteminde istenildiğinde introducer'ın deriye bağlanmasını sağlayacak suture yuvası mevcut olmalıdır.
- 13- Introducer üzerinde kaç french olduğu rakamla belirtilmiş olmalıdır.
- 14- Introducer sistemi mükemmel kinkresistansına sahip olmalıdır.
- 15- Klinikte kullanılmakta olan 6F ve 7F diagnostik ve guiding kataterlerle tam uyumlu olmalıdır. Bu özellik verilecek numuneler üzerinde mutlaka değerlendirilecek olup; sheath ile guidinglerin tam uyumu (Kataterin sheath içerisinde rahat ilerleme durumu) saptanarak alımına karar verilecektir.
- 16- Teslim edilen her bir ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
- 17- Introducer sistemi tekli steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve sterilizasyon şekli yazmalıdır.

İNTRODUSER SET (KR1117/GR1069)

- 1- Introducer set, kateter radial damara yerleştirmek için kullanılan bir sistem olmalıdır.
- 2- Introducer set 4F-7F arası ölçülerde seçenekleri olmalıdır.
- 3- Sheath uzunluğu en az 7cm olmalıdır.
- 4- Introducer ile birlikte en az 45cm uzunluğunda 0.018inç-0.025inç kalınlıkta paslanmaz çelikten üretilmiş düz uçlu, yumuşak ve atravmatik guidewire, 20G veya 21G veya 22G kalınlığında ponksiyon iğnesi, sisteme uygun dilatör, 1 adet hemostatik valfli, musluklu ve yan uzatmalı kılıf içermelidir.
- 5- Damar zedelenmemesi için, sheath'ın parçaları kayganlığı artırılmış malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 6- Teknik Özellikleri:
- 7- Introducerin proksimal ucunda geriye kan akımını engelleyen hemostatik valf bulunmalıdır. Hemostatik valfli kılıf, anjiyografi, anjiyoplasti uygulamalarına uygun yapıda olmalıdır.
- 8- Sheath gövdesi kink(kırılma) yapmamaya dirençli materyalden yapılmış olmalıdır.
- 9- Genel Hükümleri:
- 10- Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, STANDART (GR1122)

- 1- Periferik amaçlı embolizasyon işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- En az 40µ(mikron) en fazla 1200µ(mikron) arasında değişebilen boyut seçenekleri olmalıdır.
- 3- Ürün mikro küre olması durumunda mikro küre, kendilerine ait steril şırıngalarda, salin ile süspansiyon halinde veya viallerde ayrı ayrı tedarik edilebilecek paketlemeye sahip olmalıdır.
- 4- Mikro küre, ölçeklerine göre belirlenmiş tüpçük veya şırıngalar ile aynı renk koduna sahip olmalı, enjekte ve tedavi esnasında kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 5- Mikro kateterler piyasada bulunan periferik amaçlı 2F ve üzeri mikro kateterler ile enjekte edilebilecek yapıda olmalıdır, sağlayıcı her çap için kullanılabilecek alternatif kateterlerle ilgili uygunluk tablosu sunmalıdır.
- 6- Mikro küre, piyasada bulunan iyonik ve non-iyonik opak maddeler ile solüsyon edilebilecek yapıda olmalıdır ve sağlayıcı, kullanılabilecek alternatif opak maddeler ile ilgili karıştırma ölçek tablosu ve süspansiyon bekleme süresini gösterir tablo sunmalıdır.
- 7- Mikro küre, şırınga ve mikrokateter çıkışında esneyebilmeli, damara enjekte edildiği anda en iyi hacmini bulmalı ve yapısı bozulmamalıdır.
- 8- Mikro küre, en iyi hacimlerini her daim koruyabilmeli ve bu sayede birbirlerine yapışmaları önlenerek damarın hedeflenenden önce tıkanma riski oluşmamalıdır.
- 9- Mikro küre hemocompatible, anti-Inflamatuvar ve antibakteriyel veya biyocompatible/ biyouyumlu bir yapıya sahip olmalıdır.
- 10- Mikro küreler, mümkün olan en hızlı ve en uzun dayanan hacimsel süspansiyona sahip olmalı ve böylece hastaya zarar vermeyecek yapıya sahip olmalıdır.
- 11- Verilme işlemi sırasında tıkanmayı ve yığılmayı engellemek için partiküller uniform bir şekilde dağılmalı ve karışım içinde homojen dağılım sağlanmalıdır.
- 12- Kontrast karışımını mükemmel şekilde absorbe edecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 13- Ürünler steril, orijinal ambalajlarında ve üzerinde ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 104922

STENT, VASKÜLER, VENÖZ (KV1169)

- 1- Periferik ve santral vasküler-venöz uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Stent kullanılabilir shaft uzunluğu 75-160cm arasında olmalıdır.
- 3- Stent 0.035inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmeli ve OTW özellikte olmalıdır.
- 4- Stent çapı 10-24mm ve uzunluğu 40-160mm arası olmalıdır.
- 5- Stent tasarımı tel örgü kapalı hücre yapısında veya açık hücre yapısında ve venöz damarlara tam anatomik uyum sağlayacak şekilde esnek ve flexible olmalıdır.
- 6- Kateter ucu uzun ve inceltirilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atravmatik bir uç sağlanmalıdır.
- 7- Stentperiferik ve santral vasküler ve venöz uygulamalarda kullanılmak üzere self-expanding (kendi kendine açılan) özellikte olmalıdır. Stent kontrollü bir yerleştirmeye imkân vermek için distalden veya proksimalden açılmalıdır.
- 8- Radyo opak işaretlere sahip olmalıdır.
- 9- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

2.GRUP

AV FİSTÜL EMBOLİZASYON

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

- 1- Paravalyüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 4- Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 5- Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 6- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 7- Set içerisinde girişin seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
- 8- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.

VALFLİ INFUZYON KATETERİ (GR1041/KR1204/KV3158)

- 1- Kateter damar içine uzun süreli ilaç enjeksiyonu için kullanılacaktır.
- 2- Kateterindistalindeözelgelistirilmiş bir valf olmalı bu sayede içindekılavuz tel bırakmazorunluluğu olmadan uzun süreli ilaç enjeksiyonu yapılabilir.
- 3- Kateter bu özelliğiyle hem hasta konforunu arttırabilecek hem de kontrolsüz tel kaymaları sonucu oluşacakkomplikasyonları engelleyecektir.
- 4- Kateterin iç çapı geniş olmalı böylece içinde kılavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapılabilir.
- 5- Kateterin distalinde, verilen ilacın çıkışını sağlayan yan delikler olup, bunlar kateter olcülerine göre, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerleştirilmiştir.
- 6- Kateterin infuzyon çıkışlarının distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup, böylece infuzyon bölgesi x isini altında rahatlıkla görülebilecek ve hedef bölgeye yerleşimi kolaylaştırılacaktır.
- 7- Kateter orgulu yapıda tasarlanmış olup böylece hem fleksibilite hem de itilebilirliği sağlanabilmektedir.
- 8- Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yüksek hızda enjeksiyon yapılabilir.
- 9- Kateter 4f ve 5f olacak şekilde farklı çap seçenekleri mevcuttur.
- 10- Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak şekilde farklı boy seçenekleri mevcuttur.
- 11- Kateter 4f için 0.035" 5f için 0.038" maksimum kılavuz tel ile uyumludur.
- 12- Kateter steril tekli orijinal ambalajındadır.
- 13- Kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

MİKROKATETER (GR2015)

- 1- Mikrokateterçelik tel orgulu olup, katlanma veya ovallesmeye karşı dayanıklıdır.
- 2- Mikrokateterindisi, kan ile temas edincekayganlaşarak damar içinde daha kolay hareket etmesini sağlayanhidrofilik kaplamaya sahiptir.
- 3- Mikrokateterinici, sirtunmeyi azaltacak şekildeptfe kaplıdır.
- 4- Mikrokateter 0.018.inch guidewireile uyumludur.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ö. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mehmet Emin Şen
N.E.Ö. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANIR
N.E.Ö. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 104922

- 5- Mikrokateterin iç çapı 0.021inch, dış çapı proksimalde 2.7 f distalde 2.4f, kullanılabilir boyu 130-153 cm ve iç çapı 0.027inch, dış çapı proksimal ve distalde 2.8f, kullanılabilir boyu 110-145cm olacak şekilde ölçüleri bulunmaktadır.
- 6- Mikrokateter steril tekli, orijinal ambalajında gelmektedir.
- 7- Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

KATETER, NÖROVASKÜLER, DİSTAL ERİŞİM İÇİN, ÖRGÜLÜ, DİSTAL KISMI 6F VE ALTI, 90 CM VE ÜZERİ (GR2051)

- 1- Distal Destek Sistemi(Kateter) Nörovasküler girişimsel işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kateter 4.2F kalınlığında, 0.043" iç lümenine sahip olmalıdır.
- 3- Kateter 0.64" guiding kateteri içersinden geçebilmelidir.
- 4- Kateter shaftı full radyopak ve hidrofilik kaplı olmalıdır. Dolayısıyla kıvrımlı damarlarda üstün izlenebilirlik sağlanmalıdır.
- 5- Kateter geniş iç lümeni sayesinde mikro kateterin rahat geçişine izin vermelidir.
- 6- Kateterin 120cm, 125cm, 130cm olarak üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
- 7- Kutu içinden uç şekillendirme stilesi çıkmalıdır.
- 8- Steril ve Orijinal ambalajın da teslim edilmelidir.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ (KV1164 – KR1157 – GR1132)

- 1- Stent, PTA ve standart vasküler stentlerin yetersiz kaldığı kasık ve diz bölgesi gibi hareketli damarlardaki darlık veya oklüzyonların tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Stent süper elastik özel nitinol bir materyal ile çok yüksek radyal güce sahip olmalı, burkulma, sıkıştırma ve kırılmalara karşı aşırı dirençli olmalı, hareketli asırtortiyöz damarlarda dahil uyum ve yüksek performans göstermeli, tübular lümen yapısını daimi korumalı ve lazer kesim olmalıdır.
- 3- Stent yerleştirme esnasında hareket etmemeli, zıplama yapmamalı ve kısalmamalıdır.
- 4- Stent'in kullanılabilir shaft uzunluğu 80 cm ve 125 cm alternatiflerinde olmalıdır.
- 5- Stent, 0.035 inç (0.89mm) 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 açılabilir.
- 7- Seçenekli olarak iki ayrı açma mekanizması olmalıdır; İsteğe bağlı olarak parmak ile çevirmeli açma mekanizması ve / veya bir kerede çekerek açma mekanizması kullanılabilir.
- 8- Stent tamamen açıldığında 4mm çap için 20mm, 30mm, 40mm, 60mm, 80mm, 100mm uzunluk seçeneği, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm ve 9mm çapta 20mm, 30mm, 40mm, 60mm, 80mm, 100mm, 120mm ve 150mm 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 flexibilitésinden ödün vermeden yüksek radial force'a ulaşabilir.
- 11- Stent uçlarında toplam 12 (her uca 6 tane) tantal/altın radyopak marker olmalıdır.
- 12- Stent'in kateter ucu uzun ve inceltirilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır. Bu uç radioopak özellik taşımamalıdır.
- 13- Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KENDİLİĞİNDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ (GR1136/KR1161/KV1168)

- 1- Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılabilmektedir.
- 2- Stent nitinol tuftten lazer kesim yapıdadır.
- 3- Stent acik hücreli yapıda tasarlanmıştır.
- 4- Stent hücreler arası köprü bağlantıları sıra halinde tasarlanmıştır.
- 5- Stent düz ve konik olarak iki farklı şekilde temin edilmektedir.
- 6- Stent her iki ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stente perçinlenmiştir.
- 7- Stent markerları görünürlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmıştır.
- 8- Konik stentlerin dar ucunda 5 geniş ucunda 3 adet marker mevcuttur.
- 9- Konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir belirteç mevcut olup stent konik olarak genişleme bölgesini işaret etmektedir.
- 10- Stent aciliken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sistemiyle katetere sabitlenmiştir.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi ÇÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Süleyman Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 11- Stenti taşıyan kateter boyu 135 cm dir.
- 12- Stenti taşıyan kateter monorail olup 0.014" guide wire ile çalışmaktadır.
- 13- Düz stent capları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 14- Düz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 15- Konik stent capları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 16- Konik stent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 17- Stentin tüm sızaları 6f introducer uyumludur.
- 18- Stentin tüm sızalarının geçiş profili 0.078" dir.
- 19- Stent kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde travmatik yapıdadır.
- 20- Stentler tekli steril ambalajlarında olup üzerlerinde son kullanım tarihleri mevcuttur.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (KR2031/GR1288)

- 1- Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
- 2- Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
- 3- 6F cihaz 6F & 7F introducersheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducersheat ile kullanılabilir.
- 4- Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheath ile kullanılabilir. Cihazın kullanımı için Introducersheat değişimi gerekmemelidir.
- 5- Hastaya uygulanan vasküler kapama 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
- 6- Kollajen, anchor ve suture sistemi steril paketin içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 7- Arterin iç duvarına sabitlenen anchor Polylactico-Glucide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajen suture ile bağlanmış olmalıdır.
- 8- Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
- 9- Suture malzemesi PolyGlycolic Asit (PGA) olmalıdır.
- 10- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
- 11- Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
- 12- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

DESTEK KATETERİ (GR1037/KR1121/KV1278)

- 1- Destek Kateteri, tanısal ve girişimsel prosedürler için küçük periferik damarda veya süper seçici anatomiye kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- 2.3F, 2.6F, 4.0F seçenekleri olmalıdır,
- 3- 65cm, 90cm, 135cm, 150cm uzunluk seçeneği olmalıdır,
- 4- 0.014", 0.018", 0.035" guidewire uyumluluğu olmalıdır,
- 5- Düz ve açılı uç seçeneğine sahip olmalıdır,
- 6- Distalde 400 mm hidrofilik kaplama özelliği olmalıdır,
- 7- Ürünün düzgün yerleştirilmesi için kaygan ve dayanıklı PTFE iç astarı olmalıdır,
- 8- 4 Radyopak İşaretleyici markeri olmalıdır, (Uçta ve 50, 100, 150 mm'de 4 Radyopak İşaretleyicisi olmalıdır)
- 9- Tam boy örgülü shaft olmalı, mükemmel tork kontrolü ve proksimal shafttan distal uca optimum itme geçişi sağlamalıdır,
- 10- Ürünün üretim tarihinden itibaren 3 yıl miadı olmalıdır.

