

1-GR 2051 İNTRA KRANİAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intra kranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intra kranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter şaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve değişken sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kompozit malzemeden üretim olmalıdır.
5. Kateter, 0.038" inche kadar guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Kateter, hybrid yapıda ve coil tasarımıyla tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateter 6f 0.0815"(inch) dis çap ve 0.070" inch iç çap ölçülerine sahip olmalıdır.
8. Kateter 115 cm uzunlukta olmalıdır.
9. Kateter, lezyonlara ulaşımında atravmatik olması için distalde 19 cm'lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.
10. Kateter, steril tekli ambalajda ve üzerlerinde son kullanım tarihi,steril şekli ve saklama koşullari belirtilmiş şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

2-GR 2014 KATATER MİKRO AVM VE ANEVRİZMA EMBOLİZASYONU İÇİN 1.7 F ÇİFT MARKIRLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter 150 cm uzunlukta ve çift markırlı (işaretleyici) olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,017" (0,43mm) olmalıdır.
3. Mikro kateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,4f (0,80mm)'den distal şaftı 1,7f (0,56mm)'e kadar incelen düşük profilyapısına ve distalde 11 cm'lik esnek (flexible) kısma sahip olmalıdır.
4. Mikro kateterin düz, 45 derece ve 90 derece açılı seçenekleri olmalıdır.
5. Mikro kateterhidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikro kateter dmso uyumlu olmalıdır.
7. Mikro kateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
8. Mikro kateter tanısal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime uygun olmalıdır.
9. Mikro kateter içinden kullanılan infüzyon basıncı 2.068 lpa (300 psi) kadar dayanıklı olmalıdır.
10. Mikro kateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr. Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr.Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

3-GR2015 MİKRO KATATER NÖROVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter 150 ve 156 cm uzunluk seçeneği ve çift markörlü (işaretleyici) olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,027" olmalıdır.
3. Mikro kateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 3.1f'den distal şaftı 2,6f'e kadar incelen düşük profil yapıya sahip olmalıdır.
4. Mikro kateter uç kısmında çift markör olmalıdır.
5. Mikro kateter proksimalden distale doğru 100cm'lik bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikro kateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Mikro kateter tanısı ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime, özellikle akım çevirme cihazı yerleştirmeye uygun olmalıdır.
8. Mikro kateterin dayanıklılığını artırmak amacıyla kateterin içi sarmal yapıda olmalıdır.
9. Mikro kateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

4-GR 2020 BİFÜRKASYON ANEVİZMA BOYUN MODELLEME BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Boyun modelleme balonunu çift lümenli olmalıdır.
2. Boyun modelleme balonu bifürkasyon anevrizma boyun modellemeye uygun olmalıdır.
3. Boyun modelleme balonu dmso uyumlu olmalıdır.
4. Boyun modelleme balonu ekstra uyumlu (compliant) olmalıdır.
5. Boyun modelleme balonunun görünürlüğünü artırmak için distalinde 3 (üç) adet markır olmalıdır.
6. Boyun modelleme balonunun 4.0mm çap ve 11 mm uzunlukta olmalıdır.
7. Boyun modelleme balonunu 0.014" mikro tel ile uyumlu olmalıdır.
8. Boyun modelleme balonunun proksimali 2,8f, distali 2,1f olmalıdır.
9. Boyun modelleme balonunun iç lümen genişliği 0,0165" olmalıdır.
10. Boyun modelleme balonunun uzunluğu 150cm olmalıdır.
11. Boyun modelleme balonunu steril, tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
12. Boyun modelleme balonunun üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

5-GR 2022 NÖROVASKÜLER MEKANİK TROMBÜS TOPLAMA CİHAZI TEKNİK SARTNAMESİ

1. Cihaz, intrakraniyel nörovasküler embolilerin mekanik olarak çıkarılması için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz,tüm çaplar için iç çapı 0.017"(inch) mikrokateter ile hedef bölgeye ulaşabilir olmalıdır.
3. Cihaz, kendinden açılır özellikte kapalı hücre yapısında ve bağımsız bağlantıları sayesinde zorlu tortuoz yapılarda bile kolaylıkla ilerletilecek özel bir yapıya ve dizayn'a (interlinked cage technology) sahip olmalıdır.
4. Cihazın tamamı açılıp hedef bölgeye yerleştirildikten sonra, kullanıcı talebine bağlı tamamen toplanıp geri alınabilmeli, daha sonra talebe bağlı olarak tekrar yerleştirilip, tekrar geri alınabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Cihazın floroskopi altında görünebilirliğini sağlamak amacıyla distalde, kafesler arasında ve proksimal de 1'er adet marker olmalıdır.
6. Cihazın,3x15, 3x20, 4x24 ,4 x 30 ve 6x44 çap ve uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
7. Cihazın 3x15 mm size için 3 adet,3x20 mm size için 4 adet,4x24 mm size için 4 adet,4x30 size için 5 adet ve 6x44 mm size için 5 adet özel dizayn kafes'e sahip olmalıdır.
8. Cihaz 203 cm, tamamen nitinol, itme teline sahip olmalı böylece uzak bölgelere rahat ulaşabilmelidir.
9. Cihazın itme telinde yaklaşık 150cm'de floroskopi emniyet işareti bulunmalı böylece hem işlemi hızlandırmalı hem de floroskopi süresini azaltmalıdır.
10. Cihaz, steril tekli, orjinal ambalajında olmalıdır.
11. Cihaz ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

6-GR 2032 0,014 İNCELEN YAPIDA KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel uzunluğu toplam 200 cm olmalıdır.
2. Kılavuz telin 40 cm'lik bölümü sarmal yapıda tasarlanmış olmalıdır.
3. Kılavuz telin 6 cm'lik uç kısmı radyo-opak olmalıdır.
4. Kılavuz telin distali nitinol proksimali paslanmaz çelik olmalıdır.
5. Kılavuz telin proksimali ptfe kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz telin 14 mm'lik esnek uç kısmı şekil alma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telin 0.014 "(0.36mm) başlayarak 0.012" (0.30 mm) incelenen yapıda olmalıdır.
8. Kılavuz tel uzatma teli(docking wire) bağlamaya uygun olmalıdır.
9. Kılavuz tel steril, tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Kılavuz tel ambalajı üzerinde son kullanım tarihi ve sterilizasyon şekli olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

7-GR 1009 KATETER, BALON, ANJIOPLASTİ, 0,014'', MONORAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pta dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. Pta balonunun uç profilitortuoz damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Pta balon rx (rapid exchange) özelliğinde ve 0,014'' çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4. Pta balonu ile kullanılacak sheath çapları 5f olmalı ve en çok 6f guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
5. Balon shaftı ve tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik ile kaplanmış olmalıdır.
6. Pta balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
7. Pta balonu 20-30-40-60-80-100-120-150-220 mm uzunluklarda, 2-7 mm arası en az 5 farklı çap seçeneğine sahip olmalıdır.
8. Pta balonu nominal basıncı 8 bar ve maksimum ratedburst basıncı 2 – 4,5 mm çapında ki balonlarda 16 bar, 5-7 mm çapında ki balonlarda 14 bar olmalıdır.
9. Pta balonu 90, 145 ve 160 cm uzunluklarında 3 ayrı shaft seçeneğine sahip olmalıdır.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır. Paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod(ref.) Numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve ubb'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları bulunmalıdır.
11. Lezyon geçişlerinde zorlanmamalıdır. Yeterince esnek ve itilebilirliği yüksek olmalıdır.

8-GR 2003 PACLITAXEL SALINIMLI PERİFER OTW BALON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Paklitaksel salımlı balon, 0,018 inch kılavuz tel ile uyumlu ve otw sahip olmalıdır.
2. Balon üzerindeki paklitaksel ilaç oranı 2.2 mikrogram/mm² olmalıdır.
3. Balon yüzeyi paklitaksel moleküllerinin balonun üzerinde kalmasını sağlayacak şekilde özel olarak modifiye edilmiş olmalıdır.
4. İlaç kaplı balon "cut-back" tekniği ile üretilmiş ve katlanmış profili bütün ölçülerde (6mm dahil) 1,1 mm'nin altında olmalıdır.
5. Balon üzerinde üç farklı paklitaksel kaplama metodu uygulanmış olmalıdır; ice, snow ve sealing teknolojisi uygulanmış olmalıdır. Ice tabakası: ilaç dozunu ve ilk bağlanmayı belirler, snow tabakası: Mikro-partiküller ilacın etkinliğini belirler ve sealing tabakası: özel yükleme sonrası tedavi; ilaç yüklemesini güvenceye alır ve uzun dönem etkinlik sağlamalıdır.
6. Balon üzerindeki paklitaksel kaplaması uniform ve 3600 olmalıdır.
7. Balon şişirildiğinde 6 atm'de ilaç transferi gerçekleşmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

8. Kristalize edilmiş paklitaksel molekülleri balon yüzeyinde hazırlanmış olan mikroporlara yerleştirilmeli ve üzerlerine ayrıca katman halinde paklitaksel kaplanmış olmalıdır.
9. Paklitaksel ilaç dozu 1 saat'de yaklaşık 250 µmol/l, 7 gün'de yaklaşık 70 µmol/l ve 30 gün'de yaklaşık 5-10 µmol/l olmalıdır.
10. Balonun üzerindeki paklitaksel molekülleri, balon lezyona gelmeden önce ilacın salınımını minimize etmek için özel yöntemler ile kristalize edilmiş olmalıdır; balon lezyona gönderilirken ilaç kaybı <%5'in altında olmalıdır.
11. Balonun her 20 saniyelik şişirme süresinde ilacın %33 'ü balondan salınım göstererek lezyon cidarına aktarılmalı ve böylece aynı balon ile çoklu şişirme imkanı bulunmalıdır. 12 . Damar duvarı (intima, media, adventisiya) içinde haftalarca devam eden ilaç konsantrasyon etkisi (sustained value; sv) olmalıdır.
13. Şişirilme sırasında ilaç topaklanması ve mikro ilaç partikülü kopması olmamalıdır.
14. İlacın tamamı tek seferde aktarılacak istendiğinde balonun şişirme süresi maksimum 30 sn olmalıdır.
15. Balon 1,5mm ila 6,0mm arası çap ve 1 cm ila 25 cm arası uzunluk seçeneklerinde olmalıdır.
16. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
17. Teklif edilen ürün, talep edilen malzemenin birimi cinsinden t.c. ilaç ve tıbbi cihaz ulusal bilgi bankası'na (tıtubb) kayıtlı ve t.c.sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
18. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.

9- GR 2008 PACLITAXEL SALINIMLI PERİFER OTW BALON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Paklitaksel salımlı balon, 0,018 inch kılavuz tel ile uyumlu ve OTW sahip olmalıdır.
2. Balon üzerindeki Paklitaksel ilaç oranı 2.2 mikrogram/mm² olmalıdır.
3. Balon yüzeyi Paklitaksel moleküllerinin balonun üzerinde kalmasını sağlayacak şekilde özel olarak modifiye edilmiş olmalıdır.
4. İlaç kaplı balon "cut-back" tekniği ile üretilmiş ve katlanmış profili bütün ölçülerde (6mm dahil) 1,1 mm'nin altında olmalıdır.
5. Balon üzerinde üç farklı paklitaksel kaplama metodu uygulanmış olmalıdır; ICE, Snow ve Sealing teknolojisi uygulanmış olmalıdır. ICE Tabakası: ilaç dozunu ve ilk bağlanmayı belirler, Snow Tabakası: Mikro-partiküller ilacın etkinliğini belirler ve Sealing Tabakası: özel yükleme sonrası tedavi; ilaç yüklemesini güvenceye alır ve uzun dönem etkinlik sağlar.
6. Balon üzerindeki Paklitaksel kaplaması uniform ve 3600 olmalıdır.
7. Balon şişirildiğinde 6 atm'de ilaç transferi gerçekleşmelidir.
8. Kristalize edilmiş paklitaksel molekülleri balon yüzeyinde hazırlanmış olan mikroporlara yerleştirilmeli ve üzerlerine ayrıca katman halinde paklitaksel kaplanmış olmalıdır.
9. Paklitaksel ilaç dozu 1 saat'de yaklaşık 250 µmol/l, 7 gün'de yaklaşık 70 µmol/l ve 30 gün'de yaklaşık 5-10 µmol/l olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

10. Balonun üzerindeki paklitaksel molekülleri, balon lezyona gelmeden önce ilacın salınımını minimize etmek için özel yöntemler ile kristalize edilmiş olmalıdır; balon lezyona gönderilirken ilaç kaybı <5'in altında olmalıdır.
11. Balonun her 20 saniyelik şişirme süresinde ilacın %33 'ü balondan salınım göstererek lezyon cidarına aktarılmalı ve böylece aynı balon ile çoklu şişirme imkanı bulunmalıdır.
12. Damar duvarı (intima, media, adventisiya) içinde haftalarca devam eden ilaç konsantrasyon etkisi (Sustained Value; SV) olmalıdır.
13. Şişirilme sırasında ilaç topaklanması ve mikro ilaç partikülü kopması olmamalıdır.
14. İlacın tamamı tek seferde aktarılacak istendiğinde balonun şişirme süresi maksimum 30 sn olmalıdır.
15. Balon 1,5mm ile 6,0mm arası çap ve 100mm ile 250 mm arasında en az 4 farklı uzunluk seçeneklerinde olmalıdır.
16. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
17. Teklif edilen ürün, talep edilen malzemenin birimi cinsinden T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
18. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.

10-GR 1006 KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0,035 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateter vasküler ve non-vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilir.
2. Balon kateteri 0.035" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. Balon kateterinin uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Balon kateter, balon kısmı hariç tüm kateter yüzeyi hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Balon kateteri 4-12 mm çap seçenekleri bulunmalıdır. 4-7 mm çaplı balonlar için 20-200 mm uzunluk ve 8-9mm balonlar için 20 – 80 mm uzunluk, 10-12mm çaplı balonlar için 20-40mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
6. Balon kateterinin lezyon giriş (tip entry) profili 0,040" olmalıdır.
7. Balon kateterinin sheath kompatibilitesi 7mm çapa kadar en çok 6 Fr; 8-12mm çapa kadar en çok 7 Fr olmalıdır.
8. Balon kateteri üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
9. Balon kateterinin maximum rated burst basıncı 8 mm'ye kadar çap olan balonlarda maximum 15 ATM, 9 mm çaplı balonlarda maximum 14 ATM, 10-12 mm çaplı balonlarda maximum 13 ATM olmalıdır.
10. Balon kateteri 80 cm ve 130 cm shaft uzunluğu seçenekleri sunulmalıdır.
11. Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

11-GR1014 KATETER, BALON, ANJIOPLASTİ, 0,018'', OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pta dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. Pta balonunun uç profili tortuoz damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Lezyon geçiş esnasında kıvrımlı lezyonlarda zorlanmamalı, kalsifiye lezyonlarda rahat dilatasyon sağlamalıdır.
4. Pta balon over the wire özelliğinde ve 0,018'' çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Pta balonu ile kullanılacak sheath çapları 4mm balon çapları dahil 4f, 7mm çap dahil 5f, 8mm çaplar 6f olmalıdır.
6. Stenti taşıyan balon şaftı ve tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik ile kaplanmış olmalıdır.
7. Pta balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. Pta balonu en az 20-30-40-60 mm gibi farklı uzunluklarda seçenekleri olmalıdır. 2 - 8 mm arasında en az 8 farklı çapta (2 - 2,5 - 3,0 - 3,5 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 mm) olmalıdır.
9. Pta balonu nominal basıncı en az 8 atm ve maksimum rated burst basıncı en az 16 atm olmalıdır.
10. Pta balonu 80, 130cm ve 150 cm uzunluklarında şaft seçeneğine sahip olmalıdır.
11. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır. Paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod(ref.) Numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve ubb'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları bulunmalıdır.
12. Teslim edilen malzemelerin kullanım durumuna göre değişimi, firma tarafından en çok bir hafta içerisinde gerçekleştirilir.

12-GR1010 KATETER, BALON, ANJIOPLASTİ, 0,014'', MONORAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pta dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. Pta balonunun uç profilortuoz damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Pta balon rx (rapid exchange) özelliğinde ve 0,014'' çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4. Pta balonu ile kullanılacak sheath çapları 5f olmalı ve en çok 6f guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
5. Balon şaftı ve tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik ile kaplanmış olmalıdır.
6. Pta balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
7. Pta balonu 100-120-150-220 mm uzunluklarda, 2-7 mm arası en az 5 farklı çap seçeneğine sahip olmalıdır.
8. Pta balonu nominal basıncı 8 bar ve maksimum ratedburst basıncı 2 - 4,5 mm çapında ki balonlarda 16 bar, 5-7 mm çapında ki balonlarda 14 bar olmalıdır.
9. Pta balonu 90, 145 ve 160 cm uzunluklarında 3 ayrı şaft seçeneğine sahip olmalıdır.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır. Paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod(ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve ubb'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları bulunmalıdır.
11. Lezyon geçişlerinde zorlanmamalıdır yeterince esnek ve itilebilirliği yüksek olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

13-GR 1024 MIKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter her türlü embolizasyon işlemine uyumlu olmalıdır.
2. Mikro kateter 1.8f,1,9f, 2.2f ve 2.7f olarak 4 ayrı distal kalınlık seçeneği sunulmalıdır.
3. 1.8f maksimum 0,016", 2.2f maksimum 0,018", 2.7f maksimum 0.25" guidewire uyumlu olmalıdır.
4. 1.8f maksimum 0,038" iç çaplı kılavuz kateter, 2.2f ve 2.7f ise maksimum 0,041" iç çaplı kılavuz kateter ile uyumlu olmalıdır.
5. Mikro kateterin en az 60cm bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikro kateterler braided yapıda olmalıdır.
7. Mikro kateter ilerleme ve itilebilirlik olarak yüksek performanslı olmalıdır. 8. Mikro kateter yüksek akıma uygun olmalıdır. (2.7f 600psi) 9. Mikro kateter yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
8. Mikro kateterlerin düz, cobra ve 45 derece açılı olarak uç seçenekleri bulunmalıdır.
9. Mikro kateterin 70, 105, 110, 125, 130, 135, 150cm olarak en az 7 farklı uzunluk seçeneği olmalıdır, klinik isteğine göre teslimat yapılmalıdır.
10. Mikro kateterin steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

14-GR 1136 KENDİLİĞİNDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
2. Stent örgülü nitinol dizayn'a sahip olmalıdır.
3. Stent kapalı hücreli double layer micromesh dizayn edilmiş olmalıdır. Bu dizayn sayesinde plak prolapse'ni önleyecek şekilde olmalıdır.
4. Stentin her iki ucunda flyer'leri olmalı ve bunlar stentin damar duvarına tutunmasını artıracak şekilde olmalıdır.
5. Stent düz yapıda olmalı ve çap farklılıklarına kolayca uyum sağlayabilmedir.
6. Stenti taşıyan kateter boyu 143 cm olmalıdır.
7. Stenti taşıyan kateter monorail olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
8. Düz stent çapları 5, 6, 7, 8, 9 ve 10 mm olmalıdır.
9. Düz stent boyları 20, 30 ve 40 mm olmalıdır.
10. Stentin tüm sızaları 5f introducer uyumlu olmalıdır.
11. Stentin tüm sızalarının geçiş profili 0.074" olmalıdır.
12. Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
13. Stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

15-GR 2051 NÖROVASKÜLER İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel nöroradyolojik işlemlerde, mikrokateter, mikrobalon, nörostent vb. malzemelere kılavuzluk etmek amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterin 5F ve 6F ölçülerinde olmalıdır. 5F kateterlerin iç çapı en az 0.058" , 6F kateterlerin iç çapı en az 0.071" olmalıdır.
3. 5F ve 6F kateterler uzunluk olarak 115cm ve 125cm ölçülerinde olmalıdır.
4. 5F ve 6F - 115cm ve 125cm kateterlerde uç şekilleri düz ve multipurpose seçenekleri olmalıdır. Multipurpose uçlar 25 derece açılı olmalıdır.
5. Tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içindeki malzemeye gereken desteği verebilmek için tüm gövdesi , hafızalı örgülü telle beslenmiş olmalıdır.
6. Kateterin iç yüzeyinde kılavuz tel kontrolü , hareketi arttırıcı kaygan PTFE liner olmalıdır. Dış yüzeyidistalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
7. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden imal edilmiş olmalıdır. Distalde 25cm çok esnek olmalıdır.
8. Kateterin uçları damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Kateterin sertliği proksimalden distale değişim göstermeli, proksimal bölüm sistemi daha iyi kontrol edilebilmek amacı ile daha sert bir yapıya, distal bölüm ise serebral ulaşım amaçlı esnek ve yumuşak bir yapıya sahip olmalıdır.
10. Kateter radyopak olmalıdır, uçlarının radyoopasitesi artırılmış olmalıdır. Ayrıca kateterlerin ucunda radyopak marker bant olmalıdır.
11. Kateter en az 250PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
12. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal luer lock sistemine uygun şeffaf plastikten mamul olmalıdır. Hub üzerinde ismi , ölçüsü ve uzunluğu yazılı olmalıdır.
13. Malzeme steril olmalı ve 2 adet sterilizasyon ambalajında teslim edilmelidir.

16-GR2014 NÖROVASKÜLER MİKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel nöroradyolojik süper selektif kateterizasyon işlemlerde kullanılmak amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Mikro kateter esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Mikro kateter distal ucunda iki adet Pt/Ir Radyopak marker bulunmalıdır.
4. Mikro kateter uzunluğu 150 cm olmalıdır.
5. Mikro kateter distalde daha ince damarlara ulaşabilmek için incelmelidir.
6. Kateterin iç yüzeyinde kılavuz tel kontrolü , hareketi arttırıcı kaygan PTFE liner olmalıdır. Dış yüzeyidistalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.

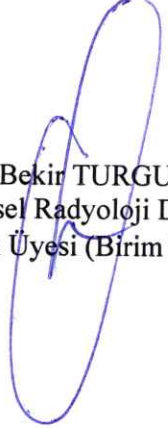
Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

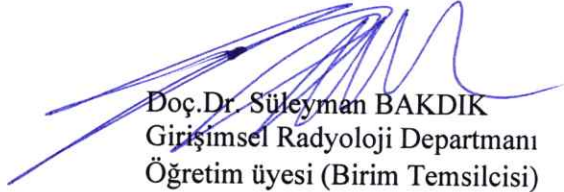
Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

7. Proksimalde dış çapı 2.2F , distalde dış çapı 1.7F olan mikro kateterin iç lümen çapı 0.017” veproksimalde dış çapı 2.5F , distalde dış çapı 1.9F olan mikro kateterin iç lümen çapı 0.017”tir.
8. Kateterin uçları damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içindeki malzemeye gereken desteği verebilmek için tüm gövdesi , hafızalı örgülü telle beslenmiş olmalıdır.
10. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal luer lock sistemine uygun şeffaf plastikten mamul olmalıdır.
11. Malzeme steril olmalı ve 2 adet sterilizasyon ambalajında teslim edilmelidir.

17-GR2015 NÖROVASKÜLER MİKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel nöroradyolojik süper selektif kateterizasyon işlemlerde kullanılmak amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Mikro kateter esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Mikro kateter distal ucunda iki adet Pt/Ir Radyopak marker bulunmalıdır.
4. Mikro kateter uzunluğu 150 cm olmalıdır.
5. Mikro kateter distalde daha ince damarlara ulaşabilmek için incelmelidir.
6. Kateterin iç yüzeyinde kılavuz tel kontrolü , hareketi arttırıcı kaygan PTFE liner olmalıdır. Dış yüzeyidistalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
7. Proksimalde dış çapı 2.7F , distalde dış çapı 2.4F olan mikro kateterin iç lümen çapı 0.021”tir.2.8F , distalde dış çapı 2.6F olan mikro kateterin iç lümen çapı 0.027” tir.
8. Kateterin uçları damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içindeki malzemeye gereken desteği verebilmek içintüm gövdesi , hafızalı örgülü telle beslenmiş olmalıdır.
10. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal luer lock sistemine uygun şeffaf plastikten mamul olmalıdır.
11. Malzeme steril olmalı ve 2 adet sterilizasyon ambalajında teslim edilmelidir.


Doç.Dr. Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)


Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

18-GR2032 NÖROVASKÜLER KILAVUZ TEL0.014"TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateterler ile nörovasküler girişimsel radyolojik işlemler için özel tasarlanmış, süper selektif kateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Nörovasküler kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Nörovasküler kılavuz tel 200 cm ve 300 cm seçenekleri olmalıdır.
4. Nörovasküler kılavuz tel 0.012" - 0.014" tapered olmalıdır.
5. Nörovasküler kılavuz tel merkez gövde nitinolden üretilmiş olmalıdır. Bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verilebilmelidir.
6. Nörovasküler kılavuz telin distal uç yumuşaklığı soft olmalıdır.
7. Düz uçlu kılavuz tellerin ucuna kolayca şekil verilebilmeli ve bu şekil en zor kullanımda dahi kaybolmamalıdır.
8. Nörovasküler kılavuz tel, görülebilirlik için 3 cm radyo opak uca sahip olmalıdır. Bu radyo opak uç nörovasküler kılavuz telin küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
9. Nörovasküler kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
10. Nörovasküler kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
11. Hidrofilik kaplama dolayısıyla mikro kateter, Nörovasküler kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında mikro kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
12. Nörovasküler kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
13. Nörovasküler kılavuz tel steril pakette olmalıdır.

19- GR1122 KALİBRE EDİLMİŞ ERİYEĞİLEBİLEN MİKROKÜRE ŞARTNAMESİ

1. Vasküler embolizasyon amaçlı 100-300 mikron, 300-500 mikron, 500-700 mikron, 700- 900 mikron boyutların da kalibre edilmiş eriyen mikroküreler içermelidir.
2. Mikroküreler hidrofilik jelatin den mamul edilmiş olmalı, 4 hafta da vücut içinde eriyebilmelidir.
3. İçeriği toz şeklinde , kontaminasyon engellemesi için Luer-lock bağlantılı vial içinde sulandırılmaya hazır, steril paketinde olmalıdır.
4. Mikrokürecikler ulaşacağı hacimler belirli olmalı, kullanıcı tarafından bilinir özellikte olmalı, böylece distal kısımlara daha fazla ulaşabilme özelliği taşınmalıdır.
5. Mikrokürecikler sıkışabilme ve kümelenmeme özelliklerinden dolayı damarların en distal kısımlarına kadar ulaşabilmelidir.
6. Mikrokürecikler, mikroküreler kateter lümeninden geçerken hidrofilik ve küresel şeklinden dolayı kolay geçebilmeli, kümelenme yapmamalı ve en uç noktalara kadar ulaşabilmelidir.
7. Malzeme damar dokusu ile herhangi bir biyolojik etkileşmeye (irritasyon,toksik vb.) girmemelidir.(inert material) 8. Tekli steril paketler halinde olmalı; steril ve son kullanma tarihleri (teslimat tarihinde en az 1 yıl miadlı) üzerinde yazılı olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

20- GR 1066 KILAVUZ KATETER DİLATÖR KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Distal 5 cm yumuşak (Soft) olmalıdır.
2. 2- Pt/Ir radyopak marker olmalıdır.
3. Kılavuz kateter dilatör kit 6F çapında olmalıdır.
4. Kılavuz kateter dilatör kit 65 cm ve 90 cm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.
5. Dilatör kit hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Düz ve multipurpose olmak üzere seçenekleri olmalıdır.
7. SUT kodu GR1066 ve GR2012 olmalıdır.
8. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Gerektiğinde kendi valfi ile gerektiğinde Y-Connector takılacak şekilde kullanıma uygun olmalıdır.

21- GR 2015 BOYUN MODELLEME VEYA MEKANİK TROMBUS TOPLAMA CİHAZI GONDERİM MIKROKATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter boyun modelleme veya trombus toplama cihazını göndermek için kullanılacaktır.
2. Mikro kateter çelik tel örgülü olmalıdır, böylece katlanma veya ovallesmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
3. Mikro kateterin dışı, kan ile temas edince kayganlaşarak damar içinde daha kolay hareket etmesini sağlayan hidrofilik özellikte olmalıdır.
4. Mikro kateterin içi, sürtünmeyi azaltacak şekilde ptfе kaplı olmalıdır.
5. Mikro kateter 0.018 inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
6. Mikro kateterin iç çapı 0.021inch, dış çapı proksimalde 2.7f distalde 2.4f, kullanılabilir boyu 110-153cm ve iç çapı 0.027inch, dışçapı proksimal ve distalde 2.8f, kullanılabilir boyu 110-145cm olacak şekilde iki farklı ölçüsü bulunmalıdır.
7. Mikro kateter steril tekli, orjinal ambaljında olmalıdır.
8. Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

22-GR 2014 NÖROVASKÜLER ANEVİZMA TEDAVİLERİ İÇİN KOİL GÖNDERİM MİKROKATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Mikro kateter intrakraniyel anevrizma tedavilerinde koil gönderimi için kullanılacaktır.
- 2.Mikro kateter, hafızalı metal, nitinol ile örgülü yapıya sahip olmalıdır.
- 3.Mikro kateterin örgü yapısı, hem itilebilirliği, hem fleksibilitiyi sağlayacak şekilde proksimalden distale doğru dört farklı bölgede yoğunluğu değişerek tasarlanmış olmalıdır.
- 4.Mikro kateterin, itilebilirliği ve fleksibilitiyi arttıracak şekilde, iki farklı ölçüsü olmalıdır.
- 5.Mikro kateterin ince olanının dış çapı proksimalde 2.1f distalde 1.7f iç çapı ise 0.017inch olmalıdır.
- 6.Mikro kateterin kalın olanının dış çapı proksimalde 2.4f distalde 1.9f iç çapı ise 0.017inch olmalıdır.
- 7.Mikro kateterin uzunluğu 150cm olmalı ve 0.014inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
- 8.Mikro kateter düz, 45 ve 90 derece açılı uç yapılarıyla bulunmalı ayrıca gerektiğinde buhar ile de şekillendirilebilmelidir.
- 9.Mikro kateterin içi, sürtünmeyi azaltmak için, boydan boya ptfe kaplı olmalıdır.
- 10.Mikro kateterin ucundan tam 90cm gerisinde bir adet marker olmalı, bu marker guiding kateterin hub kısmına geldiğinde, mikro kateterin ucunun guiding kateterin ucuna geldiği anlaşılabilirdir.
- 11.Mikro kateter steril tekli, orjinal ambalajında olmalıdır.
- 12.Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

23-GR 2015 GENİŞ ÇAPLI MİKROKATETER MİKROKATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Mikro kateter akım çevirici stent, anevrizma boyun modelleme veya trombüs toplama cihazını göndermek için kullanılacaktır.
- 2.Mikro kateter çelik tel örgülü olmalıdır, böylece katlanma veya ovalleşmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3.Mikro kateterin dışı, kan ile temas edince kayganlaşarak damar içinde daha kolay hareket etmesini sağlayan hidrofilik özellikte olmalıdır.
- 4.Mikro kateterin içi, sürtünmeyi azaltacak şekilde ptfe kaplı olmalıdır.
- 5.Mikro kateter 0.018 inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
- 6.Mikro kateterin iç çapı 0.021inch, dış çapı proksimalde 2.6f, distalde 2.3f, kullanılabilir boyu 150cm, 160cm ve iç çapı 0.027inch, dış çapıproksimalde 3.1f, distalde 2.8f, kullanılabilir boyu 150cm olmalıdır.
- 7.Mikro kateterin; düz, 45 derece, 90 derece ve j şeklinde uç şekilleri olmalıdır.
- 8.Mikro kateter steril tekli, orjinal ambalajında olmalıdır.
- 9.Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