EPTFE BALON EXPANDABLE STENT –GREFT TEKNİK SARTNAMESİ (KV1176/GR1142/KR1164)

- 1- Stent Grefti yapıya paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı, içi ve dışı PTFE ile sandwich tekniğiyle 2 kat kaplı olmalıdır.
- 2- Stent Grefti niyuzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- 5,6,7 ve 8 mm caplar 6F ile 9 ve 10 mm caplar 7F ile sistemle çalışmalıdır.
- 4- 5- 10 mm caplarda 18 - 58 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
- 5- 80 cm ve 135 cm olacak şekilde iki farklı kateter uzunluğu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Ziyaeddin Örmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
İsmet İnönü Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 6- Stent Greftitasyon balonun üzerinde proksimalde ve distalde x-isini altında görünümü kolaylastıracak markerları olmalıdır.
- 7- Sistemin üzerinde bulunan grefte PTFE kaplıolmalı ve 200 micron kalınlığında olmalıdır.
- 8- Ürün steril pakette ve kullanıma hazır olmalıdır.

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1080/KV1308)

- 1- Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel'indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
- 2- Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olup, böylece 1' e 1 tork edilebilecektir.
- 3- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üstduzeyde dayanıklıdır.
- 4- Polüratan yüzeyi extra radyopak tungsten malezeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü artırılmıştır.
- 5- Kılavuz telin ucu düz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
- 6- Kılavuz tellerin 150cm, 180cm ve 260cm'lik boy seçenekleri mevcuttur.
- 7- Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerin desterilseklı ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilecektir.

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ (GR1188/KR2013/KV1203)

- 1- Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safenvengreft, diz altı, yuzeyel femoral damarlarda cikan debrisı yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiştir.
- 2- Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda kullanımıendikedir.
- 3- Filtre, nitinol malzemeden imal edilmiş, orgulu (mesh) yapıya sahiptir.
- 4- Filtrenin floroskopialtındagorunulurlugunusaglamakamacıyladistalde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre agziuzerinde filtre agzinicevreleyen belirteçleri bulunmaktadır.
- 5- Filtre, gönderim telinden bagimsiz ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahiptir.
- 6- Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcınınsecebilecegi herhangi bir kılavuz tel ile uyumludur.
- 7- Filtre gönderim teli 320 cm uzunlugunda olup, istegebagli olarak esnek noktasindankirılma opsiyonuyla monorailkullanımıicin 190 cm kısalmasecenegine sahiptir.
- 8- Filtrenin distaluckisminda lezyondan geçişi kolaylastırmak amacıyla1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmaktadır.
- 9- Filtre, 6f kılavuzkateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecis profiline sahiptir.
- 10- Filtre, filtre acıkligini korumak amacıylaheparinkaplıdır.
- 11- Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm capsecenklerine sahiptir.
- 12- Filtrenin geri çekme kateteri pratik olmasıicin uygulama kateterinin obur ucundadır.
- 13- Filtrenin geri çekmekateteri 4.2f (french) gecis profiline sahip olup, islevseluzunlugu 140 cm dir.
- 14- Filtre, ce ve fdaonayına sahiptir.
- 15- Filtre steril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve steril seklı belirtilmiştir.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, OTW (KV1161 – GR1129 – KR1154)

- 1- Stent, periferik uygulamalarda kullanılmak üzere balon extandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
- 2- Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 3- Stent taşıyıcı sistemi OTW olmalıdır.
- 4- Stentin altında kullanılan balon, semi kristiyalden oluşmalıdır.
- 5- Stentin her iki ucunda da üçer adet radyopak altın marker bulunmalıdır.
- 6- Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 7- Strut kalınlıklar 4-8 mm arası, 150 µm, 8-12 mm arası 190 µm olmalıdır.
- 8- Stentshaft uzunluğu 75cm, 115 cm ve 150 cm olmak üzere 3 seçenek olmalıdır.
- 9- Bütün çap ölçülerdeki maksimum 6 mm'e kadar 6f introducer 7,8 mm'e kadar 7f introducer, 9,10 mm'e kadar 8f introducer, 12 mm ise 9f introducer ile çalışmalıdır.
- 10- Stent, 4,5,6,7,8,9,10,12 mm çap ölçü seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mehmet GERMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYENİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

11- Stent uzunluk seçenekleri 18, 28, 38, 58 mm'e kadar olmalıdır.

0.14 LON KATETER (KV1255 – GR1011 – KR1097)

- 1- Balon çapları 1,25-5 mm aralığında olmalıdır.
- 2- Balon uzunluğu 15-220 mm arasında olmalıdır.
- 3- Şaft uzunlukları 100-130-140-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
- 4- Balon malzemesi naylon olmalıdır.
- 5- Balonda 2 markır bulunmalıdır.
- 6- Balon Over- The- Wire olmalıdır.
- 7- Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 8- Balonun kateter ucu esnek, kısa ve konik olmalıdır.

0,018 BALON KATETER (KV1258 – GR1014 – KR1100)

- 1- Balon çapları 2-9 mm arasında olmalıdır.
- 2- Şaft uzunlukları 45-75-90-130-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
- 3- Balon malzemesi naylon olmalıdır.
- 4- Balon Over- The- Wire olmalıdır.
- 5- Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 6- Balon uzunluğu 20- 220 mm arasında olmalıdır.

0.018" KILAVUZ TEL UYUMLU OTW DUSUK PROFIL PTA BALON SARTNAMESI (KR1100/GR1014/KV1258)

- 1- Balon boyları çaplarına göre 20, 40, 80, 100, 120, 150, 220 ve 280 mm olmalıdır.
- 2- Balon çapları 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0 mm olmalıdır.
- 3- Balon kateter lumeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- Balon kateteri 5x280mm ye kadar 4f; 6mm, 7mm 5f; 8mm ve 9 mm çapları 6f introducer uyumlu olmalıdır.
- 5- Balon kateteri 75, 90, 130, 150 ve 180 cm kateter boylarıyla temin edilebilmelidir.
- 6- Balon kateteri over thewire (otw) olmalı ve 0.018" guide wire ile çalışmalıdır.
- 7- Balon kateterinin geçiş profili 0.054" olmalıdır.
- 8- Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkış olmalı ve çıkışlar üzerinde hangi lumene ait oldukları yazılmış olmalıdır.
- 9- Balon kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 10- Balon kateterinin uc kısmı eğimli dizayn edilmiş olmalı ve böylece dar lezyonlardan kolayca geçebilmelidir.
- 11- Balon kateterinin uc kısmı lezyon geçiş özelliğini arttırması için silx kaplı olmalıdır.
- 12- Balon periferik vasküler sistemdeki stenozları ve/veya obstruktif lezyonları, native ve/veya sentetik arterio venoz diyaliz fistüllerini dilate etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 13- Balon semi kompliyan tquadflex materyalde olmalıdır.
- 14- Balonlar tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.
- 15- Balonların her iki ucunda markerlar olmalı ve bu şekilde balonun boyu anlaşılabilmelidir.
- 16- Balonun çapı ve boyu kateterin proksimal ucunda yazılmış olmalıdır.
- 17- Balonun normal ve maksimum sımse basıncı değerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket içerisinde yazılmış olmalıdır.

0,035 BALON KATETER (KV1250 – GR1006 – KR1092)

- 1- Balon çapları 2-12 mm arası olmalıdır.
- 2- Balon uzunluğu 20-220 cm arasında olmalıdır.
- 3- Şaft uzunluğu 75-100-110-130 cm seçenekleri olmalıdır.
- 4- Balon Hidrofilik Kaplı olmalıdır.
- 5- Balon 4-8 fr. Sheat' ten çalışmalıdır.
- 6- Kateter ucu esnek, kısa ve konik olmalıdır.
- 7- Balonda 2 adet markır olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Dörmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Nast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 8- Balon Ower- The- Wire olmalıdır.
- 9- Balon malzemesi naylon olmalıdır.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW (KV2033/GR2000)

- 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.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018" OTW (KV2041/GR2008)

- 1- 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur.
- 2- SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir.
- 3- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
- 4- Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmektedir.
- 5- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahiptir.
- 6- Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir.
- 7- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur.
- 8- Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW (GR2005/KV2038)

- 1- 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
- 4- Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
- 5- 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- 7- Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, OTW (GR2002/KV2035)

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon kateterin 0.014-0.018-0.035inç kılavuz tellerle uyumlu olmalı, 65-130cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 3- Balon kateter 1.5-12mm arası çap ve 20-220mm arası boy ölçülerine sahip olmalıdır.
- 4- Balon profili her türlü lezyondan geçebilecek bir yapıda olmalı, balon çapına bağlı olarak 9F ve altı introducerla çalışabilmelidir.
- 5- Balon nominal basıncı en az 6atm basınca dayanıklı semicompliant olmalıdır.
- 6- Balon üzerine antirestotonik etkisi kanıtlanmış uygun ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 7- Balon kateter OTW yapıda olmalıdır.
- 8- Balon, periferik arterler, arteriovenözobstrüktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal veya diazaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjiyoplasti sonrası hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. N. E. Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi 30.
Dip. Tes. No: 104922

- 9- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan ilacın hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
- 10- Balon üzerine yüklenmiş ilaç hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 11- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

SNARE VE KIT (KR2027/KV1240/GR1290)

- 1- Snare kit damar içindediger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasinayardimci olmak veya yabancı maddeleri yakalamak icinkullanılmaktadır.
- 2- Snare kit snare ve mikrokaterdenolusmaktadır.
- 3- Daha kucukparcaciqlari yakalayabilmesi icin mikro snare olarak adlandirilankucuk size lari da bulunmaktadır.
- 4- Snare ve mikrosnare i tasiyan tel, super elastik nitinol malzemeden uretilmistir.
- 5- Snare in malzemeleri yakalamak icin halka seklinde bir yapisi olup doksan derecelik aciyla tele sabitlenmistir.
- 6- Snare in floroskopialtinda daha iyi gorulebilmesiicin halka kısmi tungsten den imal edilmistir.
- 7- Snare in halka caplari 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunlugu ise 65 ve 120cm boylarinda olup, mikrokaterler de bunlarla uyumlu olacak sekilde 48 ve 102cm uzunlugundadir.
- 8- Snare ile birlikte kullanilacamikrokaterler 5 ve 10mm likcaplaricin 4f digercaplaricin 6f'ten çalışabilmektedir.
- 9- Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinalambaljında gelmektedir.
- 10- Snare ve mikrosnare, ambalajiuzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

PERİFERAL TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ/ MOTORU İLE BİRLİKTE (KV2023)

- 1- Sistem tel üzerinden iletilebilecek sekilde dizayn edilmeli, akut, subakut ve kronik dönemdeki venöztrombüslerin bölgeden tahliye edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
- 2- Sistem içerisinde 5/6/7/8 Fr çapında 90-110-135-165 cm uzunluklarda olmalıdır.
- 3- Sistemin thrombusparcalayicisegmentidistal merkezden bagli tel mekanizmasi üzerinde kurulu olmalıdır.
- 4- Distalsegmentteki en ucatravmatik bir yüzeye haiz olmalıdır.
- 5- Sistem 10000 devir/dak devir ile dönebilmeli ve dönerken vorteksetikindendolayi negatif basincortamiolusturmaliidir.
- 6- Sistemin ucu davar duvarına zarar vermeyecek formda sekil hafızali Nitinolmateryelden imal edilmiş olmalıdır,
- 7- Nitinol malzeme yumuşak olmasindandolayiven sistemine ve kapakciklarına temas etmesi durumda zarar vermemelidir.
- 8- Sistem batarya ile enerjilendirilmeli ve vites sistemi ile, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemi başlatıp durdurabilmelidir.
- 9- Sistem DirectDrive delikli motor teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
- 10- Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
- 11- Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.
- 12- Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
- 13- Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- 14- Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.