24-GR2049 MODELLEME BALONU ŞİŞİRME ŞİRINGASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şırınga, modelleme balonlarını şişirmek için kullanılacaktır.
2. Şırınga, luer lock' lu olacaktır ve vidalanarak katetere birleştirilebilmelidir.
3. Şırınga üzerinde 0.0 dan 1ml ye kadar 0.1ml aralıklarla işaretler olmalı böylelikle ne kadar sıvı gönderildiği takip edilebilmelidir.
4. Şırınga üzerinde sağ-sol hareketle pistonu kitleyen veya serbest bırakan bir mekanizma olmalıdır.
5. Şırınga pistonu döndürülerek balonun şişirilmesi sağlanmalıdır.
6. Piston çevrildikçe "klik" sesleri duyulmalı ve her 4 "klik" sesiyle 0.1ml lik sıvı gönderilmelidir. Böylelikle kullanıcı balonu ne kadar şişirdiğini takip edebilmelidir.
7. Şırınga steril tekli orjinal ambalajında olmalıdır.
8. Şırınga amabalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

25-GR1034 KATETER, MIKRO, BALON, NÖROVASKÜLER, MODELLEME, TEK LÜMENLİ, DMSO UYUMLU , BOYUN MODELLEME BALONU BİFURKASYON AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Hidrofilik olmalıdır.
- 2.Kullanılabilir uzunluğu 150 cm olmalıdır.
- 3.Kateterin uç uzunluğu 2 mm olmalıdır.
- 4.3x7, 3x15, 4x7,4x15, 4x20 , 7x7 ve 7x15 ebatta seçeneklere sahip olmalıdır.
5. 0.010'' hidrofilik rehber tellerle uyumlu olmalıdır.
- 6.Bifurkasyon anevrizmalarında boyun modelleme için yüksek esnekliğe sahip olmalıdır.
- 7-Onyx uyumlu olmalıdır.
- 8.Hidrofilik rehber teli (0.010'') ile birlikte balon set halinde olmalıdır.
- 9.Paket üzerinde cihazın boyutları, üretim ve son kullanım tarihleri ile kullanım talimatnamesi yer almalıdır.
- 10.Kateter shaftı 24.4 mm paslanmaz çelik ile sarmalanarak takviye yapılmış olmalıdır.
- 11.Paket üzerinde cihazın boyutları,üretim ve son kullanım tarihleri ile kullanım talimatnamesi yer almalıdır.
- 12.Kateterin uç uzunluğu 4 mm olmalıdır.
- 13.Balon uzunluğu 10mm,15mm,20mm,30 mm olmalıdır.
- 14.Kullanılabilir uzunluğu 150 cm olmalıdır.
15. 0.010 '' rehber tellerle uyumlu olmalıdır.
- 16.Steril ambalaj içinde olmalıdır.
- 17.Hidrofilik rehber teli (0.010'') ile birlikte balon set halinde olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

26-GR 2051 İNTRAKRANIAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intrakranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter shaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve değişken sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kompozit malzemeden üretim olmalıdır.
5. Kateter, 0.038" inch e kadar guidewire ile kullanılabilmelidir.
6. Kateter, esneklik ve vasküler sisteme uyumluluk açısından, 3 katmanlı olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateterin, 5f(0.070"inch) dış çap, 0.0" inch ve 6f(0.084"inch)dis çap, 0.072" inch iç çap seçenekleri mevcut olmalıdır.
8. Kateterin 5f seçeneği için, 115, 125, 130 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Kateterin 6f seçeneği için, 105, 115, 125 ve 130cm uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
10. Kateterin 6f seçeneği için, anatomiye uyum sağlaması için 25 derece multi purpose uç açısına sahip olmalıdır.
11. Kateter, lezyonlara ulaşımında atravmatik olması için distalde 8 cm lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.

27-GR1188 EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yüzeyel femoral damarlarda çıkan debrisı yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda kullanımı endike olmalıdır.
3. Filtre, nitinol malzemeden imal edilmiş, örgülü (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
4. Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünü sağlamak amacıyla distalinde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre ağzı üzerinde filtre agzını çevreleyen belirteçleri bulunmalıdır.
5. Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar müsaade eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahip olmalıdır.
6. Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcının seçebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Filtre gönderim teli 320 cm uzunluğunda olup, isteğe bağlı olarak esnek noktasından kırılma opsiyonuyla monorail kullanım için 190 cm kısalma seçeneğine sahip olmalıdır.
8. Filtrenin distal uç kısmında lezyondan geçişi kolaylaştırmak amacıyla 1.2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
9. Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) geçiş profiline sahip olmalıdır.
10. Filtre, filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.
11. Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
12. Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterinin öbür ucundadır.
13. Filtrenin geri çekme kateteri 4.2f (french) geçiş profiline sahip olup, işlevsel uzunluğu 140 cm olmalıdır.
14. Filtre, ce ve fda onayına sahip olmalıdır.
15. Filtre steril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve steril sekli belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

28- GR 1136 KENDİLİĞİNDEN AÇILAN KAROTİS STENTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
2. Stent nitinol tupten lazer kesim yapıda olmalıdır.
3. Stent açık hücreli yapıda tasarlanmış olmalıdır.
4. Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sıra halinde tasarlanmış olmalıdır.
5. Stent düz ve konik olarak iki farklı şekilde temin edilmelidir.
6. Stentin her iki ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stente perçinlenmiş olmalıdır.
7. Stent markerları görünürlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış olmalıdır.
8. Konik stentlerin dar ucunda 6 geniş ucunda 3 adet marker mevcut olmalıdır.
9. Konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir belirteç mevcut olup stentin konik olarak genişleme bölgesini işaret etmelidir.
10. Stent açılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
11. Stenti taşıyan kateter boyu 135 cm olmalıdır.
12. Stenti taşıyan kateter monorail olup 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
13. Düz stent çapları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmelidir.
14. Düz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmelidir.
15. Konik stent çapları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmelidir.
16. Konik stent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmelidir.
17. Stentin tüm sızeleri 6f introducer uyumlu olmalıdır.
18. Stentin tüm sızelerinin geçiş profili 0.078" olmalıdır.
19. Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik yapıda olmalıdır.
20. Stentler tekli steril ambalajlarında olup üzerlerinde son kullanım tarihleri mevcut olmalıdır.

29- GR 2015 KATATER MİKRO NÖROVASKÜLER ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter çelik tel örgülü olup, katlanma veya ovallesmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
2. Mikro kateterin dışı, kan ile temas edince kayganlaşarak damar içinde daha kolay hareket etmesini sağlayan hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
3. Mikro kateterin içi, sürtünmeyi azaltacak şekilde ptfe kaplı olmalıdır.
4. Mikro kateter 0.018inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
5. Mikro kateterin iç çapı 0.021inch, dış çapı proksimalde 2.7f distalde 2.4f, kullanılabilir boyu 130-153cm ve iç çapı 0.027inch, dış çapı proksimal ve distalde 2.8f, kullanılabilir boyu 110-145cm olacak şekilde ölçüleri bulunmalıdır.
6. Mikro kateter steril tekli, orjinal ambaljında gelmelidir.
7. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

30- GR 1290 KATATER YABANCI CİSİM YAKALAMA KEMENT PERİFERİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Snare kit damar içinde diğer malzemelerin yerleştirilmesine veya çıkartılmasına yardımcı olmak veya yabancı maddeleri yakalamak için kullanılacaktır.
- 2.Snare kit snare ve mikro kateterden oluşmalıdır.
- 3.Daha küçük parçacıkları yakalayabilmesi için mikro snare olarak adlandırılan küçük sızeleri da bulunmalıdır.
- 4.Snare ve mikrosnare i taşıyan tel, süper elastik nitinol malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 5.Snare in malzemeleri yakalamak için halka şeklinde bir yapısı olup doksan derecelik açıyla tele sabitlenmiş olmalıdır .
- 6.Snare in floroskopi altında daha iyi görülebilmesi için halka kısmı tungsten den imal edilmiş olmalıdır.
- 7.Snare in halka çapları 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunluğu ise 65 ve 120cm boylarında olup, mikro kateterler de bunlarla uyumlu olacak şekilde 48 ve 102cm uzunlugunda olmalıdır.
- 8.Snare ile birlikte kullanılacak mikrokateterler 5 ve 10mm lik çaplar için 4f diğer çaplar için 6f'ten çalışabilmelidir.
- 9.Mikro snare in halka çapları 2, 4 ve 7mm, tel boyları 175 ve 200cm boylarında olup, mikro kateter de bunlarla uyumlu olacak şekilde 150 ve 175cm uzunlugunda olmalıdır.
- 10.Mikro snare, 2.3-3f mikro kateterler ile çalışabilmelidir.
- 11.Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljında gelmelidir.
- 12.Snare ve mikrosnare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

31-GR1291 YABANCI CİSİM YAKALAMA KEMENDİ TEKLİ MİKRO TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Snare kit damar içinde diğer malzemelerin yerleştirilmesine veya çıkartılmasına yardımcı olmak veya yabancı maddeleri yakalamak için kullanılacaktır.
- 2.Snare kit snare ve mikro kateterden oluşmalıdır.
- 3.Daha küçük parçacıkları yakalayabilmesi için mikro snare olarak adlandırılan küçük size ları da bulunmalıdır.
- 4.Snare ve mikro snare i taşıyan tel, süper elastik nitinol malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 5.Snare in malzemeleri yakalamak için halka şeklinde bir yapısı olup doksan derecelik açıyla tele sabitlenmiş olmalıdır .
- 6.Snare in floroskopi altında daha iyi görülebilmesi için halka kısmı tungsten den imal edilmiş olmalıdır.
- 7.Snare in halka çapları 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunluğu ise 65 ve 120cm boylarında olup, mikro kateterler de bunlarla uyumlu olacak şekilde 48 ve 102cm uzunlugunda olmalıdır.
- 8.Snare ile birlikte kullanılacak mikro kateterler 5 ve 10mm lik çaplar için 4f diğer çaplar için 6f'ten çalışabilmelidir.
- 9.Mikrosnare in halka çapları 2, 4 ve 7mm, tel boyları 175 ve 200cm boylarında olup, mikrokateter de bunlarla uyumlu olacak şekilde 150 ve 175cm uzunlugunda olmalıdır.
- 10.Mikro snare, 2.3-3f mikro kateterler ile çalışabilmelidir.
- 11.Snare ve mikros nare, steril tekli, orjinal ambaljında gelmelidir.
- 12.Snare ve mikro snare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

32-GR 2000 KATETER, BALON, ANJIYOPLASTI, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 4-12 arası çaplara sahip olmalıdır.
2. 40-150 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. Ölçüye göre 5f-6f-7f-9f sheath'ten geçebilmelidir.
6. Şaft uzunluk seçenekleri arasında 40, 80 ve 130cm şaftlı ürünler bulunmalıdır.
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.
8. Fda ve ce onayı olmalıdır.
9. Arterio venöz fistül hastalarında kullanım endikasyonu mevcut olmalıdır.

33-GR1006 KATETER, BALON, ANJIYOPLASTI, 035" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 3-12 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
2. 20-300 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahip olmalıdır.
4. Patlama basıncı (rbp) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 11 bar maksimum 18 bar' olmalıdır.
5. 5f-7f sheath'ten çalışabilmelidir.
6. Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

34.GR2009 KATETER, BALON, ANJIYOPLASTI, İLAÇ SALINIMLI, 018" OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0,018 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır
2. Sfa girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır
3. Patlama basıncı (rbp) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 bar olmalıdır.
4. Çaplara göre 5f-6f sheath'ten çalışabilmelidir.
5. Sfa ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır
6. Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.
8. Uluslararası dergide yayınlanmış en az 1 adet prospektif randomize çalışmaya sahip olup, 1 yıllık tlr sonucu %5'den düşük olmalıdır.
9. Uluslararası dergide yayınlanmış en az 1 adet prospektif randomize çalışmaya sahip olup, 2 yıllık sonucu kontrol grubuna karşı etkinlik ve güvenlik olarak istatistiksel anlamda üstünlüğe sahip olmalıdır.
10. En az 1 yıllık sonuçlara sahip, minimum 1000 hastalık, uluslararası bir toplantıda sunulmuş veya uluslararası bir dergide yayınlanmış tek ayaklı "kayıt" klinik çalışmaya sahip olmalıdır.
11. Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

35-GR 2035 EMBOLİZAN KOİL TÜM ŞEKİL ŐZELLİKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koil, embolizasyonlar için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Koil, periferik vasklatrde arter ve venöz embolizasyonları için kullanım endikasyonlarına sahip olmalıdır.
3. Koil, hızlı anjiografik hemostaz sağlamak amacıyla mikrofilament ile sargılı olmalıdır.
4. Koil üzerinde bulunan mikrofilamentler, anevrizma içi trombus formasyonunu ve fibroz yapıyı hızlandırmak ve arttırmak amacıyla pgl(a(poliglikoliklaktik asit) veya naylon maddesiyle kaplı olmalıdır.
5. Koil, üzerinde bulunan mikrofilamentler sayesinde daha az sayıda koil ile daha iyi doldurma imkanı sağlamalıdır.
6. Koil, hedef bölgede emniyetli şekilde yerleştirilene kadar gönderim teline bağlı kalabilmeli, sonrasında özel olarak üretilmiş ayırma aygıtıyla anında mekanik olarak ayrılabilmelidir.
7. Koil, yumuşaklık, stabilite ve hacim alanlarında optimum dengeyi sağlamak amacıyla, 0.00215" ile 0.0025" arasında değişen tel çapı ve 0.0115" ile 0.0135" arasında değişen sarmal tel dış çapı seçenekleri mevcut olmalıdır.
8. Koilin, 2mm den 20 mm ye kadar değişen çap seçenekleri, 4cm den 50 cm ye kadar değişen uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
9. Koilin şekli helikal yapıda olmalıdır.
10. Koil, minimum i çapı 0.0165" – 0.021" ve üzerinde olan mikrokateter ile uyumlu çalışabilmelidir.
11. Koil, CE onaylarına sahip olmalıdır.
12. Koiller, steril tekli ambalajda ve üzerlerinde son kullanım tarihi, steril şekli ve saklama koşulları belirtilmiş şekilde ambalajlanmalıdır.

36-GR1132 NİTİROL SELF EXPANDABLE (KENDİLİğİNDEN AÇILAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent periferik damarların tedavisinde kullanılacaktır.
2. Stent nitinol tüpten lazer kesim olmalıdır.
3. Stent açık hücreli dıızayn edilmiş olmalıdır.
4. Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sarmal dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Stent özellikle sfa stentlemede uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karşı dayanıklı olacak şekilde fleksibile yapıda olmalıdır.
6. Stentin her iki ucunda dörder marker olup ve bunlar stente perçinlenmiş olmalıdır.
7. Stent markerları görünürlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış olmalıdır.
8. Stent açılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
9. Stent damar içinde, bırakılacağı bölgeye gönderilirken, açılmasını engelleyecek bir kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Stent 80 ve 120 cm kateter boy seçenekleri mevcut olmalıdır.
11. Stent otw olmalı ve 0.035" guidewire ile çalışmalıdır.
12. Stent çapları, 5, 6, 7 ve 8 mm seçenekleri mevcut olmalıdır.
13. Stent boyları, çaplarına göre 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ve 200 mm seçenekleri mevcut olmalıdır.
14. Stentin tüm sızeleri 6f introducer ile uyumlu olmalıdır.
15. Stentin tüm sızelerinin geçiş profili 0.079" olmalıdır.
16. Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
17. Stentler tekli steril ambalajlarında olup, üzerlerinde son kullanım tarihleri belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim yesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim yesi (Birim Temsilcisi)

37-GR1041 VALFLİ İNFUZYON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter damar içine uzun süreli ilaç enjeksiyonu için kullanılacaktır.
2. Kateterin distalinde özel geliştirilmiş bir valf olmalı bu sayede içinde kılavuz tel bırakma zorunluluğu olmadan uzun süreli ilaç enjeksiyonu yapılabilmelidir.
3. Kateter bu özelliğiyle hem hasta konforunu arttırabilecek hem de kontrolsüz tel kaymaları sonucu oluşacak komplikasyonları engellemelidir.
4. Kateterin iç çapı geniş olmalı böylece içinde kılavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapılabilmelidir.
5. Kateterin distalinde, verilen ilacın çıkışını sağlayan yan delikler olup, bunlar kateter ölçülerine göre, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerleştirilmiş olmalıdır.
6. Kateterin infüzyon çıkışlarının distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup , böylece infüzyon bölgesi x ışını altında rahatlıkla görülebilecektir . Hedef bölgeye yerleşimi kolaylaştırmalıdır.
7. Kateter örgülü yapıda tasarlanmış olup böylece hem fleksibilite hem de itilebilirliği sağlamalıdır.
8. Kateterin infüzyon deliklerinden hem damlama hem de yüksek hızda enjeksiyon yapılabilmelidir.
9. Kateter 4f ve 5f olacak şekilde farklı çap seçenekleri mevcut olmalıdır.
10. Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak şekilde farklı boy seçenekleri mevcut olmalıdır.
11. Kateter 4f için 0.035" 5f için 0.038" maksimum kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
12. Kateter steril tekli orjinal ambalajında olmalıdır.
13. Kateter amabalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

38. GR1127 EMBOLİZAN TİKAÇ DÜŞÜK PROFİLLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Embolizan tıkaçın materyali nitinol ve ptfe olmalıdır.
- 2.Embolizan tıkaç nitinol kafes üzerine ptfe kaplı olmalıdır.
- 3.Embolizan tıkaç kontrollü açılma mekanizmasına sahip olmalı ve geri alınıp tekrar ilerletilebilmelidir,bu işlem 3 defa tekrarlanabilmelidir.
- 4.Embolizan tıkaç bt'de artifact yapmamalıdır.
- 5.Embolizan tıkaçın 3-5-7-9 mm çap secenekleri olmalıdır.
- 6.Tıkaçın 3mm çapı 0.021inc,5mm çapı 0.027 inc mikro katater ile 7mm çap 4fr katater,9mm çap 5fr katater ile uyumlu olmalıdır.
- 7.Tıkaç uzunlukları 3ve 5mm için 12mm,7mm 16mm,9mm 18mm olmalıdır.
- 8.Tıkaç steril ve tekli ambalaj içinde,ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 9.Tıkaçlar steril tekli,orjinal ambalajında olmalıdır.
- 10.Tıkaç ambalajı üzeride son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmiştir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

39- GR1011 PTA BALON DÜŞÜK PROFİLLİ 0,014 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon periferik damarları genişleterek açmak için kullanılacaktır.
2. Balon kateter lümeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Balon kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
4. Balon semi-kompliyant olmalıdır.
5. Balon kateterinin uç kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkış olmalı ve çıkışlar üzerinde hangi lümene ait oldukları yazılmış olmalıdır.
7. Balonun çapı ve boyu kateterin proksimal ucunda yazılı olmalıdır.
8. Balonun normal ve maksimum şişme basınç değerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket içerisinde yazılı olmalıdır.
9. Balon kateterinin tüm sizeleri 4f introducer uyumlu olmalıdır.
10. Balon kateteri 90 ve 150 cm kateter boylarıyla temin edilebilmelidir.
11. Balon kateteri over the wire (otw) olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışabilmelidir.
12. Balon kateterinin geçiş profili 0.040" olmalıdır.
13. Balon kateterinin uç kısmı eğimli dizayn edilmiş olmalı ve böylece 0.015" giriş profiline sahip olmalıdır.
14. Balon çapları 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 ve 4.0 mm olmalıdır.
15. Balon boyları çaplarına göre 20, 40, 80, 120, 150 ve 210 mm olmalıdır.
16. Balonun 210 mm uzunluğunda olanlarının çapları proksimalden distale doğru 0.5mm daralmalıdır.
17. Balonların her iki ucunda belirteçler mevcut olmalıdır.
18. Balonun 210 mm boyunda olanlarının orta kısmında fazladan iki adet daha belirteç mevcut olmalıdır.
19. Balonlar tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri yazılı olmalıdır.

40-GR1129 BALON EKSPANDABLE PERİFERİK STENT METAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, balloon expandable, her türlü periferik işlemde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent kateter uzunluğu subclavian ve transradial girişim için 135cm olmalıdır.
3. Stent minimum 5f, maximum 7f introducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Stent 0.035" kılavuz tel uyumlu olmalıdır.
5. Stentin 5mm-10mm arası çap seçenekleri ve 12mm-57mm arası uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
6. Stent maksimum 10 atm nominal basınçta kendi çapına ulaşmalıdır.
7. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 atm'ye kadar çıkabilmelidir.
8. Stent yüksek radial güce sahip olmalıdır.
9. Stent, 316l paslanmaz çelikten tek tüp lazer kesimden imal olmalı, açık veya kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

41-GR1132 STENT, PERİFERİK, VASKÜLER, KENDİLİĞİNDEN AÇILIR, NİTİROL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Stent, periferik vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere nitinol malzemeden üretilmiş ve self-expandable (kendiliğinden açılan) özellikte olmalıdır.
- 2.Stent'nin kullanılabilir shaft uzunluğu 75 cm ve 120cm alternatiflerinde olmalıdır.
- 3.Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 4.Stent shaftının proksimal kısmında stenti tutmaya ve açmaya yarayan ergonomik tasarlanmış tutgaç "handle" olmalıdır. Bu tutgaç sayesinde kontrollü ve aşamalı olarak açılabilirdir.
- 5.Stent tamamen açıldığında 5mm'den 14mm'e kadar çap 20-120mm uzunluk alternatiflerine sahip geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır.
- 6.Stent tüm çap ve uzunlukları için 6f sheath ile uyumlu olmalıdır.
- 7.Stent mikro, orta ve makro olmak üzere 3 değişik boyutlu elemanlardan oluşan tandem mimarisinde, orta kısmı açık hücreli "open-cell" ve uç kısımları kapalı hücreli "closedcell" bir yapıya sahip olmalıdır.
- 8.Stent'in her bir ucunda 5-7mm çaplı olanları için 4 adet, 8-14mm çaplı olanları içinse 5 adet olmak üzere tantalum malzemeden üretilmiş markırları olmalıdır.
- 9.Stent'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.
- 10.Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

42-GR1038 PERİFERİK DESTEK KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, periferik kronik total oklüzyonlarda kılavuz tel geçisini sağlamak amacıyla özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter, distale doğru incelen a travmatik yapıda tasarıma sahip olmalıdır.
3. Kateter, otw(over the wire) sistemine uygun olmalıdır.
4. Kateterin, 0.014", 0.018", 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenekleri mevcut olmalıdır.5. Kateterin, 0.014" kılavuz tel için 135 ve 150 cm uzunluk seçenekleri, 0.018" kılavuz tel için 90 cm , 135cm, 150cm uzunluk secenekleri, 0.035" kılavuz tel için, 65cm, 90cm, 135cm, 150cm uzunluk seçenkleri mevcut olmalıdır.
6. Kateter 5f introducer ve 6f kılavuz kateter uyumlu olmalıdır.
7. Kateterin distalden 40 cm lik kısmı hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
8. Kateterin distal shaftı, 0.014" kılavuz tel uyumlu mikrokater için 0.020",0.018" kılavuz tel uyumlu mikro kateter için 0.023", 0.035" kılavuz tel uyumlu kateter için 0.041" çapında olmalıdır.
9. Kateter üzerinde, anjiyografik görünürlüğü arttırmak amacıyla iki adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 10.Kateterin lezyon giriş profili, minimum 0.014" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.019", 0.018" kılavuz tel uyumlu seçenek için, 0.021", 0.035" kılavuz tel uyumlu seçenek için 0.039" çapta olmalıdır.
11. Kateter, CE onaylı olmalıdır.
12. Kateterler, tekli steril ambalajlarında ve üzerinde son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

43-GR 1017 KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, SKORLAMA, 0.018 OTW-0,014 MONORAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateteri örgülü shafta ve atravmatik konik uca sahip olan balon dilatasyon kateteri olmalıdır.
2. Balon kateteri OTW (over the wire)' olmalıdır.
3. Ürün, lümen açıklığını ve periferik arterlerdeki kan akışını eski haline getirmek için üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Balon kateteri , iliak , femoral , iliofemoral , popliteal ve infrapopliteal arterler dahil olmak üzere periferik vaskülatürdeki lezyonların balon dilatasyonuna yönelik tasarlanmış olmalıdır.
5. Balon şişirildiğinde diseksiyon riskini azaltmak için üzerinde nitinol içerikli tel ile tekdüze ve atravmatik bir dilatasyon sağlayan yastıklar ve kanallardan oluşmalıdır.
6. Balon kateteri 0,014inç ve 0.018inç klavuz teller ile uyumlu sistemden oluşmalıdır.
7. Toplam kateter uzunlukları 120cm ve 150cm aralığında olmalıdır.
8. Balon uzunluğu 40mm ile 120mm arasında olmalıdır.
9. Balonun 2.5mm ve 4.0mm çapları 0.014inç tel ve 5F sheath ile , 5.00mm ve 6.0mm çapları 0.018inç tel ve 6F sheath ile çalışmalıdır.
10. Balon RBP 2,5mm – 4.0mm çaplarda 14 ATM'ye kadar çıkabilmeli 5.00mm ve 6.00mm çaplarda 12ATM'ye kadar çıkmalıdır.
11. Balon nominal ATM 2,5mm – 4.0mm çaplarda 9 ATM 5.00mm ve 6.00mm çaplarda 6 ATM olmalıdır.
- 12.Malzemeler steril ve original ambalajında olmalıdır.

44-GR1014 KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0.018 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 2-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2.20-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3.Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahip olmalıdır.
- 4.Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 22 Bar' olmalıdır
- 5.4F-5F sheath'ten çalışabilmelidir
- 6.Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır 7.Şaft uzunlukları 90, 130 ve 180cm arasından seçilebilmelidir.
- 8.Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

45-GR1015 KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0.018 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 2-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2.20-3000 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3.Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahip olmalıdır.
- 4.Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 25 Bar' olmalıdır
- 5.4F-5F sheath'ten çalışabilmelidir
- 6.Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır
- 7.Şaft uzunlukları 90, 130 ve 180 cm arasından seçilebilmelidir.
- 8.Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

46-GR 1039 ATEREKTOMİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

47-GR1134 STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalıcı implantasyon için kullanılmak üzere tasarlanmış, kendiliğinden genişleyen birnitinol stent sistemidir.
2. Kendiliğinden genişleyen stent, bir nikel titanyum alaşımından(Nitinol) üretilmiş olmalıdır.
3. Tüm çaplar 5F,introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
4. Stent OTW olmalı ve 0,889 mm (0,035") tel ile çalışmalıdır.
5. Stent, nitinol tüpten kesilmiş bir açık kafes tasarımındadır ve stentin proksimal ve distaluçlarında tantal radyopak işaretler bulunmalıdır.
6. Yerleştirme sırasında kullanım kolaylığı sağlamak için iç mil , içeri çekilebilir dış kılıf ve ayırma kılıfından oluşan bir üç eksenli kılıf tasarımına sahiptir. Ergonomik yerleştirme kolunun çıkarılabilir bir güvenlik kilidi ,yerleştirme tekerleği ve luer birleşme yeri olmalıdır.
7. Stent çapları 5, 6 , 7 ve 8 mm 'olmalıdır.
8. Stent uzunlukları 20, 40, 60, 80,100, 120, 150mm 'olmalıdır.
9. Stent Kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
10. Stent 80cm , 120cm ve 150 Cm kateter boylarına sahip olmalıdır.
11. Stentler tekli steril ambalajlarında ve üzerlerinde son kullanım tarihleri bulunmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

48- GR1142 STENT VASCULER PERİFERİK GREFT KAPLI PTFE Lİ BALONLA AÇILAN OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal uygulamalarda kullanılmak üzere balon expendable ve OTW özelliğinde olmalıdır.
2. Greft Stent Kobalt-Krom metaryalden üretilmiş olmalı, stentin içi ve dışı olmak üzere çift katman ePTFE ile kaplı olmalıdır.
3. Greft Stent açık hücre yapısında olmalı bu sayede yüksek esnekliğe sahip olmalıdır.
4. Greft Stentin Balonu semi Kompliant yapıda olmalı, sistem 0,035" tel ile çalışabilmelidir.5. Greft Stent düşük profilli olmalı, Stentler 5mm' den 8x17mm'e kadar 6F Sheath ile, 8x27mm'den 10mm çaplı stentler ise 7F sheath ile uyumlu olmalıdır.
6. Greft Stentin, stentinin üzerinde distal ve proksimalinde üçer adet radiopak markerlarbulunmalıdır.
7. Greft Stentin nominal basıncı 9 atm. Rbp basıncı ise 5-7mm çaplar arası 15 atm. ; 8mm çap 14 atm ve 9-10mm çaplar ise 13 atm. olmalıdır.
8. Greft Stentin yapısından dolayı 5,6,7,8mm çaplı stentler 10mm'ye kadar ; 9,10mm çaplıstentler ise 12mm çapa kadar genişliyeabilmelidir.
9. Greft Stentin shaft uzunluğu 80 ve 140 olarak seçilebilmelidir.
10. Greft Stentte 5,6,7,8mm çapta 17,27,37,57mm, 9,10mm çapta ise 27,37,57mm uzunlukseçenekleri bulunmalıdır.
11. Greft Stentin şişme ve inme süreleri 7sn. geçmemelidir.
12. Greft Stentin pushability ve trackability özelliği yüksek olmalıdır.

49-GR1006 KATETER BALON ANJİYOPLASTİ 035 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateterler vasküler girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Otsw sistem üzerinde 0.035 kilavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 5mm -12.0mm arası çap seçenekleri ve 20mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 80cm-140cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
4. Tip profili 0.036" den yüksek olmamalıdır.
5. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
6. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde 2 adet marker bulunmalıdır.
7. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
9. Nominal basıncı 5mm-8mm arası çaplar için 7 atm, 9mm-12mm arası çaplar için 6atm olmalıdır. Rated burst basıncı çap ve uzunluklara bağlı olarak 12atm ve 16atm'den az olmamalıdır.
10. 5mm, 6mm ve7mm çaplı balonlar 5f introducer ile kullanılabilmelidir.
11. Kullanılan balon materyali, sağlam ve non-kompliant yapıda olmalı, kompiyans tablosu kutu içinde olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

50-GR1064 SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, 45-64CM, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntroduser set,orijinal ambalajında 1 adet guidingkateter ve 1 adet dilatörden oluşmalıdır.
2. Dış yüzeyi, kıvrımlı damarlarda kolay geçiş için hidrofilik kaplama olmalıdır.
3. İç yüzeyi,sorunsuz ve kolay çalışma için PTFE kaplı olmalıdır.
4. Kırılmaya karşı gelişmiş bükülme özelliği ve bire bir tork özelliği sağlamak için paslanmaz çelikten en az iki farklı şekilde örgülü yapıda olmalıdır.
5. Düz, 45 derece açılı ve girişimsel renal işlemler için dizayn edilmiş uç seçenekleri olmalıdır.
6. 45 ile 64 cm arasında bir uzunluğa sahip olmalıdır.
7. Kılıf kalınlığı en fazla 2.80 mm. iç lümen genişliği en az 2,29 mm olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

51-GR1066 SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntroduser Set,orijinal ambalajında 1 adet guidingkateter ve 1 adet dilatörden oluşmalıdır.
2. Dış yüzeyi, kıvrımlı damarlarda kolay geçiş için hidrofilik kaplama olmalıdır.
3. İç yüzeyi,sorunsuz ve kolay çalışma için PTFE kaplı olmalıdır.
4. Kırılmaya karşı gelişmiş bükülme özelliği ve bire bir tork özelliği sağlamak için paslanmaz çelikten en az iki farklı şekilde örgülü yapıda olmalıdır.
5. Düz, 45 derece açılı ve girişimsel renal işlemler için dizayn edilmiş uç seçenekleri olmalıdır.
6. 90 cm ve 120 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Kılıf kalınlığı en fazla 2.80 mm. İç lümen genişliği en az 2,29 mm olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.