ATEREKTOMİ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1280/GR1039)

- 1- Kateter, periferik arterlerde, bulunan denovo ve restenotik aterosikloratik kalsifikasyonlu ve kalsifikasyonsuz lezyonların aterektomi yoluyla rekanalizasyontedavısııcinozel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kateter, commonfemoral arter, yuzeyelfemoral arter, infra-popliteal arterler, anteryortıbiyal arter, posteriyortıbiyal arter, peroneal arter, dorsalsalpedisarterlerdeki, denovo ve/veya restenotik, kalsifikasyonlu lezyonların aterektomi yoluyla rekanalizasyonundaendikedir.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. N. Kemal GÖRMEŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANIR
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

- 3- Kateter 1.1 mm likdistal tip 20000 devir/saniye hızla rezonans sagliyarakkalsifik lezyonların içinde hareket saglar.
- 4- Kateter, endikevaskulerlerdeki plakları titresimsuretiylekendine yol acarakilerler.
- 5- Kateterin 0.14monorail ve otwversiyonları olmalıdır.
- 6- Kateter, yalnızca ozeluretilmischazılebirlikte kullanılabılır.
- 7- Kateter, tumarterlerlerdekikalsifik lezyonların acılması ve gecilmesiicinendikedir.
- 8- Kateter, en kucukprofilicin, 5f(french) sheath uyumludur.
- 9- Kateterin 146 cm ve 106 cm lik uzunluk secenekleri olmalıdır.
- 10- Cihazkateteriteklisteril ambalajındadır.

PERİFERAL ASPIRASYON SİSTEMİ/MOTORİ İLE BİRLİKTE (KV2025)

- 1- Sistem damar iciaspirasyona uygun 5/6/7/8/9 Fr ve 90 ila 165cm arasında uzunluklara sahip kateteruzunluklarındanolusmalıdır.
- 2- Sistem icerisindeaspirasyonu yapacak bir negativebasinckanister ve cihazdan olusmaladır.
- 3- Cihaz üstünde kanister hacmi en az 600ml olmalıdır.
- 4- Sistem surekli, fasılalı ve degiskenmoddacaışmayaaimkan sağlamalıdır.
- 5- Süreki ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
- 6- Sistem 20mmhg ila 250 mmhgarasındaaspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
- 7- Tel üzerinde ilerletilebilir (overthewire) özellikte olmalıdır

FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV3159)

- 1- Farmako mekanik Tromboliz sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bolgeden farmako mekanik edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
- 2- Ilac salinimine izine veren delikli bir yapı ve mekanik tromboliz sistemine uygun olmalıdır.
- 3- Distal segmentteki en uca travmatik bir yüzeye haiz olmalıdır
- 4- Sistem Nitinol telden imal edilmelidir ve nitinol bolum uc kismindan gecirmeli sekilde olup kopma ihtimalini minimize etmek icinkrimpleme olmadan monte edilmiş olmalıdır.
- 5- Sistemi Nitinol olmalıdır.
- 6- Sistem 6,7,8F, 90cm,110,135 ve 165cm cap ve uzunluklarında olmalıdır.
- 7- Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
- 8- Sistem sheath' i 6,7 ve 8F güçlendirilmiş olmalıdır.

SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1066)

- 1- Uzun introducer sheath çelikle güçlendirilmiş polimerden imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Sheath dilatörü ile birlikte set olarak sunulmalıdır.
- 3- Dilatörün ilerletilirken sheathten ayrılmasını engelleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
- 4- İç kısmı PTFE kaplı olmalıdır.
- 5- Distal 15 cm lik kısım hidrofobik olmalıdır.
- 6- 4-5 ve 6F seçenekleri olmalıdır. 4F için 1.6 mm ,5F için 1.9 mm 6F için 2.3 mm iç çapa sahip olmalıdır.
- 7- 45-60-90 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 8- Distalde görünürlüğü artırılmış platinum-iridyum marker bulunmalıdır.
- 9- Her sheath iç çapına göre farkefarklı renklerde 3 yollu muslukta içeren ayrılabilen valf içermelidir.
- 10- 4F için kırmızı, 5F için gri ve 6F için yeşil 3 yollu musluk seçenekleri bulunmalıdır.

HİSTOACRYL TEKNİK ÖZELLİKLER (OR4146)

- 1- Ürün içeriği Butyl ve Siyanoacrilatmonomerden (bileşenden) oluşmalıdır.
- 2- Ürün 0.5 ml, tek kullanımlık plastik ampuller halinde olmalıdır.
- 3- Her ampul, aynı zamanda dış sterililitesini ağılayarak, ampulü harici kontaminasyondan korumak amacıyla 1 adet aliminyum poşet içerisinde bulunmalıdır.
- 4- Ürün doku yapıştırıcısı ve hemostatik etkiye sahip olmalıdır.
- 5- Ürün materyali Enbucrilate olmalıdır.
- 6- Ürün uygulandıktan 30 sn içerisinde aktive olmalıdır.
- 7- Uygulamadan itibaren, 3 gün boyunca %100 mikrobiyal bariyer sağlamalıdır.

Dr. Öğr. İ. Yılmaz YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mehmet GERMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Jenietik Cerrahi Unv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

32

- 8- Gereksiz kullanımı engellemek amacıyla, ürün yeterli kullanıldığı anlamına gelen renklenme dokuda görülmelidir.
- 9- Ürün 5 lik ve 10 luk paketlerde sunulmalıdır.
- 10- Doku yapıştırıcısı ile boyanan aletler, kolay temizlenebilmelidir.
- 11- Ürün doku içi ve doku dışı kullanıma uygun olmalıdır.
- 12- Ürün steril ambalajdan çıktığı anda, kullanıma hazır olmalıdır.
- 13- Ürün oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.
- 14- Ürün miadı en az 18 ay olmalıdır.

0,014" PTA BALON KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR1095/KV1253/GR1009)

- 1- PTA balon kateter, İliak arter, Renal, Karotis ve İntracranial uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Balon distal şaftı sürtünmeyi düşürmek amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 3- Balon proximal şaftı PTFE kaplı olmalı ve sürtünmeyi düşürmelidir.
- 4- Balon RX Hypotubeproximoal şaft dizayna sahip olmalıdır.
- 5- Balon kateter sistemi 0.014" kılavuz tellerle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6- Balon proximal şaftında 90 cm – 100 cm de yer alan brakial ve femoral markerler olmalıdır.
- 7- Balon 0.016" Giriş Profiline sahip olmalıdır.
- 8- Proximal Şaft 1.9 F Distal Şaft 2.7 F olmalıdır.
- 9- Balon semi kompliant özellikte olmalıdır. Balon en az 8 bar'da nominal çapa ulaşmalı ve 16 bar patlama basıncı olmalı. (5-7mm balonlarda 14 ATM olmalıdır.)
- 10- Tip Uzunluğu 2 mm olmalı.
- 11- Kullanılabilir Uzunluk kullanılacak bölgeye göre ayrı ayrı seçilebilmeli; 45cm, 90cm, 145cm ve 160cm şaft seçenekleri bulunmalıdır.
- 12- 5 F Kılavuz Kateter Uyumluluğu olmalıdır.
- 13- 2 adet Radyopak Marker Bandlara sahip olmalı ve Floroskopi Altında Net Görünmelidir.
- 14- Düşük geçiş profili ve yüksek geri katlanma hafızası için balon 3 yaprak katlama tekniği ile katlanmalıdır.
- 15- Geniş ölçü yelpazesine sahip olmalı, 2,00-7,00mm çap, 20-80mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.

SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK, Y KONNEKTÖRLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ (GR1067)

- 1- Introducer set intravasküler işlemlerde diğer kateter ve endovasküler cihazların hedef bölgeye güvenli erişimi için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Kateterlerhidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Set bir adet sheath ve uygun dilatörden oluşmalıdır.
- 4- Set hemostaz için çıkarılabilir y-konnektörlü olmalıdır.
- 5- Sette y-konnektöre bağlı uzatma ve ucunda 3 yollu musluk bulunmalıdır.
- 6- Setin 4-5-6-7-8- ve 9F çap ve 70-80-90-110 cm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
- 7- Setin düz, açılı, çift açılı ve j-tip gibi uç seçenekleri olmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 185 ve 300 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1083/KV1311)

- 1- Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel'indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.

Dr. Öğr. Üyesi Feri YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mustafa BORMUS
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TARTALI
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

38

- 2- Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olup, böylece 1'e 1 torkedilebilecektir.
- 3- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı ustduzeyde dayanıklıdır.
- 4- Polüüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malezeme ile kaplanmış ve bu şekilde görünürlülüğü artırılmıştır.
- 5- Kılavuz telin ucu düz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
- 6- Kılavuz tellerin 150cm, 180cm ve 260cm'lik boy seçenekleri mevcuttur.
- 7- Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerindesterilseklı ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslimedilecektir.

KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK/TÜMÜ HİDROFİLİK (GR1095)

- 1- Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icindistal en az 8 cm kısımları sarmal yapıda, radyoopakcokyumusaknitinolmetaryel; proksimal kısımları taşıyıcıcelikmetaryelden imal olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel govdesindekicelik – nitinolgecisleri kırılmayı onleyicifuzyonteknigiyle imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Kılavuz teller bölümün isteğine göre düz veya J uçlu olarak hazır bulundurulmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerin proksimalcelik kısmı 0.012 inch distala travmatik nitinol uçları 0,007 veya 0,008 inc secenekleri olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
- 6- Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 210cm uzunluğa sahip olmalıdır.

KILAVUZ TEL, MİKRO NÖROVASKULER 0.010-0.014" TÜMÜ HİDROFİLİK PROKSIMALDEN DISTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)

- 1- Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icindistal en az 8 cm kısımları sarmal yapıda, radyoopak çok yumusaknitinolmetaryel; proksimal kısımları taşıyıcıcelikmetaryelden imal olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel govdesindekicelik – nitinolgecisleri kırılmayı onleyicifuzyonteknigiyle imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Kılavuz teller bölümün isteğine göre düz veya J uçlu olarak hazır bulundurulmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerin proksimalcelik kısmı 0.012 inchdistala travmatik nitinol uçları 0,007 veya 0,008 incsecenekleri olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
- 6- Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 210cm uzunluğa sahip olmalıdır.

EMBOİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, STANDART (GR1122)

- 1- Periferik amaçlı embolizasyon işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- En az 40µ(mikron) en fazla 1200µ(mikron) arasında değişebilen boyut seçenekleri olmalıdır.
- 3- Ürün mikro küre olması durumunda mikro küre, kendilerine ait steril şırıngalarda, salin ile süspansiyon halinde veya viallerde ayrı ayrı tedarik edilebilecek paketlemeye sahip olmalıdır.
- 4- Mikro küre, ölçeklerine göre belirlenmiş tüpçük veya şırıngalar ile aynı renk koduna sahip olmalı, enjekte ve tedavi esnasında kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 5- Mikro kateterler piyasada bulunan periferik amaçlı 2F ve üzeri mikro kateterler ile enjekte edilebilecek yapıda olmalıdır, sağlayıcı her çap için kullanılabilecek alternatif kateterlerle ilgili uygunluk tablosu sunulmalıdır.
- 6- Mikro küre, piyasada bulunan iyonik ve non-iyonik opak maddeler ile solüsyon edilebilecek yapıda olmalıdır ve sağlayıcı, kullanılabilecek alternatif opak maddeler ile ilgili karıştırma ölçek tablosu ve süspansiyon bekleme süresini gösterir tablo sunulmalıdır.
- 7- Mikro küre, şırınga ve mikrokateter çıkışında esneyebilmeli, damara enjekte edildiği anda en iyi hacmini bulmalı ve yapısı bozulmamalıdır.
- 8- Mikro küre, en iyi hacimlerini her daim koruyabilmeli ve bu sayede birbirlerine yapışmaları önlenerek damarın hedeflenenden önce tıkanma riski oluşmamalıdır.
- 9- Mikro küre hemocompatible, anti-Inflamatuvar ve antibakteriyel veya biyocompetible/ biyouyumlu bir yapıya sahip olmalıdır.
- 10- Mikro küreler, mümkün olan en hızlı ve en uzun dayanan hacimsel süspansiyona sahip olmalı ve böylece hastaya zarar vermeyecek yapıya sahip olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYALİ
Necmettin Erbakan Ün. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 34
Dip. Tes. No: 104922

34

- 11- Verilme işlemi sırasında tıkanmayı ve yığılmayı engellemek için partiküller uniform bir şekilde dağılmalı ve karışım içinde homojen dağılım sağlanmalıdır.
- 12- Kontrast karışımını mükemmel şekilde absorbe edecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 13- Ürünler steril, orjinal ambalajlarında ve üzerinde ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.

EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, DÜŞÜK YOĞUNLUKLU (GR1117)

- 1- Yapışkan olmayan, EVOH ko - polimerinin en son teknolojisidir.
- 2- Kapsamlı viskozite dereceleri (12 cSt, 18 cSt ve 34 cSt), çeşitli klinik gereksinimlere uyum sağlamalıdır.
- 3- Geliştirilmiş akışkanlık, nidus ve distalmikrodamarlara daha derin penetrasyon özellikleri olmalıdır.
- 4- Tam oklüzyona ulaşmak için stabil ve kontrollü olmalıdır.
- 5- Mükemmel görünürlük, Tantalum tozunun daha mikronize tane boyutunda olmalıdır.
- 6- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 7- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 8- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 9- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
- 10- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 11- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, YÜKSEK YOĞUNLUKLU (GR1118)

- 1- Yapışkan olmayan, EVOH ko - polimerinin en son teknolojisidir.
- 2- Kapsamlı viskozite dereceleri (12 cSt, 18 cSt ve 34 cSt), çeşitli klinik gereksinimlere uyum sağlamalıdır.
- 3- Geliştirilmiş akışkanlık, nidus ve distalmikrodamarlara daha derin penetrasyon özellikleri olmalıdır.
- 4- Tam oklüzyona ulaşmak için stabil ve kontrollü olmalıdır.
- 5- Mükemmel görünürlük, Tantalum tozunun daha mikronize tane boyutunda olmalıdır.
- 6- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 7- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 8- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 9- Sistemin giriş kateteri 10F ve üzeri olmalıdır.
- 10- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
- 11- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 12- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

3.GRUP

VARİS / KAPATMA SİSTEMİ

NONTERMAL ANTİENFLAMATUAR MÜHÜRLEYİCİ SİSTEM SETİ ŞARTNAMESİ (KV4013)

- 1- Sürekli ve Pulsatif Mühürleme Yapabilmelidir.
- 2- Safenöz Yapıda kullanım etkililgi olmalıdır.
- 3- Politetrafloroetilen üretilmiş olmasıdır.
- 4- Set içeriğinde mühürleme agent cam 1 cc cam flakonlarda olmalıdır.
- 5- Solventindimetilsülfüroksit içermeli, kanıt düzeyinde yayınları bulunmalıdır.
- 6- Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer ışığı ile kürlemesisteminine haiz olmalıdır.
- 7- Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer için bilimsel makale / yayını bulunmalıdır.
- 8- Manuel Safenöz Mühürleme yada otomatik mühürleme sistemle uyumlu olarak çalışmalıdır.
- 9- Venöz damarların Perkütan yolla Safenöz lümen içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.
- 10- Teslim sistemi 90 cm ve 6F çapında olmalıdır. Üzerinde cm işaret markerları bulunmalıdır Uç kısım Radius olmalı kendiliğinde ilerleye bilmelidir.
- 11- Mikro teslim sistemi burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve ultasonorafik ve angiografik olarak kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 12- Beraberinde disposable işlemi standardize ve otomatik yapmak için manuel standardize enjeksiyon sistemi verilmelidir.
- 13- Antienflamatuar etki yaratan 630 nm lazer sistemini üzerinde barındırmalıdır.
- 14- Set içerisinde teslim sistemi içeriğinde mikro guide teli bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
İsmail Hakkı Ersoy Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.35
Dip. Tes. No: 104922

35

- 15- Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.
- 16- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak kullanıcıya teslim edilmeli.
- 17- Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.

İMPLANTE MULTİKATATER SİSTEM (KV4018)

- 1- Sistem venöz damarların kapatılması için perkütan girişime izin vermelidir.
- 2- Embolizan sistem uyumlu olmalıdır ve embolizan, sistemin içerisinden kolaylıkla verilebilmelidir. Kateterindistalindeopasiteyi sağlayarak görünürlük elde etmek açısından marker olmalıdır.
- 3- Kataterin uç kısmı kapalı olmamalı hem yan delikler hem de önde ki delik ile beraber çoklu akım sağlayarak kataterin işlem esnasında tıkanmasını engellemelidir.
- 4- Sistem, Multikatater akım katateri sayesinde hem distal hem de dairesel atış özelliğine sahip olmalıdır.
- 5- Radyoopasitesi sayesinde işlem esnasında operatörün işlem yerine endovenöz açıdan istediği kadar yaklaşmasını sağlamalıdır.
- 6- Embolizan ajan ayrı verilmemeli paket içerisinde yer almalıdır. Sağlık uygulama tebliğine uygun hareket edilmelidir.
- 7- Embolizan ajan dmsö içermediğinden saf halinde bulunmalı ve hastada tam kapanırlık açısından kalıcı olmalı ve sınıf II ürün olan implant statüsünde yer almalıdır.
- 8- Ürün fasılalalı ve sürekli iletim sistemine sahip olmalıdır.
- 9- Tabanca mekanizmasında iş kazalarını ve kullanıcıyı korumak adına embolizan ajanın basınç ile göze fıskırmasını engelleyici kapanır koruma ve muhafaza sistemini üzerinde barındırmalıdır.
- 10- Firma bünyesinde veya üretici firma bünyesinde vakayı destekleyebilecek klinik destek elemanı olmalıdır.

İNTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ (GR2051)

- 1- Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
- 3- En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6Folmalıdır.
- 4- Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı
- 5- Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
- 6- Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
- 7- Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.

ENDOVENÖZ DAİRESEL LAZER PROB SETİ ŞARTNAMESİ (KV1155)

- 1- Lazer seti farklı nedenlerle oluşan varikozvenlerin, perkütan yolla ven lümeni içerisinden ablasyon işlemi için uygun olmalıdır.
- 2- Lazer seti cihaza kolay monte edilebilmelidir.
- 3- Lazer probunundistal uç kısmı damar çeperine yapışmayı önleyici kaplamaya sahip olmalı ve 360 derece açıyla dairesel segmenter atış yapmalıdır. Öne kesinlikle atış yapmamalı, dairesel atış yapmalıdır.
- 4- Lazer probundistal uç kısmı ultrason altında kolayca izlenebilmesi için Radyopak özellikte olmalıdır.
- 5- Lazer probundistal uç kısmı damara zarar vermeyi önleyici atravmatik özellikte ve round olmalıdır.
- 6- Lazer probun işlem kolaylığı sağlaması amaçlı, üzerinde girişimsel özel işaretler bulunmalıdır. Söz konusu girişimsel markerlar en az 80 cm olmalıdır ve her cm'de bulunmalıdır. Girişimsel markerlardistal uç kısımdan itibaren ilk 10 cm'de rakam, devam eden her 5 cm'de bir rakam şeklinde olmalıdır. Ayrıca güvenlik için distal uç kısımda güvenlik işareti bulunmalıdır.
- 7- Lazer probunven lümeni içerisinden kolayca ilerleyebilmesi için probhidrofilik kaplama olmalıdır.
- 8- Lazer proben az 200 +/- 5 cm ve 600 um core çapına sahip olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi ÖZMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.
Dip. Tes. No: 104922

36

- 9- Lazer prob 10.000 joule enerji kullanımına dayanıklı olmalıdır. Bu husus powermetre ile kontrol edilecektir.
- 10- Laserprob cihazın çıkışından alınan kırmızı renkte rehber ışığı taşımali ve kırmızı rehber ışık probundistal uç kısmına kadar ulaşmalıdır.
- 11- Set içerisinde lazer probdan ayrıca 18 G x 7 cm perkütan giriş iğnesi, 0.035" S+J uçlu guidewire, 7F intraducersheath ve dilatör verilmelidir.
- 12- Lazer prob ile birlikte kullanılacak, isteğe göre 1470 nm veya 980 nm olacak lazer cihazı vaka başı hazır bulundurulacaktır. Cihazlar Multidiode özellikte olmalıdır. Bu husus cihazın elektronik aksamında belirtilmelidir. Cihazlarda dahili powermetre bulunmalı ve cihaz kalibrasyonu kendi kendine yapabilecek özellikte olmalıdır. Hekim istediği zaman lazer probun uç kısmından çıkan enerjiyi cihaza bağlayarak güç kontrol yapabilmelidir.
- 13- Cihaz kullanımı sırasında 2 adet 980 nm-1500 nmde kullanılabilen koruyucu gözlük verilmelidir.
- 14- Cihaz yazılımında kullanım kolaylığı için 20 ayrı tedavi seçeneğine için veren arayüz bulunmalıdır.
- 15- Sistem 200 mikron pake / perforanprobu kullanımına uygun olmalıdır.
- 16- Kullanılacak sarf malzemeleri steril ve çift ambalajlı olmalıdır olmalıdır.
- 17- Kablo ile cihazı birbirine bağlayan konnektör standart sma-905 model olmalıdır.
- 18- Laptop USG vaka başı hastanenin kullanımına bırakılmalıdır.
- 19- Sistem Vasküler lezyon / yüzeysel varis tedavisinde 0,5 ve 0,7 focushanpiece kullanımına uygun olmalıdır.

TERMAL KOAGULASYON RF ABLASYON KATETERİ (KV1156/GR1267)

- 1- Kateter, varikozveinlerinendovaskülerablasyonu için özel olarak tasarlanmıştır.
- 2- Kateter uzunluğu 60,90 veya 100 cm uzunluğunda ve 5F, 6F, 7F çeşitleri olmalıdır.
- 3- Kateter aktif bölgeye termal enerjiyi iletebilir özellikte olmalıdır.
- 4- Aktif bölge 5 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 5- Aktif bölge dış yüzeyi yapışmayı önleyen PTF materyal kaplı olmalıdır.
- 6- Kateter uç yapısı özel helix sarmal özellikte olmalıdır. Hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletebilir olmalıdır.
- 7- Kateter 5 cm aralıklarla marker bulundurmalıdır.
- 8- Uç kısım atravmatik özellikte olmalıdır ve sıcaklık değişimlerini algılayabilen sensörleri bulunmalıdır.
- 9- Kateter, cihazı ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
- 10- Kateter, işlem bölgesinin dışarıdan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer kılavuz ışık bulundurmalıdır.
- 11- Termal enerji iletimi cihaz üzerindeki tek bir tuşla başlatılabilir olmalıdır.
- 12- Kateter aktif bölgesi kendiliğinden 120 derece sıcaklık sağlayabilmeli ve kateter bu ısıyı otomatik olarak minimum 20 saniye boyunca koruyabilmesi için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
- 13- Kullanımı kolay olmalı, sensörler tarafından ölçülen anlık ısı değeri cihaz üzerinde mevcut olan ekran üzerinden okunabilmelidir.
- 14- Kateter üzerinde zaman ve sıcaklık değerleri okunabilir olmalıdır.
- 15- Kullanım sırasında, işlem güvenliği için işitsel görsel uyarı sistemi bulunmalıdır.
- 16- Ürün steril ve tek kullanımlık olarak orijinal ambalajında sunulmalıdır.
- 17- En az iki yıl miyath olmalıdır.

DERİN VEN TROMBOZU

OTW MOTORLU ASPIRE SİSTEMİ (KV2025)

- 1- Sistem sürekli ve fasıllı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
- 2- Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasıllı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
- 3- Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatı tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 37
Dip. Tes. No: 104922

37

- 4- Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
- 5- Sistem kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir (overthewire) ve kılavuz tel ile birlikte çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 6- Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
- 7- Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
- 9- Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 10- Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.

ENDOVASKÜLER ULTRASONİK TROMBOLİZ KATETERTEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV3160)

- 1- Kendisiyle beraber kullanılmak üzere dizayn edilip üretilmiş özel bir cihaza irtibatlı olarak tromboz olmuş bir damar içerisinde istenilen dozda ilaç zerki ile ultrason dalgaları katalizinde tromboliz uygulamasında kullanılmaktadır.
- 2- İçerisindeki ayrı bir mikrosanik ultrason yayım kateteri ile beraber istenilen damar içerilerine girebilecek esneklikte olmalıdır.
- 3- 135 cm çalışma uzunluğunda olması gerekmektedir.
- 4- Tromboz büyüklüğüne göre seçim yapabilmek için 12, 30, 40, 50cm uzunlukta ultrasonik tedavi bölümlerine sahip tiplerde opsiyonları olmalıdır.
- 5- İçerisinde mikrosanik ultrason yayım kateteri, ilaç infüzyonu ve soğutma sıvısı için ayrı ayrı lümenler olmalıdır.
- 6- Mikrosanik ultrason yayım kateteri üzerinde ses dalgası yayan transducerler olmalıdır.
- 7- Ultrasonografikinfüzyonkateterinin kalınlığı 5,4 French olmalıdır.
- 8- Mikrosanikkateterin kalınlığı 2,7 French olmalıdır.
- 9- Sistem 0,035" guidewire ve 6F İntroducersheath ile beraber kullanılabilmesi ve tromboz bölgesindeki yerine yerleştirilebilmelidir.
- 10- İnfüzyonkateterinin distal ve proksimal uçlarında platin marker'lar bulunmalıdır.
- 11- Ürün Steril olmalıdır.

LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV2022)

- 1- Leaf Tip Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöztrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
- 2- Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
- 3- Sistemin katatersegmenti 90 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
- 4- Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
- 5- Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
- 6- Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta (5-10-15-20 mm) ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.
- 7- Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına alınmalıdır.
- 8- Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
- 9- Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
- 10- Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkân sağlayacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
- 11- Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
- 12- Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
- 13- Set ile birlikte 7F intraducersheath ve dilatör, 18G X 7 cm perkütan giriş iğnesi ve 0.035" S+J uçlu guidewire bulunduran bir adet girişim seti verilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan TILDIRIMI
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Teş. No: 140389

Prof. Dr. Ali Kemal ÖZTÜRK
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Teş. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANVELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Teş. No: 104922

38

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 6- Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferel destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferel destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ REKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Kateter; endovasküler geçiş sorunu yaşanan olgularda, işlem kateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş leaf tip trombektomi sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Uç kısmı radyopak baryum sülfat malzemeden olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
- 3- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 5- İçyapısı pürüzsüz ve PTFE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 6- Kateter şaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
- 7- Kateter 7F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
- 8- Kateter 7F ve 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Kateter tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Kateter yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir

SALINIM TİP OTW TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV2023)

- 1- Salınım Tip OTW Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz / pulmonerarteriyeltrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
- 2- Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
- 3- Sistemin katatersegmenti 125 cm, 8F çapında, hidrofilik ve 8F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
- 4- Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
- 5- Sistemin pilot ucu salınım ve rotasyonu bir arada yapabilen dalgalı yapıda ve atravmatik özellikte olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140390

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
Necmettin Erbakan Ün. Tıp Fak. 39
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

39

- 6- Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüstale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
- 7- Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
- 8- Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
- 9- Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlayacak, cihaza ek destek kateteri sistemini ile uyumlu olmalıdır.
- 10- Sistemin sürücü ünitesi kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
- 11- Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.

VENA KAVA FİLTRESİ, KALICI / GEÇİCİ / GERİ ALINABİLİR ŞARTNAMESİ (KV1204)

- 1- Filtre hem ömür boyu kalabilen hemde 10 yıl sonra bile perkutan çıkartma sistemi ile geri alınabilir özellikte olmalı
- 2- Tek filtrede Hemfemoralhemdejuguler uygulamalara göre tasarlanmış olmalıdır
- 3- Nitinol tasarım olmalı ve renk kod sistemi bulunmalı
- 4- 360 derece dairesel olmalı, trombüsü yüksek tutma gücüne sahip olmalı
- 5- Ultra düşük profil 6,5 Fr (OD) olmalı
- 6- Apex tasarımıyla damar çeperine en hassas şekilde yerleştirme sistemine sahip olmalı
- 7- En fazla 30 mm çapa çap aralığına uygulamabilir olmalı.

OTW MOTORLU ASPIRE SİSTEMİ (KV2024)

- 1- Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
- 2- Sistemin katatersegmenti 90, 110, 120 cm boyunda 5F veya 7F çapında, hidrofilik ve 5-7F intraducersheath uyumlu olmalıdır. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90-120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve trombüsü temizlemek, aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
- 4- Sistem tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- 5- Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasıllı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
- 6- Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatı tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
- 7- Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
- 8- Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
- 9- Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
- 10- Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
- 11- Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
- 12- Sistem sürekli ve fasıllı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
- 13- Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
- 14- Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.
- 15- Arter kullanımında infüzyon / Aspirasyon gücü ve wave hızı arttırılabilir.

ARTER/VEN TROMBOLİZ KATATER SETİ ŞARTNAMESİ SUT KODU (KV3159)

- 1- Ürün arteriyel pıhtı (3 aya kadar), periferik emboliler, Bypass ameliyat sonrası oluşan pıhtı (4 haftaya kadar), diyaliz şantında oluşan pıhtılar, Anjioplasti öncesi yumuşak plaklar ve oklüzyonlar, anjiyoplasti veya katater işlemleri sonucunda oluşan pıhtılar ve venöz pıhtılarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Katater üzerinde doğru yerde konumlandırmayı sağlayan anjio ve röntgen altında görülebilen platin markerler bulunmalıdır.
- 3- Katater en fazla 5 Fr çapında olmalı katater üzerinde lysisi sağlamak için bir y konnektörü bulunmalıdır ve katater uzunluğu en az 105 cm olmalıdır.
- 4- Lysis alanı en az 10 cm olmalıdır ve Lysis için delikler tüm damar çaplarında kullanılmak üzere logaritmik olarak konumlandırılmış olmalıdır. Kataterin ucu 360 derece dönebilmelidir.
- 5- Lezyona erişim kolaylığını sağlamak için set içerisinde katatere uyumlu 0,035 inç kılavuz tel olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Mehmet BARMIS
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYALI
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 6- Ürün Ethilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 7- Son kullanma tarihi en az 12 ay olmalıdır.

YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH TEKNİK ÖZELLİKLER (KR1050)

- 1- Sistem 0.035"-0.038" guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
- 3- Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 4- Sistem radyopak olmalı, ayrıca proksimal radyopak marker bulunmalıdır.
- 5- Sisteme entegre edilmiş hemostatik valve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
- 6- Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
- 7- Tekli, steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

5. GRUP

XENOGREFT - STERNUM

BİYOLOJİK VASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1137)

- 1- Ürün atelokollajen içerikli membran olmalı ve bu özellik Ce belgelerinde ve ubb kayıtlarında yer almalıdır.
- 2- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 3- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
- 4- Ürün, karıştırma ve uygulama için gereken tüm aksesuarları içermelidir. Ürün; yapıştırıcı protein, aşırı fibrinolizi önlemek için fibrinojenin trombin tarafından fibrine dönüştürülmesinde rol oynayan maddeler içermelidir.
- 5- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- 6- Uyumlaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır.
- 7- İyatrojenik yaralanmalarda, doku yapıştırma, hemostazı sağlayarak kanamaların durdurulması, yara iyileştirme ve cerrahide sütür desteği için kullanılır.
- 8- Ürün Tip I kolajen olmalıdır, cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- 9- Hastaya takılmadan önce pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolejen ile kaplı olmalıdır.
- 10- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- 11- Vücutta kaldığı zaman immünoallerjik reaksiyona neden olmamalı.
- 12- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.

BİYOLOJİK VASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1138)

- 1- Ürün atelokollajen içerikli membran olmalı ve bu özellik Ce belgelerinde ve ubb kayıtlarında yer almalıdır.
- 2- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 3- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
- 4- Ürün, karıştırma ve uygulama için gereken tüm aksesuarları içermelidir. Ürün; yapıştırıcı protein, aşırı fibrinolizi önlemek için fibrinojenin trombin tarafından fibrine dönüştürülmesinde rol oynayan maddeler içermelidir.
- 5- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- 6- Uyumlaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır.
- 7- İyatrojenik yaralanmalarda, doku yapıştırma, hemostazı sağlayarak kanamaların durdurulması, yara iyileştirme ve cerrahide sütür desteği için kullanılır.
- 8- Ürün Tip I kolajen olmalıdır, cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- 9- Hastaya takılmadan önce pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolejen ile kaplı olmalıdır.
- 10- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- 11- Vücutta kaldığı zaman immünoallerjik reaksiyona neden olmamalı.

Dr. Öğr. Üyesi **YERKAN YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **MEHMET ÖZGEN**
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. **ÖMER TANYELİ**
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

41

- 12- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.

BIYOLOJİK VASKÜLER STABİLİZATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1139)

- 1- Ürün (bovine)kollajen içerikli membran olmalı ve bu özellik Ce belgelerinde ve ubb kayıtlarında yer almalıdır.
- 2- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 3- Ürün % 100kolojen sığır (Bovine) perikard kaynaklı olmalıdır.
- 4- Ürün, karıştırma ve uygulama için gereken tüm aksesuarları içermelidir. Ürün; yapıştırıcı protein , aşırı fibrinolizi önlemek için fibrinojenin trombin tarafından fibrine dönüştürülmesinde rol oynayan maddeler içermelidir.
- 5- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
- 6- Ürün fibroblastgrowth faktörler (FGF)içermelidir.
- 7- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- 8- Uyumlaştırılmış saf (bovine)kollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır.
- 9- İyatrojenik yaralanmalarda, doku yapıştırma, hemostazı sağlayarak kanamaların durdurulması, yara iyileştirme ve cerrahide sütür desteği için kullanılır.
- 10- Ürün Tip I kolajen olmalıdır, cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- 11- Hastaya takılmadan önce pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla kolejen ile kaplı olmalıdır.
- 12- STERNUM göğüs duvarı yapışma önleyici adezyon özelliğine sahip olmalıdır.
- 13- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- 14- Ürün non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic, olmalıdır.
- 15- Vücutta kaldığı zaman immünoallerjik reaksiyona neden olmamalı
- 16- Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- 17- Ürünler 4x6/6x8/10x16 formlarında tek kullanımlık ve kullanıma hazır olmalıdır.

DERMAL ŞABLON TEKNİK ŞARTNAMESİ (OR4591)

- 1- Ekstraselülmatrix hücrelerin büyümesini, çoğalmasını ve gen ifadesi kontrolü doku oluşumu hücre içi sinyal yollarının aktive edilmesine sahip olmalıdır.
- 2- Elastin, fibronektin, glikosaminogalikalar ve laminin doğal makromoleküllerin biyolojik yapısına ve işlevine izin vermeli.
- 3- Akut ve Kronik yaralar başta olmak üzere Travma, yanık, cerrahi yaralar Diyabet ve ülser yaralarının tedavisinde kullanıma izin vermeli.
- 4- Ürün düşük, orta ve yüksek aksüdalı yaralarda endike olmalıdır.
- 5- Ürün yara boyutlarına göre büyük küçük ebatlara göre kesilip, esnetilme, rulove katlama şekillerinin verilmesine uygun olmalıdır.
- 6- Vaka ve Tedavi esnasında kullanılabilmesi için 5x5,10x10,10x20 cm Ebatlarında hazır durumda olmalıdır.
- 7- Ürün paket üzerinde ebat, lot, seri, kullanım tarihi benzeri bilgiler anlaşılabilir dilde olmalıdır.
- 8- Ürün dikiş veya stapler atılmasına izin verebilmeli.

STERNUM KAPATMA PLAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ (GHC 2002-KV5002)

- 1- Sternum kapatma plağı, sternumu stabilize etmek için ortadaki sternotomiy'i birleştirmek için tasarlanmıştır.
- 2- Sternum kapatma plağı, ürün takip sistemine kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 3- Sternum kapatma plağı, ürün Takip Sistemi(ÜTS)'de ürün künyesi veya etiketinde Ti6Al4V Alaşımı (SınıF 5) titanyumdan imal edilmiş ibaresi olmalıdır.
- 4- Sternum kapatma plağı, minimum 2 mm kalınlığında olmalıdır.
- 5- Sternum kapatma plağı, ucundaki bükey kısım en az 12 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 6- Sternum kapatma plağı, hafif yapıda olmalı ve cilt yüzeyinden hissedilir olmamalıdır.
- 7- Sternum kapatma plağı, 2 ayrı parçadan oluşmalıdır.
- 8- Sternum kapatma plağı, her iki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Cenk YILMAZ
N.E.Ü. M. E. M. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMEŞ
N.E.Ü. M. E. M. Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.Ü. M. E. M. Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 9- Sternum kapatma plağı, kilit sistemi 5 mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmelidir.
- 10- Sternum kapatma plağı, size aralıkları 20 mm/25 mm/30 mm/35 mm/40 mm/45 mm/50 mm uzunluklarında seçenekli olmalıdır.
- 11- Sternum kapatma plağı, kilit sistemi açılır/kapanır olmalıdır.
- 12- Sternum kapatma plağı, ürün üzerinde size, referans no, lot no, CE yazılı olmalıdır.
- 13- Sternum kapatma plağı, kilitleme mekanizması 90 dereceye geldiğinde stoper (güvenlik kilidi) devreye girmelidir.
- 14- Sternum kapatma plağı, uçları sternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde bükükey olmalıdır.
- 15- Sternum kapatma plağı, gerektiğinde vida ile sabitlenebilme özelliğinde olmalıdır.
- 16- Sternum kapatma plağı, erken ve/veya geç dönem Re explorasyonlarda ve uzun vadede olası re explorasyonlarda kolay çıkarılıp, tekrar kullanılabilir olmalıdır.
- 17- Sternum kapatma plağı, tek kullanımlık olmalıdır. Tekrar kullanıldığında çapraz kontaminasyon veya mekanik arıza meydana gelebilir.
- 18- Sternum kapatma plağı, steril olmalı ve yeniden sterilize edilemez olmalıdır.
- 19- Sternum kapatma plağı, raf ömrü 36 ay ve sadece tek kullanımlık olmalıdır.
- 20- Sternum kapatma plağı, Ce belgeli olmalıdır.
- 21- Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlaştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalıdır.