52-GR2005 KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0,014 OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateterler femoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. OTW sistem üzerinde 0.014 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 1.25mm - 4.0mm arası çap seçenekleri ve 40mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 100cm-150cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm² olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara dahaiyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra lipophilic, biocompatible ve biodegradable özellikte non-ionic ester içermelidir.
5. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır ve latex içermemelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

6. Nominal basıncı 7 atm olmalı , rated burst basıncı 16atm ve ortalama patlama basıncı 22atm'den az olmamalıdır.
7. İtilebilirliği artıran konik kateter yapısına sahip olmalıdır.
8. Giriş profili maksimum 0.017" olmalıdır.
9. Geçiş profili ölçülere göre değişkenlik göstermekle birlikte 1,5mm çap için 2,0F, 4mm çap için 3,2F'den yüksek olmamalıdır.
10. Kateter shaftı üzerinde, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı Hydrax hidrofilik kaplama olmalıdır.
11. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalde platinium/iridium alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır. Ayrıca daha fazla esneklik gerektiren vakalar için tungsten/polimer alaşımlı markeropsiyonu bulundurulmalıdır.
12. Distal shaft kalınlığı 2,6F, proksimal shaft kalınlığı ise 3,9F'den yüksek olmamalıdır.
13. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun sönme süresi maksimum 5saniyeden az olmalıdır.
15. Bir yıllık çok merkezli çalışmaları olmalıdır. Bir yıllık takip sonunda dizaltı vakalarında Primary Patency oranı %85'in üzerinde olmalıdır.
16. Tüm ölçüler 4F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.

**53-GR2015- KATATER MİKRO NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ 0.021 INCH ALTI
(3/M) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateterler en iyi stabilizeyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve içlumen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
2. Kateterler Stent,Trombus yakalama cihazı ve farklı embolizasyon materyalleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. Kateterler bölümün vaka sırasındaki ihtiyacına uygun olarak hazır bulundurulmalıdır.
4. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 en çok 3 adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Bu markerlar distalde,distalden 5mm geride veya distalden 30mm geride bulunmalıdır.
6. Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Kateterler en az 155 cm uzunluğuna sahip olmalı ve gövde dış proksimal çapları en az 2,2F en çok 3,4F giderek incelen distal çapları ise en az 1,8 F en çok 3,3F ölçülerinde olmalıdır.
8. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları en çok 12,5 cm olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

54-GR2020 KATETER, MİKRO, BALON, NÖROVASKÜLER, MODELLEME, ÇİFT LÜMENLİ, DMSO UYUMLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

55- GR2051 KATATER,KILAVUZ NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ,İNTAKNİYAL DISTAL ERİŞİM İÇİN(DISTAL KISMI 4,5DEN KÜÇÜK,105CM VE ÜZERİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler mikrokaterlerin proksimal desteği amaçlı kullanım uygulamaları içinözel üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterler intrakranial stent sistemlerinin koaksiyel geçişine rahatça izin vermelidir.3. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve iç lümen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kateterlerin uzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Kateterler 135 cm uzunluğuna sahip olmalı ve uç yapıları gövdeden incelerek gelenbir yapıda olmalıdır. Gövde dış proksimal çapları 4,2 F giderek incelen distal çapları ise 3,9 F ölçülerinde olmalıdır. İç lümen çapları 0.40 inch kılavuz tel (3F) uyumluluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
6. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları 5 – 12,5 cm aralığındaki farklı seçeneklerden oluşmalıdır. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 radyopak marker bulunmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**56-2051 KATATER ,KILAVUZ NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ INTRAKRANIAL
DISTAL ERİŞİM İÇİN DISTAL KISMI 4,5-8F ARASI, 105CM VE ÜZERİ**

(3/M)TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler esnek ve yumuşak bir özel materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kataterlerin ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış a travmatik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kateter gövdesi ve hub kısmı hava kabarcığı ve reflunun kontrolü için seffaf yapıda olmalıdır.
4. Kataterlerin ucunda radiopak marker bant olmalıdır.
5. Kataterler nitinol örgüler ile güçlendirilmiş gövdeye sahip olmalı ve dış kaplaması hidrofilik polimer yapıda olmalıdır.
6. Kataterlerin uç kısmı esnek yapıda , gövdesinde torque (çevirme gücü) en uca kadar itilebilmelidir olmalıdır.
7. Kateterin içi kayganlaştırıcı bir madde olan PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
8. İç lumeni en az 0,55 ve 0,70 inc seçenekleri olmalıdır.
9. Kataterler 6 F proksimal dış çapa ve 4,9 F veya 6 F distal dış çapasahip olmalıdır.
10. Kataterler 95 - 105 - 115 -125 - 135 cm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.11. Kataterlerin distal 8cm veya 15cm kısım seçenekleri serebral erişim için çok yumuşak ve hidrofilik kaplı olmalıdır.
12. Kataterler hiçbir şekilde latex içermemelidir.
13. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

57-GR1067 UZUN SHEATH TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sheath dış çapı distalde 0.100'' proksimalde 0.106'' boyutlarında tandem yapıda olmalıdır.
2. Sheathın tamamı hem örgülü hem de sarmal metal yapıyla güçlendirilmiş olmalıdır.
3. Distal 20cm lik kısmı hidrofilik olmalıdır.
4. Sheathın 80 cm, 90 cm ve 100cm seçenekleri olmalıdır.
5. Sheathın iç lümeni 0.088'' olmalıdır.
6. Sheath 0.035 ve 0.038 inç kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır.
7. Set içeriğinde yırtılabilir kılıf, 9F y konnektör, 8F musluklu sabit valf ve dilator bulunmalıdır.
8. Sheath distalinde bulunan platinum/iridyum radyopak marker sayesinde anjiyo cihazında görülmelidir.
9. Sheath düz uç konfigürasyonunda olmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında sunulmalıdır

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**58-GR 2014 KATATER MİKRO NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ 0.021 INCH ALTI
(3/M) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve içlumen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
2. Kateterler Stent,Trombus yakalama cihazı ve farklı embolizasyon materyalleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. Kateterler bölümün vaka sırasındaki ihtiyacına uygun olarak hazır bulundurulmalıdır.4. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 en çok 3 adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Bu markerlar distalde,distalden 5mm geride veya distalden 30mm geride bulunmalıdır.
6. Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Kateterler en az 155 cm uzunluğuna sahip olmalı ve Gövde dış proksimal çapları en az 2,2F en çok 3,4F giderek incelen distal çapları ise en az 1,8 F en çok 3,3F ölçülerinde olmalıdır.
- 8.Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları en çok 12,5 cm olmalıdır.

**59-GR1115 EMBOLİZAN KOİL PERİFERİK ANINDA AYRILAN,ELEKTRİKLE,
BİYOAKTİF MADDE KAPLAMALI, ŞİŞEBİLEN KOİL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Ayrılabilir koiller, platin koil ve hacimsel olarak genişleyebilen hidrojel polimerden oluşmalıdır.
- 2.Hidrojel katman, kanla temas ettiği anda şişmeye başlamalı, resistansın az olduğu yöne doğru genişlemelidir.
- 3.0.018"ve 0.035" sistemli ayrılabilir koiller, geleneksel koillere oranla daha fazla genişleme ve oklüzyon sağlamalıdır.
- 4.Hidrokoiller ayırma Kontrolörü sayesinde ayrılabilmelidir.Kontrolörün üzerindeki düğmeye 3 saniye boyunca basıldığında, 1 saniyeden daha kısa bir sürede hidrokoilin ayrılması sağlanmalıdır.
- 5.Koilin ayrılıp ayrılmadığını yeşil ve kırmızı LED lambası yardımıyla konfirme etmelidir.
- 6.Migrasyon riskine karşı yeniden pozisyonlandırılabilir ve geri çekilebilir olmalıdır. 7.Hidrokoiller trombus oluşumunu beklemeye gerek kalmadan mekanik oklüzyon sağlayarak yeniden kanalize olmasını engelleyebilecek yapıda olmalıdır.
- 8.Ekstra hacim sağlayarak, mekanik stabilizasyon sağlamalıdır 9.Ayrılabilir Hidrokoilin kontrollü olarak bırakılması sağlanmalıdır.
- 10.Ayrılabilir hidrokoillerin helezon çapları 0.018 lik için 2mm ile 20mm arasında, uzunlukları 2cm ile 40cm arasında değişen ayrı çeşitte 0.035 lik için 4mm ile 20mm arasında, uzunlukları 7cm ile 39cm arasında bulunmalıdır.
11. 0.018"Ayrılabilir hidrokoiller 2.7F çaplı, en az 0.025" iç lümenli, 750 psi basınca uyumlu bir mikrokateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. 0.035" Ayrılabilir hidrokoiller 4F ve 5F çaplı, en az 0,035" iç lümenli,anjio kateteri ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 13.Ayrılabilir hidrokoiller 1'er adetlik paketlerde satışa sunulmalıdır.
- 14.Steril paket içerisinde teslim edilmeli, paket üzerinde üretim tarihi bulunmalı, raf ömrü 2 yıl olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

60-GR 1259 KOİL KOPARICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Koil kopartıcı Sistemi 4cm genişliğinde 14 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 2 Koil kopartıcı Sistemi Coili anında koparmalıdır.
- 3- Koil kopartıcı Sistemi Coilin kopmaya hazır olduğunu belirten yeşil ışık yanmalıdır.
- 4- Koil kopartıcı Sistemi Steril olmalı ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 5- Koil kopartıcı Sistemi Coilin kopmaya hazır olduğunu belirten "bip" sesi vermelidir.
- 6- Koil kopartıcı Sistemi Coilin koptuğunu belirten üç defa "bip" sesi vermelidir.
- 7- Koil kopartıcı Sistemi Çıkışının gücü 8V olmalıdır.
- 8-Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, TC Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl olmalıdır.
- 9-Teklif edilen malzeme TC Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı kodu sahip olmalıdır.

61 -GR1024 KATETER, MİKRO, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ MİKRO CATHETER 1.71.9 FR ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateterler, intravasküler uygulama için uygundur.
2. Mikro kateterler 3 tabakalı bir yapıdadır. En içte PTFE, ortada yüksek yoğunluklu asimetrik ve aralıklı örgülü tungsten shaft, dışta poliüretan / polietilen kaplama bulunur.
3. Mikro kateterler distalde, 1 adet radyoopak marker içerir.
4. Farklı işlemde kullanılmak üzere tasarlanmış düz, açılı ve 3 açılı uç seçenekleri bulunur.
5. Manipülasyonu kolaylaştırma amaçlı, mikro kateterinlerin proksimal 60 cm'lik kısmı hariç hidrofilik kaplıdır.
6. Mikro kateterler 900 psi'lık basınca dayanıklıdır.
7. Mikro kateter'in dış çapı distalde 1.7 F ve 1.9F olup proksimalde 2.8F'tir.
8. Mikro kateter hem 1.7F hem de 1.9F için 130cm, 150 cm ve 175 cm olarak farklı uzunluklara sahiptir.
9. Mikro kateterlerin iç lümenleri 1.7F için distalde 0.043mm, proksimalde 0.58 mm; 1.9F için ise distalde 0.48 mm, proksimalde 0.60 mm'dir.
10. Mikrokateterler 0.016 inç guidewire ile uyumludur.
11. Mikro kateter floroskopi altında görülebilir.
12. Mikro kateterin uç kısmı yumuşaktır.
- 13.Mikro kateter teker teker ambalajlanmış steril paketlerinde ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot nuMarası ve son kullanma tarihi belirtilmiştir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

62-GR2017 KATETER, MİKRO,NÖROVASKÜLER,AKIM YÖNLENDİRMELİ/ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ,DMSO UYUMLU, EMBOLİZAN AJAN KULLANIMI İÇİN GENİŞ İÇ LÜMENLİ MİKROKATETER; 2.0 FR

1. Mikrokateter, intravasküler uygulama için uygun bir sistem olmalıdır.
2. Mikrokateter 3 tabakalı bir yapıda olmalıdır. En içte PTFE, ortada Tungsten spiral coil, dışta poliüretan M coat kaplama olmalıdır.
3. Mikrokateter distalden 30mm boyunca altın koile sahip olmalı, böylece radyopasitesi yüksek olmalıdır
4. Mikrokateterin en dışı hidrofilik kaplamalı olmalıdır. .
5. 2.0 F mikrokateterin maksimum basıncı 750 psi,dead volüme ise 0,43ml olmalıdır.
6. 2.0 F mikrokateterin dış çapı proksimalde 2.7 F olmalıdır.
7. Mikrokateterin kullanım uzunluğu 2.0 F için 130cm veya 150cm olmalıdır.
8. 2.0 F Mikrokateterin 0.019”(0,49mm) genişliğindeki iç lümeni 0,016”(0,41mm) kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Mikrokateter floroskopi altında görülebilir olmalıdır.
10. Mikro kateterin uç kısmı yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
11. Mikrokateter tek tek ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

63-GR1026 KATETER, MİKRO, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ (MİKRO KILAVUZ TELİ İLE BİRLİKTE) MICRO CATHETER 2.4-2.7 FR

1. Mikro kateterler, intravasküler uygulama için uygun bir sistem olmalıdır.
2. Micro kateterler 3 tabakalı bir yapıda olmalıdır. En içte PTFE, ortada Tungsten spiralcoil, dışta poliüretan / polietilen kaplama olmalıdır.
3. Mikro kateterler 2.7F için distalden 0.9 mm radyo opak olmamalı ve 2.4F için isedistalden 0.8 mm radyo opak olmamalıdır.
4. Mikro kateterlerin en dışı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. 2.7F ve 2.4F mikro kateterler için maksimum basıncı 750 psi olmalıdır.
6. 2.7F Mikro kateter'in dış çapı distalde 2.7 F mikro kateterin proksimalde 2,9F ve 2.4F için ise dış çapı distalde 2.4F proksimalde ise 2.9F olmalıdır.
7. Mikro kateterlerin kullanım uzunluğu 130cm ve 150cm olmalıdır.
8. Mikro kateterlerin iç lümeni 2,7 FR için 0,021“ guidewire a uygun ve 2.4F için ise0,018” guide wire a uygun olmalıdır.
9. 2,7 F mikrokateterin guidewire'ı 0,021” kalınlıkta uç kısmi sekillendirilmiş vehidrofilik yapıda olup torkir tele sabit olmalı aynı zamanda kateterle birlikte sethalinde olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

10. 2.4F mikrokaterin guidewire'ı 0,018" kalınlıkta uç kısmı sekillendirilmiş ve hidrofilik yapıda olup torkir tele sabit olmalı aynı zamanda kateterle birlikte set halinde olmalıdır.
11. Mikro kateterlerin içinden 2,5cc lik kilitli enjektör olmalıdır
12. Mikro kateterler floroskopi altında görülebilir olmalıdır.
13. Mikro kateterlerin uç kısmı yumuşak olmalıdır.
14. Bölümün talebine göre kateterler 2.4F veya 2.7F olarak temin edilerek teslim edilmelidir
15. Mikro kateter teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

64-GR 1100 KILAVUZ TEL MİKRO NÖROVASKÜLER 0.010-0.014 TÜMÜ HİDROFİLİK 200-45 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uçmicro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmışRadiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özelpollüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.014 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

65-GR 1100 KILAVUZ TEL MİKRO NÖROVASKÜLER 0.010-0.014 TÜMÜ HİDROFİLİK 200-90 TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uçmicro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmışRadiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özelpollüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.014 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
- 9.Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

66-GR 1100 KILAVUZ TEL MİKRO NÖROVASKÜLER 0.010-0.014; TÜMÜ HİDROFİLİK 200-150 DOUBLE ANGLED TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uçmicro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmışRadiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özelpollüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.014 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
- 9.Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**67- GR 1100 KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.011-0.012;45 TÜMÜ
HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uç micro guide wire'in küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' in küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.011-0.012 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

**68- GR 1100 KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.011-0.012;90 TÜMÜ
HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uç micro guide wire'in küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' in küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.011-0.012 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı

69- GR 1100 KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.011-0.012; DOUBLE ANGLED TÜMÜ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip olmalıdır. Bu altın coil uç micro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.011-0.012 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°, Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

70-GR 2034 KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.016-0.018,90 TÜMÜ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip Bu altın coil uç micro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.016-0.018 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°,Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

71- GR 2034 KILAVUZ TEL, MİKRO NÖROVASKÜLER 0.016-0.018,45 TÛMÛ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip Bu altın coil uç micro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.016-0.018 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°,Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

72-GR-2034 KILAVUZ TEL, MİKRO NÖROVASKÜLER 0.016-0.018, DOUBLE ANGLED TÛMÛ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Micro Guide wire ,görülebilirlik için altın coil uca sahip Bu altın coil uç micro guide wire'ın küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Micro guide wire çekirdeğinde süper esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Guide wire'ın en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Micro guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
7. Micro guide Wire' ın küçük distal damarlarda kesin konumunu tam olarak saptamak için, distal kısmın altın coil uca sahip olması gerekmektedir.
8. Micro Guide wire 0.016-0.018 inch çapında, 200cm uzunluğunda, ucu 45°, 90°,Double Angled olmalıdır. Konfigürasyonlar bölüm tarafından belirlenecektir.
9. Mikro guide wire 1:1 tork kontrolüne sahip olmalıdır.
10. Guide ler 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.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

73- GR 1288 VASKÜLER KAPATMA 6F SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılır.
- 2-Sistem uygulaması laboratuarda tamamlanıp, hastanın kasık basma veya kum torbası kullanılarak saatlerce yatmasını ortadan kaldırmalıdır. Hasta daha kısa sürede taburcu edilerek gereksiz yere yatak işgali önlenmelidir.
- 3-Hasta konforu sağlanırken aynı zamanda da laboratuvar üretkenliği ve personelin verimliliği artırılabilir.
- 4-Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6 F ve 8 F seçenekleri bulunmalıdır.
- 5-Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath, dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
- 6-Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa Laktik asit ve Glikolik asit 50:50 şeklinde üretilmiş olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene suture ile bağlanmış olmalıdır.
- 7-Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
- 8- Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035" , 8 F için 0.038" kalınlığındadır.
- 9- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar bulunmalıdır.
- 10- Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
- 11- Kollajen, sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
- 12- Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
- 13- Ürün yetkilisi, sistemi kullanacak olan uzmanı en az 5 uygulamada asiste etmelidir.
- 14-Sistem, CE-MDR belgesine sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

74- GR 1288 VASKÜLER KAPATMA 8F SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılır.
- 2-Sistem uygulaması laboratuarda tamamlanıp, hastanın kasık basma veya kum torbası kullanılarak saatlerce yatmasını ortadan kaldırmalıdır. Hasta daha kısa sürede taburcu edilerek gereksiz yere yatak işgali önlenmelidir.
- 3-Hasta konforu sağlanırken aynı zamanda da laboratuvar üretkenliği ve personelin verimliliği artırılmalıdır.
- 4-Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6 F ve 8 F seçenekleri bulunmalıdır.
- 5-Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath, dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
- 6-Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa Laktik asit ve Glikolik asit 50:50 şeklinde üretilmiş olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene suture ile bağlanmış olmalıdır.
- 7-Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
- 8- Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035" , 8 F için 0.038" kalınlığındadır.
- 9- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar bulunmalıdır.
- 10- Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
- 11- Kollajen, sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
- 12- Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
- 13- Ürün yetkilisi, sistemi kullanacak olan uzmanı en az 5 uygulamada asiste etmelidir.
- 14-Sistem, CE-MDR belgesine sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**75-1066 SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK
TEKNİK ŞAARTNAMESİ**

1. GuidingSheath 65 cm ve 90 cm olmalıdır.
2. GuidingSheath 5F, 6F, 7F ve 8F olmalıdır.
3. GuidingSheath, 0,038 inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
4. GuidingSheath'ın iç çapı 5F için 0.076 inç, 6F için 0,087 inç, 7F için 0,100 inç, 8F için 0.114 inç olmalıdır.
5. GuidingSheath 6F, 7F ve 8F 65cm için Straight uç şekilli olmalıdır.
6. GuidingSheath 5F, 6F, 7F 90cm için Multipurpose ve Straight uç şekilli, 8F 90cm için Straight uç şekilli olmalıdır.
7. GuidingSheath'ın en iç kısmı PTFE, orta tabakası paslanmaz çelik ve en dış kısmı naylon ve hidrofilik kaplı olmalıdır (distal den 35 cm'lik kısmı hidrofilik, geri kalan 30 cm'lik kısmı naylon olmalıdır)
8. GuidingSheath'ın distal kısmında görünürlüğü arttırmak için altın bir marker bulunmalıdır.
9. GuidingSheath'ın düşük penetrasyon direnci ve kolay girişi için telden dilatöre ve dilatörden sheath düzgün bir geçiş olmalıdır.
10. GuidingSheath, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. GuidingSheath, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Renal GuidingSheath'ın özel olarak dizayn edilmiş uç kısmı damar travmasını minimize etmelidir.
13. GuidingSheath'ın valf kısmında bulunan crosscut dizaynı aletlerin kolay geçişine izin vermelidir ve girişim sırasında kanın geri kaçışını engellemelidir.
14. GuidingSheath'ın dilatörü yerine kilitlenmelidir. GuidingSheath'ın valfi şeffaf olmalı ve olası hava kabarcıklarını görmeyi sağlamalıdır.
15. GuidingSheath, tekli paketler haline olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**76- GR1034 INTRAKRANİYAL ANEVRİZMA İÇİN BOYUN MODELLEME
BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**77-GR1094 KILAVUZ TEL ANJIOPLASTİ, 014"-018", REKANALİZASYON AMAÇLI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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 intima 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.
7. Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
8. Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyo 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.

78-GR1188 KORUYUCU FİLTRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Epi koruyucu filtre, 3.2f crossing profile ve 4.3 retrieval profile'a sahip olmalıdır.
2. Epi koruyucu filtre, 190cm uzunluğunda olmalı ve 0.014 inç paslanmaz çelik kılavuz tele sahip olmalıdır. Teli uç kısmı 30mm uzunluğunda radyopak springcoil özellikte olmalıdır.
3. Epi koruyucu filtre'nin kılavuz teli 1:1 torquability özelliğine sahip olmalıdır.
4. Epi koruyucu filtre, filtre kısmı poliüretandan üretilmiş, 1.5cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Epi koruyucu filtre, bir tarafında filtrewire diğer tarafında delivery sheath'ın yanı sıra 1 adet torquing mekanizması ve 2 adet peel-awaysheet'den oluşan aksesuarları ile birlikte komple bir set olarak sunulmalıdır.
6. Epi koruyucu filtre'nin loop kısmı nitinol olmalı bu sayede mükemmel radiopacity sağlanmalıdır.
7. Epi koruyucu filtre, 80-110 micron pore geçirebilme özelliğine sahip olmalı; bu sayede pıhtıları toplarken kanın rahat geçişine olanak sağlamalıdır.
8. Epi koruyucu filtre, 3.5-5.5 mm çapındaki tüm damarlara uygun olacak tek bir boya sahip olmalıdır.
9. Epi koruyucu filtre, periferik vasküler sistemde, karotid arterde ve koroner arterde stent ve anjioplasti uygulamalarında, ve saphenous vein graft işlemlerinde kılavuz tel ve emboli koruyucu sistem olarak kullanıma uygun olmalıdır.
10. Epi koruyucu filtre, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

79-GR1136 STENT KENDİLİĞİNDEN AÇILAN MONORAIL NİTİNAL KAROTİD TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Self expanding ve monorail özellikte olmalıdır.
 2. Stentin kusursuz yerleştirilebilmesi için optimal radiopaciteye sahip olmalıdır. Stentin delivery sistemi üzerinde 3 adet radiopaque marker bulunmalıdır. 3. Tubular mesh örgülü tasarıma sahip olup, örgü açısı 140 °c olmalıdır.
 4. Monorail sistem için 0.014" kılavuz tel üzerinden taşınabilir özellikte olmalıdır.
- Yanlış yerleşimi ya da stentin kaybolmasını önleyici koruyucu outersheat'e sahip olmalıdır.
5. Tortuous anatomy için de rahatlıkla kullanılabilecek kink olmayan yüksek esnek yapıya sahip olmalıdır.
 6. Kullanılabilir delivery sistemin uzunluğu 135 cm olmalıdır.
 7. Repositionable (yer değiştirilebilir özellikte) olmalıdır. Paslanmaz çelik tübün üzerinde siyah bir marker bulunmalı bu sayede wallstentin açıldıktan sonra bile tekrar kapanarak, yer değiştirebilme özelliği bulunmalıdır.
 8. Materyali biomedikal dft (drawnfilled tubing) kaplama monofilament wire olmalıdır.
 9. Tam olarak açıldığında, 6-8-10 mm çapında olmalıdır. Damar içi uygulamada ise:
-5mm damarda 30mm; uzunluğunda,
-7mm damarda 30-40-50 mm uzunluğunda,
-9mm damarda ve 30-40-50 mm uzunluğunda olmalıdır.
 10. Disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

80- GR1026 KATETER MIKRO PERİFERİK ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hi-flo mikro kateter koil hariç diğer embolik maddeleri göndermek için perifer vasküler amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikro kateter proksimalden distale değişmez 0.027" iç kateter çapına (i.d) sahip olmalıdır.
3. Mikro kateter 2.8f distal dış kateter çapına (o.d) sahip olmalıdır. Dış çap proksimalde maksimum 3 f olmalıdır.
4. Mikro kateter azami 0.021" kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. 0.038" diagnostik kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
6. Mikro kateterin kullanım uzunluğu 130cm olmalıdır.
7. Mikro kateter nitinol olmalıdır.
8. Mikro kateter yüksek derecede yönlendirilebilir özellikte olmalıdır.
9. Mikro kateterin distal kısmı daha yumuşak ve esnek yapıda, proksimali daha sert olmalı ve itilebilirliği yüksek olmalıdır.
10. Mikro kateterin berrak ve düz uçlu seçenekleri olmalıdır. Düz uçlu olan modelin ucu şekillendirilebilir olmalı ve paketin içinden çıkan steam şekillendirme mandren aksesuarı ile istenilen şekilde bükülebilmelidir.
11. Mikro kateterin dışı, damarların içinde daha rahat hareket edebilsin diye hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
12. Mikro kateter nitinol hipotüp ve braided (fiber ve platinum örgülü vortec plus dizaynı) dolgu kombinasyonu sayesinde kendi sınıfında en yüksek akım oranlarına sahip olmalıdır. Bu sayede mikrokateter, 1200psi maksimum dinamik basınca dayanıklı olmalı ve bu basınçta 6.3 ml/s akım oranına sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

13. Mikro kateterin hub'ı şeffaf olmalı ve içinden gönderilen malzemelerin durumunu kolaylıkla kontrol edebilme imkanı vermelidir.
14. Mikro kateter aynı steril paket içinde .018" ve 165 cmtransend kılavuz tel ile yüklü sistem şeklinde olmalıdır.
15. Mikro kateter sistemi, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

81-GR1121 PVA EMBOLİZASYON PARTİKÜLLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

82-GR1134 NİTİNOL SELF EXPANDABLE STENT (KENDİLİĞİNDEN AÇILAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 asırı dirençli olmalı, hareketli asırırtortiyöz damarlarda dahil uyum ve yüksek performans göstermeli, tübular lümen yapısına daimi korumalı olmalıdır
3. Stent yerleştirme esnasında hareket etmemeli, zıplama yapmamalı ve kısalmamalıdır.
4. Stent'ninkullanılabilir shaft uzunluğu 75 cm ve 130cm alternatiflerinde olmalıdır.
5. Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
6. Stent shaftının proksimal kısmında stenti tutmaya ve açmaya yarayan ergonomik tasarlanmış tutgaç "handle" olmalıdır. Bu tutgaç sayesinde kontrollü ve aşamalı olarak açılabilmelidir.
7. Seçenekli olarak iki ayrı açma mekanizması olmalıdır; isteğe bağlı olarak parmak ile çevirmeli açma mekanizması ve / veya bir kerede çekerek açma mekanizması kullanılabilmelidir.
8. Stent tamamen açıldığında 5mm'den 8mm'e kadar çap ve 20mm - 200mm uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır. Her istenen çapta en az 9 uzunluk seçeneği olmalıdır.
9. Stent tüm çap ve uzunlukları için 6f sheath ile uyumlu olmalıdır.
10. Stent, dual hücre yapısı (distal ve proximal kapalı, gövde boyunca açık hücre) sayesinde flexibilitésinden ödün vermeden yüksek radialforce'a ulaşabilmedir.
11. Stent'in her bir ucunda 4'er adet tantalum malzemeden üretilmiş radiopakmarkırları olmalıdır.
12. Stent'nin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.bu uç radiopak özellik taşımalıdır.
13. Stent, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

83-GR 1108 EMBOLİZAN KOİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Üzerleri sentetik elyaftan(fibred) yapılmış tüylerle kaplıve bu tüyler embolize edilmek istenen yerin süratli trombozunu sağlamalıdır.
2. Bu coillar paketlerinde introducera yüklü şekilde çıkmalı ve itme teli sayesinde mikrokatetere yüklenebilmelidir.
3. Koiller, tekli paketler halinde sunulmalıdır.
4. Koiller'in ölçüleri:
 - a. Küçük çapı: 2mm, büyük çapı: 3mm
 - b. Küçük çapı: 2mm, büyük çapı: 4mm
 - c. Küçük çapı: 2mm, büyük çapı: 5mm
 - d. Küçük çapı: 2mm, büyük çapı: 6mm olmalıdır.
5. Koiller, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

84-GR1142 OTW COVERED STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent bir balona yüklü olarak paketlenmiş(balon expandable) olmalıdır.
2. Stent taşıma sistemi, over the wire olmalıdır.
3. Stent 316l çelik'den mamül olmalıdır.
4. Stentin strut kalınlığı 0,178 mm olmalıdır.
5. Stent üstü ve stentin içi ptfe den mamül film-cast teknolojisi ile greft kaplı olmalıdır.
6. Stent açılırken, "dog bone" özelliği gösterip; distal embolizasyonu minimize etmelidir.
7. Sistem 7f introducer ile kullanılabilmelidir.
8. Stentin balon materyali non-compliant olmalıdır.
9. Stentin ptfe porozitesi 100-120 mikron olmalıdır.
10. Stentin balonu nominal çapına 8 atm'de ulaşmalıdır. Stent balonunun rated burst pressure'ı 12 atm olmalıdır.
11. Stentin iki ucunda floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama markerı olmalıdır.
12. Stentin çapları 5mm,6mm,7mm,8mm,9mm,10mm olmalıdır. İstenildiği taktirde; tüm çaplar için çapı daha geniş bir balon ile stent çapları12mm'e kadar çıkabilmelidir.
13. Stent boyları ise;16mm,22mm,38mm,59mm seçenekleri olmalıdır.
14. Sistemin kateter uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120 cm olmalıdır.
15. Stent, etilenoksit ile steril edilmiş olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