KOSTA VE/VEYA STERNUM İÇİN VİDA (HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL) (KV5003)

- 1- Ürün, göğüs cerrahisi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Plak ile uyumlu farklı boy ve çaplarda seçenekleri olmalıdır.
- 3- Tüm vidalar biyolojik ortamda nontoksik olmalıdır.
- 4- Vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- 5- Tüm vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
- 6- Tüm vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
- 7- Tüm vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MR uyumlu olmalı ve uyumluluk hastaya verilmek üzere belgelendirilmelidir.
- 8- Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
- 9- Ürünler tek kullanımlık, steril çift pakette veya sterilizasyonu sağlayabilecek uygun set içerisinde hazır olmalıdır.
- 10- Ürünün uygulamasında kullanılacak yardımcı cerrahi alet ve ekipmanlar ilgili sağlık tesisine eksiksiz olarak ameliyattan en az 1(bir) gün öncesinde teslim edilmelidir.

KOSTA İÇİN VİDASIZ PLAK SİSTEMİ (HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL) (KV5004)

- 1- Sternum kapatma plağı, sternumu stabilize etmek için ortadaki sternotomiye birleştirmek için tasarlanmıştır.
- 2- Sternum kapatma plağı, ürün takip sistemine kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 3- Sternum kapatma plağı, ürün Takip Sistemi(ÜTS)'de ürün künyesi veya etiketinde Ti6Al4V Alaşımı (SınıF5) titanyumdan imal edilmiş ibaresi olmalıdır.
- 4- Sternum kapatma plağı, minireum 2mm kalınlığında olmalıdır.
- 5- Sternum kapatma plağı, ucundaki bükükey kısım enaz 12mm uzunluğunda olmalıdır.
- 6- Sternum kapatma plağı, hafif yapıda olmalı ve cilt yüzeyinden hissedilir olmamalıdır.
- 7- Sternum kapatma plağı, 2 ayrı parçadan oluşmalıdır.
- 8- Sternum kapatma plağı, heriki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 9- Sternum kapatma plağı, kilit sistemi 5mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmelidir.
- 10- Sternum kapatma plağı, size aralıkları 20mm/25mm/30mm/35mm/40mm/45mm/50mm uzunluklarında seçenekli olmalıdır.
- 11- Sternum kapatma plağı, kilit sistemi açılır/kapanır olmalıdır.
- 12- Sternum kapatma plağı, ürün üzerinde size, referans no, lotno, CE yazılı olmalıdır.
- 13- Sternum kapatma plağı, kilitleme mekanizması 90 dereceye geldiğinde stoper (güvenlik kilidi) devreye girmelidir.
- 14- Sternum kapatma plağı, uçları sternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde bükükey olmalıdır.
- 15- Sternum kapatma plağı, gerektiğinde vida ile sabitlenebilme özelliğinde olmalıdır.
- 16- Sternum kapatma plağı, erken ve/veya geç dönem Reexplorasyonlarda ve uzun vadede olası

Dr. Öğr. İ. Mustafa YILDIRIM
N.E.Ü. Mırac Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Nihat GÖRÜŞ
N.E.Ü. Mırac Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANIRLI
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

43

- reexplorasyonlarda kolay çıkarılıp, tekrar kullanılabilir olmalıdır.
- 17-Sternum kapatma plağı, tek kullanımlık olmalıdır. Tekrar kullanıldığında çapraz kontaminasyon veya mekanik arıza meydana gelebilir.
- 18-Sternum kapatma plağı, steril olmalı ve yeniden sterilize edilemez olmalıdır.
- 19-Sternum kapatma plağı kendiliğinden vidalı olmalıdır.
- 20-Sternum kapatma plağı, Ce belgeli olmalıdır.
- 21-Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlaştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalıdır.

6.GRUP

PTFE SUPRARENAL

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 185 ve 300 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır

TÜP (DÜZ) GREFT, 30 CM VE ÜSTÜ (KV1108)

- 1- Graft Dacron malzemeden, knitted örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
- 2- Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositeli engellemelidir.
- 3- Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 4- Pulsatılığı kaldıracı kuvvetli ve kolay kullanımı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
- 5- Dış yüzeyin kırçıklı yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
- 6- Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
- 7- Damarların çapı 6 ile 34 mm. arasında ve uzunlukları 15 cm, 30cm, 60 cm ve 100 cm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.
- 8- Damarın dokuması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan tarzda olmalı; anastomoz yapılacak noktada tiftiklenmemelidir.
- 9- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
- 10- Özel bir suture malzemesi gerektirmemelidir.

PERİFERİK AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV1167)

- 1- Periferik arter anevrizmalarının tedavisi için uygun olmalıdır.
- 2- Akış modülatörü örgüsünü oluşturan tel (nitinol) çok katman ağ örgüsü şeklinde örülmüş yapıya sahip olmalıdır.
- 3- Akış modülatörü çapı 5.0 ve 16.0 mm çaplar arasında farklı seçenekleri olmalıdır.
- 4- Akış modülatörü uzunluğunun 20mm'den 94mm' ye farklı uzunlukları olmalıdır, kateter teslim sisteminin ise 100cm ve 160cm boy uzunluğunda çeşitleri olmalıdır.
- 5- Kendinden genişleyen (self expandable) özelliğinde olmalıdır.
- 6- Akış modülatörü anevrizmanın bulunduğu bölgeye uyum sağlamalı, damarın şeklini alacak şekilde esnek olmalıdır.
- 7- Akış modülatörü, anevrizma şekilleri itibariyle, saccular, fusiform; tüm tedavi seçeneklerine cevap verebilmelidir. Akış modülatörü özelliği anevrizmadan veya sağlıklı bölgeden çıkan yan dalların kapanmasını önlemelidir.
- 8- Sistemde yerleşim kolaylığı sağlamak için markerlar bulunmalıdır. Bu markerlar aynı zamanda sistemin görünürlüğünü de sağlamalıdır.
- 9- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **Ömer TANYALI**
M.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **Niyazi Örmüş**
M.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. **Ömer TANYALI**
M.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 104922

44

- 10- Akış modülatörü 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 11- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 12- Akış modülatörü fnestere yapmaya uygun olmalıdır.
- 13- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 14- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 15- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 16- Gönderim sistemin uç kısmı esnek, atravmatik olmalıdır.
- 17- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

AORT AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV2032)

- 1- Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmalıdır.
- 2- Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
- 3- Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
- 4- Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendirici ağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
- 5- Cihaz 80 mm ile 260 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
- 6- Supra-renalciplakstentlerdemigrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
- 7- Süper elastik biyomedikal nitinol alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 8- Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
- 9- Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
- 10- Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
- 11- Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çap varyantlarında olmalıdır.
- 12- Dar, tortuoz, acili ve kalsifikasyonlardangeçisikolaylastırmak için tasiyici sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 13- Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
- 14- Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
- 15- Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
- 16- Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
- 17- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 18- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 19- Stentfnestere yapmaya uygun olmalıdır.
- 20- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 21- İletim sistemi, 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
- 22- Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
- 23- Cihazın floroskopi altında görünürlüğü artırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları floroskopi altında net olarak ayırt edilebilmelidir.
- 24- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 25- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 26- Malzeme steril olmalıdır.

BALONLA AÇILAN ePTFE KAPLI OTW STENT (KV1176)

- 1- Stent bir balona yüklü (balon expandable) olarak paketlenmiştir.
- 2- Stentin yüklendiği balon latexfree ve non-compliant özelliktedir.
- 3- Stentin taşıma sistemi 0.035" overthewiredir.
- 4- Stent 316L paslanmaz çelikten mamulüdür.
- 5- Stent Film-Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFE ile kaplıdır ve dokuya (kan akısı yönünde ya da damara) metal teması bulunmamaktadır.
- 6- Sistemin kateter yapısı "dog bone" olarak açılabilmesi için üç lümenlidir.
- 7- Stentin çapları 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm'dir.
- 8- Stent boyları: 16mm, 22mm, 28mm, 32mm, 38mm, 59mm'dir.

Dr. Öğr. Üst. İsmail Hakkı Hıncal
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Börmüş
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

25
65

- 9- Sistemin kateter uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120 cm'dir.
- 10- 5mm-6mm çaplarının 16mm ve 22 mm uzunlukları için kullanılacak introducersheath 6FR, diğer tüm ölçüler için kullanılacak introducersheath 7FR'dir.
- 11- ePTFE'ninporozitesi 100-120 mikrondur.
- 12- Stentin balonu nominal çapına 8 ATM'de ulaşmaktadır. Stent balonunun ratedburst basıncı 12 ATM'dir.
- 13- Balon kateteri sisteminin her iki ucunda da stentinfloroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler bulunmaktadır.
- 14- Stent, etilenoksit ile steril edilmiştir.
- 15- Stentopencell (açık hücre) yapısına sahiptir.
- 16- Stent post dilatasyon özelliğe sahiptir. Konik, daralan ve flare (yayılan) şekillerini alabilmektedir.
- 17- Sistemin iliyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı bulunmaktadır.
- 18- Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi mevcuttur.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, OTW (KV1161 – GR1129 – KR1154)

- 1- Stent, periferik uygulamalarda kullanılmak üzere balon extandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
- 2- Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 3- Stent taşıyıcı sistemi OTW olmalıdır.
- 4- Stentin altında kullanılan balon, semi kristiyalden oluşmalıdır.
- 5- Stentin her iki ucunda da üçer adet radyoopak altın marker bulunmalıdır.
- 6- Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 7- Strut kalınlıkları 4-8 mm arası, 150 µm, 8-12 mm arası 190 µm olmalıdır.
- 8- Stentshaft uzunluğu 75cm, 115 cm ve 150 cm olmak üzere 3 seçenek olmalıdır.
- 9- Bütün çap ölçülerdeki maksimum 6 mm'e kadar 6f introducer 7,8 mm'e kadar 7f introducer, 9,10 mm'e kadar 8f introducer, 12 mm ise 9f introducer ile çalışmalıdır.
- 10- Stent, 4,5,6,7,8,9,10,12 mm çap ölçü seçenekleri olmalıdır.
- 11- Stent uzunluk seçenekleri 18, 28, 38, 58 mm'e kadar olmalıdır.

BALON EXPANDABLE VASKÜLER STENT (KV1161)

- 1- Periferikvasküler uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
- 2- Balon expandablestentkateteri, nominal basınçta 8-37mm stent çapı dahil olmak üzere 6Fintroducer ile; 8-57, 9mm ve 10mm çap için ise için 7F introducer ile çalışmalıdır.
- 3- Balon expandablestent, mikro ve makro elementlerden oluşan benzersiz Tandem yapısı sayesinde sürekli radyal güç sağlarken, stent shaftı esneklik olmalı ve rahatlıkla istenen yere taşınabilmelidir.
- 4- Balon expandablestentkullanılabilir shaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır.
- 5- Balon expandablestent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 6- Balon expandablestent materyali paslanmaz çelik olmalıdır.
- 7- Balon expandablestent:
 - a) 6mm, 7mm ve 8mm çap için 17mm, 37mm, ve 57mm uzunluk;
 - b) 9mm ve 10mm çap için 25mm, 37mm, ve 57mm uzunluk ölçülerine sahip olmalıdır.
 Balonu ise:
 - c) 6, 7 ve 8mm için 20, 40 ve 60mm uzunluğunda,
 - d) 9 ve 10 mm balon çapı için ise 30, 40 ve 60 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 8- Balon expandablestent maksimum stent çapı 6, 7 ve 8mm için 9mm; 9 ve 10mm için ise 11mm'ye kadar çıkabilmelidir.
- 9- Balon expandablestent, balonunun ratedburst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
- 10- Balon expandablestent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW, YÜKSEK BASINÇLI (KV2035, GR2002)

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

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi SÖMÜLÜ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 7370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

46

- 2- Balon periferik arterler, arteriovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar SFA, poplitealdizaltı 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-restenotikpaclitaxel 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 sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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 nominal basıncı 6 atm, patlama basıncı 3.0,3.5,4.0 mm çaplar 20-120 mm uzunluklar için 18 atm; 4.5,5.0,5.5,6.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 17 atm; 7.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 16 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 80 ve 130 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW (KV2041)