85-GR 1015 OTW VE MONORAIL BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateteri, over-the-wire ve monorail olmak üzere her iki sisteme de sahip olmalıdır.
2. Balon kateterinin over-the-wire sistemleri 40, 80, 90, 135 ve 150cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon kateteri, otw için 1.5-10mm arası balon çapına ve 2-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon kateteri, monorail sistem için ise 1.5-8mm (1/2cm ölçü artışı) arası balon çapına ve 1-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
5. Balon kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Balon kateteri'nin balonu pebax malzemesinden üretilmiş ve hidrofilik bioslide malzemesi ile kaplı olmalıdır. Böylece her anatomide kolaylıkla ilerlerken, çizilme ve delinmeyi engellemelidir.
7. Balon kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası trak tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.
8. Balon kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 atm olmalıdır. Rbp ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 atm, 8mm için 12 atm ve daha büyük balonlar için 10 atm olmalıdır.
9. Balon kateteri'nin 80cm şaft uzunluğunda 2 adet (50 ve 60 cm'de) ve 135cm şaft uzunluğunda 2 adet (90 ve 100cm'de) çıkış markerları bulunmalıdır.
10. Balon kateterinin lezyondan geçiş profili max. 0.022" olmalıdır.
11. Balon kateterinin 8x40mm'e kadar olan tüm ölçüleri (8x40mm dahil) 4f introducersheath ile üstü tüm ölçüler 5f introducersheath ile uyumlu olmalıdır.
12. Balon kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

86-GR1132 NİTİNOL SELF EXPANDABLE (KENDİLİĞİNDEN AÇILAN)TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, periferel vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere nitinol malzemeden üretilmiş ve self-expandable (kendiliğinden açılan) özellikte olmalıdır.
2. Stent'ninkullanılabilir şaft uzunluğu 75 cm ve 120cm alternatiflerinde olmalıdır
3. Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
4. Stent shaftının proksimal kısmında stenti tutmaya ve açmaya yarayan ergonomik tasarlanmış tutgaç "handle" olmalıdır. Bu tutgaç sayesinde kontrollü ve aşamalı olarak açılabilirdir.
5. Stent tamamen açıldığında 5mm'den 14mm'e kadar çap 20-120mm uzunluk alternatiflerine sahip geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır.
6. Stent tüm çap ve uzunlukları için 6f sheath ile uyumlu olmalıdır.
7. Stent mikro, orta ve makro olmak üzere 3 değişik boyutlu elemanlardan oluşan tandem mimarisinde, orta kısmı açık hücreli "open-cell" ve uç kısımları kapalı hücreli "closedcell" bir yapıya sahip olmalıdır.
8. Stent'in her bir ucunda 5-7mm çaplı olanları için 4 adet, 8-14mm çaplı olanları içinse 5 adet olmak üzere tantalum malzemeden üretilmiş markırları olmalıdır.
9. Stent'nin kateter ucu uzun ve inceltirilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.
10. Stent, dispoable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

87-GR1131VASKÜLER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Venöz stent, periferik vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere self-expanding (kendi kendine açılan) özellikte olmalıdır.
 2. Venöz stent, girişimsel işlem sırasında %87'ye kadar açıldıktan sonra bile kapatılarak (reconstrainability) yeniden konumlandırılabilir.
 3. Venöz stent, tıps, trankebroşial ve bilier stent uygulamaları için tercih edilmelidir.
 4. Venöz stent'nin kullanılabilir şaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır
 5. Venöz stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
 6. Venöz stentin stent tasarımı örgülü tel yapıda olmalı ve örgü açısı 135-145 olmalıdır.
- Bu sayede stent, yerleştirildikten sonra sürekli yüksek radyal güç sağlamalıdır.
7. Venöz stent, 3 adet marker'a sahip olmalıdır.
 8. Venöz stent tamamen açıldığında 5mm'den 24mm'e kadar çap alternatiflerine sahip olacak geniş bir yelpazeye sahip olmalıdır:
 - a. 5mm çap için 20mm, 40mm, 55mm ve 80 mm uzunluk;
 - b. 6mm çap için 20mm, 45mm, 60mm ve 90 mm uzunluk;
 - c. 7mm, 12mm, 14mm ve 16mm çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 90mm uzunluk;
 - d. 8mm çap için 20mm, 40mm, 60mm ve 80mm uzunluk;
 - e. 10mm çap için 20mm, 42mm, 68mm ve 94mm uzunluk;
- Ölçülerine sahip olmalıdır.
9. Venöz stentin kateter ucu uzun ve inceltilmiş bir tasarıma sahip olmalı; bu sayede atraumatic bir uç sağlanmalıdır.
 10. Stent, dış çekirdeği elgiloy ve iç çekirdeği tantalum malzemesinden üretilmiş çelik olmalıdır.
 11. Venöz stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

88-GR1006 0,035" BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0,035" balon kateteri vasküler ve non-vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilir.
2. 0,035" balon kateteri 0.035" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. 0,035" balon kateterinin uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 0,035" balon kateteri 3-12 mm çap seçenekleri bulunmalıdır. 3-8 mm çaplı balonlar için 20-200 mm uzunluk ve 9-12 mm balonlar için 20 – 80 mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
5. 0,035" balon kateterininlezyon giriş (tip entry) profili 0,040" olmalıdır.
6. 0,035" balon kateterinin sheathcompatibilitesi 7mm x 200 mm çapa kadar en çok 5 fr; 10mm x 80 mm çapa kadar en çok 6 fr; 12 mm çaplı balonlar için en çok 7 fr olmalıdır.
7. 0,035" balon kateteri üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. 0,035" balon kateterinin maximumratedburst basıncı 6 mm'ye kadar çap olan balonlarda maximum 24 atm, 7-8 mm çaplı balonlarda maximum 20 atm, 9 mm çaplı balonlarda maximum 18 atm ve 10-12 mm çaplı balonlarda maximum 14 atm olmalıdır.
9. 0,035" balon kateteri 40 cm, 80 cm ve 135 cm şaft uzunluğu seçenekleri sunulmalıdır.
10. Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

89-GR1007 BALON KATETERİ(BÜYÜK ÇAPLI DAMARLAR İÇİN)TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Balon kateteri, noncompliant olmalıdır.
- 2.Balon kateteri, teknolojik olarak çok ilerlemiş co-extruded materyalden üretilmelidir.
- 3.Balon kateteri, 5.8f kateter şaftına sahip olmalı; bu sayede güvenlik, dayanıklılık ve düşük profil özelliği sağlamalıdır.
- 4.Balon kateteri, 5-8 atm basınca kadar kullanılabilir olmalıdır.
- 5.Balon kateteri, quadra-fold teknolojisiyle şaft etrafında sıkı bir şekilde sarılı olmalıdır; bu sayede bir çok kere balonu şişirip söndürmek mümkün kılınmalıdır.
- 6.Balon kateteri, geniş damarlarda ve esophageal uygulamalarda kullanılabilir olmalıdır.
- 7.Balon kateteri, 7-8f introducersheat ile kullanılmalıdır.
- 8.Balon kateteri:
 - a. 12 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kullanılabilir uzunluk,
 - b. 12 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 75 cm kullanılabilir uzunluk,
 - c. 14 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kullanılabilir uzunluk,
 - d. 14 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 120 cm kullanılabilir uzunluk,
 - e. 16 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kullanılabilir uzunluk,
 - f. 16 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 75 cm kullanılabilir uzunluk,
 - g. 18 mm çap için 2-4 cm balon uzunluğu ve 75-120 cm kullanılabilir uzunluk,
 - h. 18 mm çap için 6 cm balon uzunluğu ve 75 cm kullanılabilir uzunluk,
- 9.Balon kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

90-GR2035 KONTROLLÜ AYRILABİLEN FİBER KOİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0,035 kontrollü fiber koillerincube, 2d helikal ve diamond konfigürasyon seçenekleri olmalıdır.
2. Embolize edilmek istenen yerin süratli trombozunu sağlamak için üzerleri sentetik elyaftan(dacronfibred) yapılmış tüylerle kaplı olmalıdır.
3. Koiller mikro kateterin dışında iken tekrar pozisyonlandırma için geri çekilebilmeli ve istenildiğinde kontrollü bir şekilde mekanik olarak ayrılmalıdır.
4. Ayrıca itme teline ihtiyaç duymadan kendi teli sayesinde mikrokatetere yüklenilebilmelidir.
5. Koiller, tek'li paketler halinde sunulmalıdır.
6. Koiller'in ölçüleri: cube şekle sahip koiller için: 4mm - 20 mm arasında çap ve 6cm – 40 cm uzunluk; 2d helical olanlar için: 3mm - 18mm arasında çap ve 4 cm – 40 cm arasında uzunluk; diamond (elmas) şekilli olanlar için 4mm – 12mm arasında çap ve 4,5 cm – 30 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
7. Koiller, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

91-GR 1130 BALON EXPANDABLE RENAL STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Renal uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
2. .018 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
3. Mikro ve makro elementlerden oluşan benzersiz tandem yapisi sayesinde sürekli radyal güç sağlarken, stent şaftı esneklik olmalı ve rahatlıkla istenen yere taşınabilmelidir.
4. Balonu monorail sistemle çalışmalı, bu sayede tek kişinin kolayca kullanımına olanak vermelidir.
5. Balonu stentin başlangıç ve bitiş noktalarından maksimum 0.5mm taşmalıdır.
6. Stent:
 - a. 4, 5 ve 7 mm çap için 15mm ve 19mm;
 - b. 6 mm çap için 14mm ve 18mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Sheath uyumluluğu 4, 5 ve 6mm için 5f; 7mm için 6f olmalıdır.
8. Guiding kateter uyumluluğu 4, 5 ve 6mm için 6f, 7mm için 7f olmalıdır.
9. Balonunun rated burst basıncı 14 atm'ye kadar çıkabilmelidir. Express sd, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

92-GR1129 BALON EXPANDABLE VASKÜLER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferik vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
2. Kateteri, nominal basınçta 8-37mm stent çapı dahil olmak üzere 6f introducer ile; 8.5, 9mm ve 10mm çap için ise 7f introducer ile çalışmalıdır.
3. Mikro ve makro elementlerden oluşan benzersiz tandem yapisi sayesinde sürekli radyal güç sağlarken, stent şaftı esneklik olmalı ve rahatlıkla istenen yere taşınabilmelidir.
4. Kullanılabilir şaft uzunluğu 75 cm ve 135cm alternatiflerinde olmalıdır.
5. 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
6. Stent materyali paslanmaz çelik olmalıdır.
7. Stent:
 - 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.
8. Balonu ise:
 - a. 6, 7 ve 8mm için 20, 40 ve 60mm uzunluğunda,
 - b. 9 ve 10 mm balon çapı için ise 30, 40 ve 60 mm uzunluğunda olmalıdır.
9. Maksimum stent çapı 6, 7 ve 8mm için 9mm; 9 ve 10mm için ise 11mm'ye kadar çıkabilmelidir.
10. Balonunun rated burst basıncı 12 atm'ye kadar çıkabilmelidir.
11. Disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

93-GR- KR 1086 HİDROFİLİK 0,014 GUIDE WİRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire çekirdek telin alışımlı nitinol olmalıdır.
2. Düz ve J uclu modelleri bulunmalıdır.
3. 185 ve 300 cm uzunluklarında seçenekleri olmalıdır.
4. Distal iç teli çevreleyen ICE hidrofilik kaplama ile kaplanmış 30cm lik radyopak polimer kovana sahip olmalıdır.
5. Proksimal markerlar sırasıyla en az 90cm veya 100cm uzunluğunda birakiel veya femoral kıvaluz tellerle uyumlu olmalıdır.
6. Light Support ve Moderate Support seçenekleri olmalıdır.
7. Polimer tipli olmalıdır.
8. Guide wire'ın distal tarafında, 25 ila 40 cm arası uzunlukta bölümü guide wire hafızasını destekleyici nitinol kaplama olmalıdır.

94-GR1013 MONORAIL BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateteri, monorail sisteme sahip olmalıdır.
2. Balon kateteri, 90 ve 150 cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon kateteri, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5 ve 7mm balon çapına ve 1.5, 2 ve 3cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon kateteri, 4mm'ye kadar olan balonlar .014" kılavuz tel ile, 4 mm ve daha büyük balonlar .018" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Balon kateteri, 3.5mm'ye kadar (3.5 mm dahil) 1.8f ölçüsünde olmalıdır. 4mm – 5mm arası 3.1f ve 5.5mm ve üstü için proksimalde 3.1f ve distalde 3.4f ölçüsünde olmalıdır.
6. Balon kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 atm olmalıdır, rbp ise 14 atm'ye kadar çıkmalıdır.
7. Balon kateterinin uç kısmının iç lümeni .021" olmalıdır.
8. Balon kateterinin 5.5mm kadar olan ölçüleri 4f introducersheath ile 5.5mm ve üstü tüm ölçüler 5f introducersheath ile uyumludur. Ayrıca 7mm kadar tüm ölçüler 6f(.064" ve .067") guiding kateter ile uyumlu olmalıdır. Sadece 7mm olan balonlar 7f(.073") guiding katater ile uyumlu olmalıdır.
9. Balon kateterinin monorail tel kanalı 25cm uzunluğunda olmalıdır. Böylece balon indirme süresi ve katater değişim süresi kısalmıştır

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

95-GR1037 DESTEK KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Destek kateteri, tanışal ve girişimsel prosedürler için küçük periferik damarda veya süper seçici anatomi de 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" guide wire 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 ptf e iç astarı olmalıdır, 8.4 radyopak işaretleyici markeri olmalıdır, (uçta ve 50, 100, 150 mm'de 4 radyopak işaretleyicisi olmalıdır)
9. Tam boy örgülü şaft olmalı , mükemmel tork kontrolü ve proksimal şafttan distal uca optimum itme geçişi sağlamalıdır,
10. Ürünün üretim tarihinden itibaren 3yıl miadı olmalıdır.
11. Ürün ce sertifikalı olmalıdır.