- 1- Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
- 4- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 5- Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
- 6- Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapoplitea ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
- 7- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 8- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 9- Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
- 10- 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 sağlamalıdır.
- 11- Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
- 12- 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.
- 13- Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
- 14- Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 15- Balon kataterin, 0,018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm, 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 16- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
- 17- 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.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **Yılmaz Cömüş**
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 1370

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW, BASINÇLI (EN AZ 16ATM) (KV2038)

- 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 obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, poplitealdizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 3- Balon üzerine 3µg/mm² anti-restenotikpaclitaxel 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, shellolicacid 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-restenoti etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW veya 0.035 inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 7- Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 8- Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 9- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
- 10- 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW(KV2033)

- 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 obstruktifstenotik 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 3µg/mm² anti-restenotikpaclitaxel 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 sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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 3.0,3.5,4.0,4.5,5.0 mm çap 150-300 cm uzunluk ve 8.0,9.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 14 atm; 5.5,6.0,7.0 mm çap 150-300 mm uzunluklar için 12 atm ve 10.0,12.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 11 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 80 ve 130 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş, ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Ali Rıza BÖRÜK
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Doç. Dr.
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fak. Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İçyapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 6- Kateterin ta vascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferel destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferel destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

ATEREKTOMİ SİSTEMİ (KV1280)

- 1- Üst ve alt ekstremiteler periferel arterlerde karşılaşılan lezyonlarda tekrar akımı sağlamak için dizaynedilmiş yenilikçi bir aterektomi ve aynı zamanda trombektomi sistemi olmalıdır.
- 2- Sistem yumuşak trombus, yumuşak plak, fibroz plak, zorlu kalsifikasyonlar, CTO gibi çok çeşitli arteryel lezyonda kullanılabilir.
- 3- Kontrol bölmesine giren mouse'u olan tek kullanımlık bir kateter ve çok kullanımlık bir kompakt konsoldan oluşmalıdır.
- 4- Konsol, biri aspirasyon ve diğeri infüzyon için olan 2 peristaltik pompa, sistem kontrolörü, güç ünitesi, tuş takımı arayüzü ve cihazın çalışma durumunu gösteren LED göstergelerden oluşan çok kullanımlık kompakt bir ünite olmalıdır.
- 5- Konsol, çalışmakta olan kateterin ölçüsünü ve operasyon süresini ekranında göstermelidir.
- 6- Cihaz ile birlikte çalışan kateterlerin 1.6'dan 3.4 mm'e kadar çıkan 4 farklı ölçüsü olmalıdır.
- 7- Kateterlerin diz altı kullanıma uygun olarak 1.6mm ve 1.85 mm'lik alternatifleri olmalıdır. 1.6 mm'lik kateter minimum 2.5 mm damar çapında, 1.85 mm'lik kateter ise minimum 2.75 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 8- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin gövdeleri 145 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin rotasyonel hızı 61.000-76.000 RPM aralığında olmalıdır.
- 10- Kateterlerin diz üstü kullanıma uygun olarak 2.1 mm ve 2.4 mm'lik alternatifleri olmalıdır. Diz üstü için kullanılabilen bu kateterler genişleyen bıçak teknolojileri (XC) sayesinde aynı kateterin iki farklı ölçüde kullanımına imkan vererek 2.1 mm'den 3.0 mm'ye ve 2.4 mm'den 3.4 mm'ye genişleyebilmelidir.
- 11- XC 2.1 mm olan kateter minimum 3.0 mm damar çapında, 3.0 bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.0 mm damar çapında; XC 2.4 mm olan kateter minimum 3.5 mm damar çapında, 3.4 mm bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.5 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 12- 2.1 mm olan kateterin gövdesi 135 cm uzunluğunda, 2.4 mm olan kateterin gövdesi 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 13- 2.1 mm olan kateterin rotasyonel hızı 59.000-74.000 RPM, 2.4 mm olan kateterin rotasyonel hızı 55.000-70.000 RPM olmalıdır.
- 14- Tüm kateterler 0.14" tel ve 7 F kılıf ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 15- Sistemin kateterinin ucunda infüzyon için ve sıvı, çıkarılan doku ve trombus aspirasyonu için birden fazla birbirinden bağımsız distal giriş olmalıdır.
- 16- Kateter lezyona önceden ilerletilmiş olan 0.14" tel üzerinden yüklenmeli ve bu tel kontrol bölmesi üzerindeki GARD'a sabitlenebilmeli ve bu şekilde telin işlem sırasında rotasyonu ve istenmeyen hareketleri engellenmelidir.
- 17- Kullanıcı kateterin pozisyonu tamamlandığında, tüm sistemi ve tüm özelliklerini kontrol bölmesinde bulunan mouse üzerinden kontrol edebilmelidir.
- 18- Kateterin rotasyonel kesme teknolojileri sayesinde her türlü plağın temizlenmesine imkan vermeli ve konsantrik lumen yaratmalıdır, ayrıca önden kesme teknolojileri sayesinde total oklüzyonlar için etkili çözüm sunmalıdır.
- 19- Cihazın kullanımı boyunca aktivasyon ve geri çekme (REX) düğmeleri basılı durumdayken, infüzyon ve aspirasyon fonksiyonları sürekli olarak çalışmalıdır. Düğme bırakıldığında ise otomatik olarak rotasyonel kesme durmalı ve buna paralel olarak infüzyon ve aspirasyon da durmalıdır.
- 20- Mouse üzerinde ikinci bir düğme (REX düğmesi) bulunmalı ve kateter geri çekilirken ya da dışarı çıkarılırken bu düğmeye basıldığında otomatik olarak bıçaklar açık ise kapanmalı ve kateter ve tel

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.İ. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.İ. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

arasındaki sürtünmenin azalması için rotasyonel hız tüm kateterler için 24.000 RPM'ye düşerek güvenliği sağlamalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

- 1- Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 4- Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 5- Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 6- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 7- Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
- 8- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.

İNTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ (GR1066)

- 1- Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
- 2- Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
- 3- En az 65.90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F-7F-8F olmalıdır.
- 4- Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalıdır.
- 5- Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
- 6- Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
- 7- Kateter yapısı mikro örgülü olmalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, UZUN (15 cm VE ÜSTÜ) (KV2028)

- 1- Stent Greft içyapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
- 2- Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- Stent Greft yerleştirildikten sonra yer değiştirmesini engellemek üzere proksimal ve distalde 2mm'lik kapsız kısım bulunmalıdır.
- 4- 5,6,7,8 mm çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
- 5- 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı kateter uzunluğu olmalıdır.
- 6- Stent Greft in proksimalinde ve distalde x-işini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
- 7- Taşıyıcı kateter bükülme – kırılmalara karşı güçlendirilmiş, braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
- 8- Stent grefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA (5 cm VE ALTI) (KV2026)

- 1- Stent Greft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
- 2- Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- Stent Greft yerleştirildikten sonra yer değiştirmesini engellemek üzere proksimal ve distalde 2mm'lik kapsız kısım bulunmalıdır.
- 4- 5,6,7,8 mm çaplarda 20,30,40 mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 30 ve 40 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
- 5- 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı kateter uzunluğu olmalıdır.
- 6- Stent Greft in proksimalinde ve distalde x-isini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
- 7- Taşıyıcı kateter bükülme – kırılmalara karşı güçlendirilmiş, braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
- 8- Stent grefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Erişim Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Ayaz Kormuş
N.E.Ü. Erişim Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fak. Üyesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

50

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (KR2031/GR1288)

- 1- Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
- 2- Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
- 3- 6F cihaz 6F & 7F introducersheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducersheat ile kullanılabilmelidir.
- 4- Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheath ile kullanılabilmelidir. Cihazın kullanımı için Introducersheat değişimi gerekmemelidir.
- 5- Hastaya uygulanan vasküler kapama 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
- 6- Kollajen, anchor ve suture sistemi steril paketin içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 7- Arterin iç duvarına sabitlenen anchorPollactico-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenesutur ile bağlanmış olmalıdır.
- 8- Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
- 9- Suture malzemesi PolyGlycolic Asit (PGA) olmalıdır.
- 10- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
- 11- Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
- 12- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1288)

- 1- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 2- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 3- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 4- Sistemin giriş kateteri 5-9F aralığında olmalıdır.
- 5- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
- 6- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 7- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1289)

- 1- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 2- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 3- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 4- Sistemin giriş kateteri 10F ve üzeri olmalıdır.
- 5- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
- 6- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 7- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

AMPLATZ SUPER STİFF KILAVUZ TEL (KV1294)

- 1- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascularuygulamalar için ideal olmalıdır.
- 2- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
- 3- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel'ler 0.035" ve 0.038" çapa sahip olmalıdır.
- 4- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel'ler 75,145,180 ve 260 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
- 5- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel'lerindistal kısımları 1, 4, 6 cm ve 7cm flexible düz ve 3 mm J olan seçenekleri olmalıdır.
- 6- Amplatz SuperStiff Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 140-190CM (KV1304)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 140 ve 200 cm. olmalıdır.

Dr. Öğr. Üst. Mehmet YILDIRIM
N.E.İ. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Necmettin Erbakan
N.E.İ. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77379

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D. 51
Dip. Tes. No: 104922

51

5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

6.GRUP

PTFE SUPRARENAL

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten spring coil wound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 185 ve 300 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

TÜP (DÜZ) GREFT, 30 CM VE ÜSTÜ (KV1108)

- 1- Graft Dacron malzemeden, knitted örgü tekniği ile yapılmış olmalıdır.
- 2- Özel dikimi sayesinde preclotting işlemi olmadan kan sızdırmaz yapıda olmalı, porositeyi engellemelidir.
- 3- Emdirilme işlemi aldehit ve izosiyanat içermemelidir. Böylelikle dehidrotermal çapraz bağlı yapısı sayesinde kan sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 4- Pulsatılığı kaldırabilen kuvvetli ve kolay kullanımlı yumuşak bir dokuya sahip olmalıdır.
- 5- Dış yüzeyin kırçilli yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemeli ve iyileşmeyi destekleyici incelikte olmalıdır.
- 6- Tromboz ve türbülans oluşumunu engelleyebilmesi için yumuşak geniş kıvrımlı tasarıma sahip olmalıdır.
- 7- Damarların çapı 6 ile 34 mm. arasında ve uzunlukları 15 cm, 30cm, 60 cm ve 100 cm ölçülerinde üretilmiş olmalıdır.
- 8- Damarın dokuması, yarılmaya, dilatasyona, gerilmeye karşı dayanıklılığı sağlayan tarzda olmalı; anastomoz yapılacak noktada tıftıklanmamalıdır.
- 9- Düzgün yerleştirmeyi kolaylaştırmak için, damar boyunca uzanan radyo-opak çizgileri olmalıdır.
- 10- Özel bir suture malzemesi gerektirmemelidir.

PERİFERİK AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV1167)

- 1- Periferik arter anevrizmalarının tedavisi için uygun olmalıdır.
- 2- Akış modülatörü örgüsünü oluşturan tel (nitinol) çok katman ağ örgüsü şeklinde örülmüş yapıya sahip olmalıdır.
- 3- Akış modülatörü çapı 5.0 ve 15.0 mm çaplar arasında farklı seçenekleri olmalıdır.
- 4- Akış modülatörü uzunluğunun 20mm'den 94mm' ye farklı uzunlukları olmalıdır, kateter teslim sisteminin ise 100cm ve 160cm boy uzunluğunda çeşitleri olmalıdır.
- 5- Kendinden genişleyen (self expandable) özelliğinde olmalıdır.
- 6- Akış modülatörü anevrizmanın bulunduğu bölgeye uyum sağlamalı, damarın şeklini alacak şekilde esnek olmalıdır.
- 7- Akış modülatörü, anevrizma şekilleri itibariyle, saccular, fusiform; tüm tedavi seçeneklerine cevap verebilmelidir. Akış modülatörü özelliği anevrizmadan veya sağlıklı bölgeden çıkan yan dalların kapanmasını önlemelidir.
- 8- Sistemde yerleşim kolaylığı sağlamak için markerlar bulunmalıdır. Bu markerlar aynı zamanda sistemin görünürlüğünü de sağlamalıdır.
- 9- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 10- Akış modülatörü 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 11- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 12- Akış modülatörü fenestere yapmaya uygun olmalıdır.
- 13- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 14- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 15- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 16- Gönderim sisteminin uc kısmı esnek, atravmatik olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Cenk YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GERMİŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

52

17- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

AORT AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV2032)

- 1- Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmalıdır.
- 2- Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
- 3- Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
- 4- Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendirici ağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
- 5- Cihaz 80 mm ile 200 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
- 6- Supra-renal cıplak stentler demigrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
- 7- Süper elastik biyomedikal nitinol alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- 8- Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
- 9- Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
- 10- Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
- 11- Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çap varyantlarında olmalıdır.
- 12- Dar, tortuoz, acili ve kalsifikasyonlardan geçiş kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 13- Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
- 14- Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
- 15- Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
- 16- Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
- 17- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 18- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 19- Stent fenestre yapmaya uygun olmalıdır.
- 20- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 21- İletim sistemi, 0,035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
- 22- Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
- 23- Cihazın floroskopi altında görünürlüğü artırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları floroskopi altında net olarak ayırt edilebilmelidir.
- 24- Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 25- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 26- Malzeme steril olmalıdır.

BALONLA AÇILAN ePTFE KAPLI OTW STENT (KV1176)

- 1- Stent bir balona yüklü (balon expandable) olarak paketlenmiştir.
- 2- Stentin yüklendiği balon latexfree ve non-compliant özelliktedir.
- 3- Stentin taşıma sistemi 0,035" overthewiredir.
- 4- Stent 316L paslanmaz çelikten mamuldür.
- 5- Stent Film-Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFE ile kaplıdır ve dokuya (kan akısı yönünde ya da damara) metal teması bulunmamaktadır.
- 6- Sistemin kateter yapısı "dog bone" olarak açılabilmesi için üç lümenlidir.
- 7- Stentin çapları 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm'dir.
- 8- Stent boyları 16mm, 22mm, 32 mm, 38mm, 59mm'dir.
- 9- Sistemin kateter uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120 cm'dir.
- 10- 5mm-6mm çaplarının 16mm ve 22 mm uzunlukları için kullanılacak introducersheath 6FR, diğer tüm ölçüler için kullanılacak introducersheath 7FR'dir.
- 11- ePTFE'nin porozitesi 100-120 mikrondur.
- 12- Stentin balonu nominal çapına 3 ATM'de ulaşmaktadır. Stent balonunun ratedburst basıncı 12 ATM'dir.
- 13- Balon kateteri sisteminin her iki ucunda da stentin floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler bulunmaktadır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi ÇETİNKİŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Doç. Dr.
Kalp ve Damar Cerr. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYALI
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 104922

53

- 14- Stent, etilenoksit ile steril edilmiştir.
- 15- Stent open cell (açık hücre) yapısına sahiptir.
- 16- Stent post dilatasyon özelliğe sahiptir. Konik, daralan ve flare (yayılan) şekillerini alabilmektedir.
- 17- Sistemin ilyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı bulunmaktadır.
- 18- Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi mevcuttur.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, OTW (KV1161 – GR1129 – KR1154)

- 1- Stent, periferik uygulamalarda kullanılmak üzere balon extensible (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
- 2- Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 3- Stent taşıyıcı sistemi OTW olmalıdır.
- 4- Stentin altında kullanılan balon, semi kristiyalden oluşmalıdır.
- 5- Stentin her iki ucunda da üzer adet radyoopak altın marker bulunmalıdır.
- 6- Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
- 7- Strut kalınlıkları 4-8 mm arası, 150 µm, 8-12 mm arası 190 µm olmalıdır.
- 8- Stentshaft uzunluğu 75cm, 115 cm ve 150 cm olmak üzere 3 seçenek olmalıdır.
- 9- Bütün çap ölçülerdeki maksimum 6 mm'e kadar 6f introducer 7,8 mm'e kadar 7f introducer, 9,10 mm'e kadar 8f introducer, 12 mm ise 9f introducer ile çalışmalıdır.
- 10- Stent, 4,5,6,7,8,9,10,12 mm çap ölçü seçenekleri olmalıdır.
- 11- Stent uzunluk seçenekleri 18, 28, 38, 58 mm'e kadar olmalıdır.

BALON EXPANDABLE VASKÜLER STENT (KV1161)

- 1- Periferik vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
- 2- Balon expandablestentkateteri, nominal basınçta 8-37mm stent çapı dahil olmak üzere 6Fintroducer ile; 8-57, 9mm ve 10mm çap için ise 7F introducer ile çalışmalıdır.
- 3- Balon expandablestent, mikro ve makro elementlerden oluşan benzersiz Tandem yapısı sayesinde sürekli radyal güç sağlarken, stent shaft esneklik olmalı ve rahatlıkla istenen yere taşınabilmelidir.
- 4- Balon expandablestentkullanılabilir shaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır.
- 5- Balon expandablestent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 6- Balon expandablestent materyali paslanmaz çelik olmalıdır.
- 7- Balon expandablestent:
 - a) 5mm, 7mm ve 8mm çap için 17mm, 37mm, ve 57mm uzunluk;
 - b) 9mm ve 10mm çap için 25mm, 37mm, ve 57mm uzunluk ölçülerine sahip olmalıdır.Balonu ise:
 - c) 6, 7 ve 8mm için 20, 40 ve 60mm uzunluğunda,
 - d) 9 ve 10 mm balon çapı için ise 30, 40 ve 60 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 8- Balon expandablestent maksimum stent çapı 6, 7 ve 8mm için 9mm; 9 ve 10mm için ise 11mm'ye kadar çıkabilmelidir.
- 9- Balon expandable stent, balonunun ratedburst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
- 10- Balon expandable stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW, YÜKSEK BASINÇLI (KV2035, GR1002)

- 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, arteriovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar SFA, poplitealdizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacıyla uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 3- Balon üzerine 3ug/1cm² anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **NEVİN GÖRMEZ**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. **ÖMER TANYELİ**
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
- 7- Balon nominal basıncı 6 atm, patlama basıncı 3.0,3.5,4.0 mm çaplar 20-120 mm uzunluklar için 18 atm; 4.5,5.0,5.5,6.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 17 atm; 7.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 16 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 80 ve 130 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW (KV2041)

- 1- Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 3- Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
- 4- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 5- Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
- 6- Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
- 7- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 8- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 9- Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
- 10- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
- 11- Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
- 12- 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.
- 13- Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
- 14- Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 15- Balon kataterin, 0.018 uyumlular için uyumlu için 80 ve 135 cm, 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 16- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
- 17- 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.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW, BASINÇLI (EN AZ 16ATM) (KV2038)

- 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 obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, poplitealdizaltı 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-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Tarkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 11370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 1049255

55

- 4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid 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-restenoti etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW veya 0.035 inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 7- Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 8- Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 9- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
- 10- 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.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW(KV2033)

- 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 obstruktifstenotik 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 3µg/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
- 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 3.0,3.5,4.0,4.5,5.0 mm çap 150-300 cm uzunluk ve 8.0,9.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 14 atm; 5.5,6.0,7.0 mm çap 150-300 mm uzunluklar için 12 atm ve 10.0,12.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 11 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
- 8- Balon 3 mm den - 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 30 ve 130 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F 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.

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)

- 1- Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş, ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İçyapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucunda yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 6- Kateterintravascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferik destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferik destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **SERKAN YILDIRIM**
N.E. T.C. Marmara Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **Mehmet GÖRMEK**
N.E. T.C. Marmara Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. **ÖMER TANYELİ**
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

56

- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferik destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- 13- Destek Kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.

ATEREKTOMİ SİSTEMİ (KV1280)

- 1- Üst ve alt ekstremiteler periferik arterlerde karşılaşılan lezyonlarda tekrar akımı sağlamak için dizaynedilmiş yenilikçi bir aterektomi ve aynı zamanda trombektomi sistemi olmalıdır.
- 2- Sistem yumuşak trombus, yumuşak plak, fibroz plak, zorlu kalsifikasyonlar, CTO gibi çok çeşitli arteriyel lezyonda kullanılabilir.
- 3- Kontrol bölmesine giren mouse'u olan tek kullanımlık bir kateter ve çok kullanımlık bir kompakt konsoldan oluşmalıdır.
- 4- Konsol, biri aspirasyon ve diğeri infüzyon için olan 2 peristaltik pompa, sistem kontrolörü, güç ünitesi, tuş takımı arayüzü ve cihazın çalışma durumunu gösteren LED göstergelerden oluşan çok kullanımlık kompakt bir ünite olmalıdır.
- 5- Konsol, çalışmakta olan kateterin ölçüsünü ve operasyon süresini ekranında göstermelidir.
- 6- Cihaz ile birlikte çalışan kateterlerin 1.6'dan 3.4 mm'e kadar çıkan 4 farklı ölçüsü olmalıdır.
- 7- Kateterlerin diz altı kullanıma uygun olarak 1.6mm ve 1.85 mm'lik alternatifleri olmalıdır. 1.6 mm'lik kateter minimum 2.5 mm damar çapında, 1.85 mm'lik kateter ise minimum 2.75 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 8- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin gövdeleri 145 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9- 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin rotasyonel hızı 61.000-76.000 RPM aralığında olmalıdır.
- 10- Kateterlerin diz üstü kullanıma uygun olarak 2.1 mm ve 2.4 mm'lik alternatifleri olmalıdır. Diz üstü için kullanılabilen bu kateterler genişleyen bıçak teknolojileri (XC) sayesinde aynı kateterin iki farklı ölçüde kullanımına imkan vererek 2.1 mm'den 3.0 mm'ye ve 2.4 mm'den 3.4 mm'ye genişleyebilir.
- 11- XC 2.1 mm olan kateter minimum 3.0 mm damar çapında, 3.0 bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.0 mm damar çapında; XC 2.4 mm olan kateter minimum 3.5 mm damar çapında, 3.4 mm bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.5 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
- 12- 2.1 mm olan kateterin gövdesi 135 cm uzunluğunda, 2.4 mm olan kateterin gövdesi 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 13- 2.1 mm olan kateterin rotasyonel hızı 59.000-74.000 RPM, 2.4 mm olan kateterin rotasyonel hızı 55.000-70.000 RPM olmalıdır.
- 14- Tüm kateterler 0.14" tel ve 7 F kılıf ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 15- Sistemin kateterinin ucunda infüzyon için ve sıvı, çıkarılan doku ve trombus aspirasyonu için birden fazla birbirinden bağımsız distal giriş olmalıdır.
- 16- Kateter lezyona önceden ilerletilmiş olan 0.14" tel üzerinden yüklenmeli ve bu tel kontrol bölmesi üzerindeki GARD'a sabitlenebilmeli ve bu şekilde telin işlem sırasında rotasyonu ve istenmeyen hareketleri engellenmelidir.
- 17- Kullanıcı kateterin pozisyonu tamamlandığında, tüm sistemi ve tüm özelliklerini kontrol bölmesinde bulunan mouse üzerinden kontrol edebilmelidir.
- 18- Kateterin rotasyonel kesme teknolojileri sayesinde her türlü plağın temizlenmesine imkan vermeli ve konsantrik lümen yararmalıdır, ayrıca önden kesme teknolojileri sayesinde total oklüzyonlar için etkili çözüm sunmalıdır.
- 19- Cihazın kullanımı boyunca aktivasyon ve geri çekme (REX) düğmeleri basılı durumdayken, infüzyon ve aspirasyon fonksiyonları sürekli olarak çalışmalıdır. Düğme bırakıldığında ise otomatik olarak rotasyonel kesme durmalı ve buna paralel olarak infüzyon ve aspirasyon da durmalıdır.
- 20- Mouse üzerinde ikinci bir düğme (REX düğmesi) bulunmalı ve kateter geri çekilirken ya da dışarı çıkarılırken bu düğmeye basıldığında otomatik olarak bıçaklar açık ise kapanmalı ve kateter ve tel arasındaki sürtünmenin azaltılması için rotasyonel hız tüm kateterler için 24.000 RPM'ye düşerek güvenliğini sağlamalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

- 1- Paravalvüler sızıntı kapama işlemi için kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi **GÖRÜŞ**
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Nast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 7370

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922 57

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üny. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.58
Dip. Tes. No: 104922

- 5- Hastaya uygulanan vasküler kapama 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
- 6- Kollajen, anchor ve suture sistemi steril paketin içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 7- Arterin iç duvarına sabitlenen anchorPollactico-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenesutur ile bağlanmış olmalıdır.
- 8- Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
- 9- Suture malzemesi Poly Glycolic Asit (PGA) olmalıdır.
- 10- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
- 11- Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
- 12- Malzeme steril ve orjinal ambalajında olmalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1288)

- 1- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 2- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 3- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 4- Sistemin giriş kateteri 5-9F aralığında olmalıdır.
- 5- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
- 6- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 7- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1289)

- 1- Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
- 2- Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
- 3- Hastanın kanaması anında durdurulup hematoma oluşumunu engellemelidir.
- 4- Sistemin giriş kateteri 10F ve üzeri olmalıdır.
- 5- Uygulama sonrası antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
- 6- Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
- 7- Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

AMPLATZ SUPER STIFF KILAVUZ TEL (KV1294)

- 1- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascular uygulamalar için ideal olmalıdır.
- 2- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
- 3- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 0.035" ve 0.038" çapa sahip olmalıdır.
- 4- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 75,145,180 ve 260 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
- 5- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'lerindistal kısımları 1, 4, 6 cm ve 7cm flexible düz ve 3 mm J olan seçenekleri olmalıdır.
- 6- Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 140-190CM (KV1304)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 140 ve 200 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Dr. Ömer Tanyeli
N.E.Ü. Erzurum Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi Örmüş
N.E.Ü. Erzurum Tıp Fak.Hast.
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

59