96-GR1023 BALONLU KILAVUZ KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balonlu kılavuz kateter peripheral veya nörovasküler uygulamalarda geçici olarak damar oklüzyonu sağlamak amacıyla kullanılmalıdır.
2. Balonlu kılavuz kateter çift lümenli olmalıdır.
3. Balonlu kılavuz kateterinin şaftı paslanmaz çelik örgülü (braided) olmalıdır.
4. Balonlu kılavuz kateterin distal ucunda bir adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Balonlu kılavuz kateterin balonu kompliant olmalıdır.
6. Balonlu kılavuz kateterin balonu silikondan yapılmış olmalı ve maksimum şişirme ölçüleri 10mm x 10mm olmalıdır.
7. Balonlu kılavuz kateterin 8f ve 9f olmak üzere çap seçeneği olmalıdır.
8. Balonlu kılavuz kateterin 80cm ve 95cm olmak üzere 2 farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
9. Balonlu kılavuz kateter iç çapları; 8f için 0,078" , 9f için 0,085" olmalıdır.
tüm cihazlar tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
10. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

97-GR1096 260 CM VE ÜSTÜ MİKRO KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Mikro kılavuz tel nitinol ve paslanmaz çelik alaşımdan üretilmiştir. Bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verilebilmelidir.
- 2.Telin distal ucu birçok kere şekillendirilebilir coil yapısındadır.
- 3.Mikro kılavuz telin proximal çapı 0.012 inch distal çapı 0.010 inch olmalıdır. 4.Mikro kılavuz telin distal 10'cm lik kısmı fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
- 5.Mikro kılavuz telin 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 6.Mikro kılavuz telin distal 55 cm'lik kısmı ıce isimli çok kaygan bir hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır. Geriye kalan proksimal shaft ise teflon-ptfe kaplı olmalıdır.
- 7.Mikro kılavuz telin kutusunun içinden 1 adet torklama kilidi ve 1 adet kılavuz tel introducer'i çıkmalıdır.
- 8.Mikro kılavuz tel tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

98-GR2014 KOIL EMBOLİZASYONU İCİN HİDROFİLİK ÖRGÜLÜ 0.10" MİKROKATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Micro kateterin proksimal dış çapı 2.4f, distal dış çapı 1.7f ve iç çapı proksimalden distale değişmez üniform olarak 0.0165 inch olmalıdır.
2. Mikro kateter 0.016 inch'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilmelidir.
3. Mikro kateterin shaft uzunluğu 150 cm olmalıdır. Bunun 142 santimlik bölümü üniform şekilde yavaş yavaş 2.4f'den 1.7f'e azalmalı, distal 6cm si ise 1.7f olmalıdır.
4. Mikro kateter braided ve 3kat paslanmaz çelik tel örgülü olmalıdır.
5. Mikro kateterin distal 100cm beyin damarlarının içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı 3 kat özel hydrolene hidrofilik kaplı olmalıdır. Proksimaldeki 50 santimlik bölüm hidrofilik kaplı olmamalıdır ve böylece doktorun mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırmalıdır.
6. Mikro kateterin iç çapı, tamamen kılavuz tellerin ve embolik malzemenin içinden geçişini ve akışkanlığını kolaylaştırmak için teflon-ptfe kaplı olmalıdır.
7. Micro kateterin hub'ı şeffaf olmalı, böylece içinden gönderilen embolik malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edebilebilmesine izin vermelidir.
8. Mikro kateterin 45 derece, 90 derece, j ve c gibi önceden şekil verilmiş (pre-shaped) alternatifleri olmalıdır.
9. Mikro kateerin ucuna buharla şekil verilebilmelidir. Bunun için gerekli aksesuar buharla şekil verme teli (steam shaping mandrel) paketin içinden steril olarak çıkmalıdır.
10. Mikro kateterin üzerinde ayrılabilir coil sistemiyle kullanılabilmesi için proksimal ve distal olarak 2(iki) adet fluoroskopi esnasında gözükten radiopak marker bulunmalıdır. Bu iki marker arasındaki mesafe 3.00±0.5cm olmalıdır.
11. Mikro kateterler tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**99-GR2021 İNTRAKRANİAL ATEROSKLEROZ ANJİOPLASTİ BALONU OTW
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. İntrakraniyal balon kateteri, overthewire sisteme sahip olmalıdır.
2. İntrakraniyal balon kateteri, 1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75 4.0 balon çapına ve 9, 15 ve 20mm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
3. İntrakraniyal balon kateteri 0.014" exchange kılavuz tel ile olmalıdır.
4. İntrakraniyal balon kateteri'nin materyali leap/softleap olmalı ve balon intracranial uygulamalara uygun olarak semi-compliant olmalıdır.
5. İntrakraniyal balon kateteri'nin lezyon giriş profili 0.017" olmalıdır ve böylece en dar lezyonlardan bile kolayca geçebilmelidir.
6. İntrakraniyal balon kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 atm olmalıdır, rbp ise 2.25mm ve 3.25mm'ler için 14 atm diğer tüm caplet için 12 atm olmalıdır.
7. İntrakraniyal balon kateteri'nin balon yüzeyi xtra silikon kaplı olmalı ve bu sayede lezyon ulaşım ve geçmede maksimum kolaylık sağlamalıdır.
8. İntrakraniyal balon kateteri'nin distal kısmındaki tek marker 90 cm guide kateteri işaret etmelidir. Proksimal dual marker ise 100cm guide kateteri işaret etmelidir.
9. İntrakraniyal balon kateteri'nin 2.0 – 4.0 uzunluk için balonu gösteren çift marker, 1.5mm uzunlukları için tek marker olmalıdır.
10. İntrakraniyal balon kateterinin tüm ölçüleri 6f(.064") guiding kateter ile olmalıdır.
11. İntrakraniyal balon kateterinin distal'i 2.4f, proximali ise 3.2f kalınlığında olmalıdır.
12. İntrakraniyal balon kateterinin distal shaftıbioslide hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır, böylece en dar lezyonlar bile kolayca geçilebilmelidir.
13. İntrakraniyal balon kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
14. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

**100-GR2051 KATETER,KILAVUZ,NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ,İNTRAKRANİAL DİSTAL
ERİŞİM İÇİN, DİSTAL KISMI FLEXİBLE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Kateter, intrakranial distal erişim sağlamak ve aspirasyon yapmak için kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 2.Kateter nörovasküler ve perifer işlemlerde uygun boyuttaki girişimsel cihazların damar içerisinde gönderilmesinde kullanılabilir.
- 3.Kateter 0.058, 0.060, 0.068" iç çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 4.Kateter distal 5.3f, 5.4f, 6.2f proksimal 5.6f, 6.0f, 6.3f seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 5.Kateter 0.084" ve üzeri iç çapa sahip balon guiding kateter içinden çalışmalıdır.
- 6.Kateter tamamıyla ptfe kaplı olmalıdır.
- 7.Kateter shaftı boyunca nitinol tel ile geçişsiz güçlendirme teknolojisine sahip olmalıdır.
- 8.Kateter 115, 125 ve 132 cm uzunlun seçenekleri olmalıdır.
- 9.Kateterin distal 5,14,18 cm'si flexible seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 10.Kateterin distal kısmı multi-pitch nitinol coilden, proksimal kısmı ise paslanmaz çelikten oluşmalıdır.
- 11.Kateter paketinin içinde 1 adet y konektör, 2 adet peel-away introducer ve 1 adet tuohy- borst valve with sideport olmalıdır.
- 12.Kateterin ucu atravmatik ve kenarsız uç teknolojisine sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

101-GR2014 MİKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için örgülü ve iç lümen özel ptfe ile kaplanmış olmalıdır.
- 2.Kateterler stent,trombus yakalama cihazı ve farklı embolizasyon materyalleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
- 3.Kateterlerin distal uç bölümlerinde 2 adet marker bulunmalıdır.
- 4.Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 5.Kateterin kullanılabilir uzunlukları 155 cm, 160 cm ve 167 cm olmalıdır.dış çapları 155 cm için 1.9/2.1f ve diğer uzunluklar için 1.9f/2.3f olmalıdır.

102-OR4146 CERRAHİ METAKRİLOKSİSULFOLAN YAPIŞTIRICI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. İnternal (Vücut içi) kullanım için CE belgesine sahip olmalıdır.
2. NBKA-MS Komonomer Metakriloksisulfolan içermelidir.
3. Uygulandığı alanda antiseptik bariyer oluşturmamalıdır.
4. İçerisinde bulunan akıllı ilaç sayesinde uygulanacağı doku ve diğer bileşenleri ayırt edebilmelidir.
5. İstenildiğinde cerrahi iğne ile kolayca delinebilmelidir.
6. Polimerizasyon reaksiyonu esnasında ve sonrasında 40°C'den fazla ısı meydana getirmeyecek olup dolayısı ile kullanılan doku sathı ve derinliklerinde yanmaya sebebiyet vermemelidir.
7. Girişimsel işlemlerde damar içine direk enjekte edilebilmelidir.
8. Damar yapısını bozmamalı (nekroz olmamalı) sadece uygulandığı alanda reaksiyon göstermelidir.
9. Ürün boyutu 0,50 ml ürün içermeli, gastroenteroloji ve girişimsel radyoloji operasyonlarının tamamında kullanılabilir. Bu durum enaz 15 klinik çalışmalar ile belgelendirilmelidir.
10. Kullanıldığı alanda hemostazı sağlayabilmelidir.
11. Islak ortamda etkin olmalıdır.
12. Polimerizasyon 1-2 saniye sonra başlamalı ve yaklaşık 30-45 saniye sonra reaksiyon tamamlanmalıdır.
13. Polimerizasyon sonrası yüksek gerilime dirençli elastik film tabakası oluşturmamalı.
14. Ön hazırlık gerektirmemelidir. Kullanıma hazır olmalıdır.
15. Sıvılara karşı tam geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
16. Ameliyat sonrası hızlı iyileşme sağlamalıdır.
17. Endoskopik işlemler için endoskopik sprej aparatı olmalıdır.
18. Geniş yüzeylere uygulama için sprej aparatına uygun olmalıdır.
19. Teklif verecek firma yetkili Distribütör tarafından teklif vermeye yetkili yetki belgesine sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

103-GR2051 KATETER, NÖROVASKÜLER, DİSTAL ERİŞİM İÇİN, ÖRGÜLÜ, DİSTAL KISMI 6 F VE ALTI, 90 cm VE ÜZERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel nöroradyolojik işlemlerde, mikrokateter, mikrobalon, nörostent vb. malzemelere kılavuzluk etmek amacı ile üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterin dış çapı 5-6F olmalıdır.
3. Kateterin uzunluğu 105-135 cm arasında olmalıdır.
4. Tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içindeki malzemeye gereken desteğiverebilmek için tüm gövdesi ve hafızası örgülü telle beslenmiş olmalıdır.
5. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi arttırıcı kaygan özellikte olmalıdır. Dış yüzeyi distalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte olmalıdır.
6. Kateter, düz uç şekline sahip olmalıdır.
7. Set içerisinde 1(Bir) adet aspirasyon sondası, 1 (Bir) adet introduser kılıf ve 1(Bir) adet şekillendirme mandreli bulunmalıdır.
8. Aspirasyon kateteri tek lümenli, esnek, değişken sertlikte bir kateterdir.
9. Distal segment ,damar seçimini kolaylaştırmak için buharla şekillendirilebilir ve ayrıca vaskülatürde gezinmeye yardımcı olmak için hidrofilik bir kaplamaya sahiptir. 10. Kateterin uçları damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
11. Floroskopi altında görüntüleme için kateterin distal ucunda bir rapyoopak işaretleyici bulunur.
12. Kateter en az 250PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
13. Malzeme steril olmalı ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

104-GR1066 SET İNTRADUSER NÖROVASKÜLER ÖRGÜLÜ HİDROFLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem girişimsel nöroradyoloji ve periferik vasküler işlemlerde hedef lezyona erişimi sağlamalıdır.
2. Geniş iç lümeni sayesinde bir yada birkaç girişim malzemesini aynı anda kabul edebilmeli, bu sırada aynı lümeninden kontrast madde geçişine izin verebilmelidir.
3. Sistem proksimal kısmında luer-lock uyumlu çıkışı bulunmalı, isteğe bağlı olarak paket içinde bulunan ara bağlantılı hemostaz valf veya y-konnektör ile kullanılabilir.
4. Sistemin hub kısmı transparan olmalı geri kanama bu kısımdan izelenebilmelidir.
5. Sistem özel metal örgü sistemiyle güçlendirilmiş ve yüksek destek kapasitesine sahip olurken hem kateter hemde dilatörün distal kısımları damar çeperine zarar vermemek amacıyla atravmatik yumuşak formda olmalıdır.
6. İsteğe bağlı olarak 5-6-7-8F cap seçenekleri 45-65-90-120cm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

**105-GR1151 WALLFLEX BİLİARY TRANSHEPATİK STENT NONVASKÜLER
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

106-GR1150 WALLFLEX BİLİARY TRANSHEPATİK STENT NONVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

107-GR-KR 1087 HİDROFİLİK 0,014 GUIDE WİRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire çekirdek telin alışı nitinol olmalıdır.
2. Düz ve J uclu modelleri bulunmalıdır.
3. 185 ve 300 cm uzunluklarında seçenekleri olmalıdır.
4. Distal iç teli çevreleyen ICE hidrofilik kaplama ile kaplanmış 30cm lik radyopak polimer kovana sahip olmalıdır.
5. Proksimal markerlar sırasıyla en az 90cm veya 100cm uzunluğunda bırıkiel veya femoral kıvaluz tellerle uyumlu olmalıdır.
6. Light Support ve Moderate Support seçenekleri olmalıdır.
7. Polimer tipli olmalıdır.
8. Guide wire'ın distal tarafında, 25 ila 40 cm arası uzunlukta bölümü guide wire hafızasınıdestekleyici nitinol kaplama olmalıdır.

108-GR 1023 KILAVUZ KATETER NÖROVASKÜLER ÖRGÜLÜ BALONLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balonlu kılavuz kateter peripheral veya nörovasküler uygulamalarda geçici olarak damar oklüzyonu sağlamak amacıyla kullanılmalıdır.
2. Balonlu kılavuz kateter çift lümenli olmalıdır.
3. Balonlu kılavuz kateterinin şaftı paslanmaz çelik örgülü (braided) olmalıdır.
4. Balonlu kılavuz kateterin distal ucunda bir adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Balonlu kılavuz kateterin balonu kompliant olmalıdır.
6. Balonlu kılavuz kateterin balonu silikondan yapılmış olmalı ve maksimum şişirme ölçüleri 10mm x 10mm olmalıdır.
7. Balonlu kılavuz kateterin 8F ve 9F olmak üzere çap seçeneği olmalıdır.
8. Balonlu kılavuz kateterin 80cm ve 95cm olmak üzere 2 farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
9. Balonlu kılavuz kateter iç çapları; 8F için 0,078" , 9F için 0,085" olmalıdır.
10. Tüm cihazlar tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
11. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

109-GR1034 İNTRAKRANİYAL ANEVİZMA İÇİN BOYUN MODELLEME BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

110-GR2012 KATETER,KILAVUZ,NÖROVASKÜLER,ÖRGÜLÜ,İNTRAKRANİYAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN,DİSTAL KISMI 4.5F-8F ARASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin dış çapı 8F olmalıdır.
2. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin iç lümeni 0.091 inç olmalıdır.
3. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin içinden iki farklı nörovasküler sistem aynı anda çalışılabilir olmalıdır.
4. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin tamamı paslanmaz çelik örgülü olmalıdır.
5. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin distal 14,5cm lik kısmı flexible olmalıdır.
6. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin distal kısmı yuvarlatılmış ve atravmatik olmalıdır.
7. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin distal kısmı 10 cm hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin 70cm, 80 cm ve 90 cm seçenekleri olmalıdır.
9. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin 0.035 ve 0.038 inç klavuz teller ile olmalıdır.
10. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheathin set içeriğinde kısa Tuohy-Borst ve dilatör bulunmalıdır.
11. Geniş iç çaplı, nörovasküler uzun sheath steril orijinal ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

111-GR2015 MİKROKATETER NÖROVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateterler, cerebral damarlara kontrast, diagnosing ve embolizasyon ajanları ile girişimsel aygıtların (Stent) ulaşımını sağlamak için tasarlanmıştır.
2. Mikro kateter, azami 0.018" kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. Mikro kateter 5F iç çapa sahip klavuz kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Mikro kateterin 135 ve 150 olmak üzere 2 farklı kullanım uzunluğu olmalıdır.
5. Mikro kateter, 2.9F proximal dış kateter çapına (O.D) ve 2.7F distal dış kateter çapına sahip olmalıdır.
6. Mikro kateter proksimalden distale değişmez 0.027" iç kateter çapına sahip olmalıdır.
7. Mikro kateter braided olmalıdır (Fiber ve platinum örgülü Vortec Plus dizaynı).
8. Mikro kateterin soft ve standart olmak üzere iki farklı uç yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
9. Mikro kateterin düz ve pre-shaped olmak üzere iki farklı uç seçeneği olmalıdır.
10. Mikro kateterin distalinde 1 adet radio-opak marker bulunmalıdır.
11. Mikro kateterin iç lumeni kılavuz tellerin içinden geçişini ve akışkanlığı kolaylaştıran PTFE-teflon kaplama olmalıdır.
12. Mikro kateterin Hub'ı şeffaf olmalı ve içinden gönderilen intrakranial stentin durumunu kolaylıkla kontrol edebilme imkanı vermelidir.
13. Mikro kateter, damarların içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı özel Hydropass hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
14. Mikro kateter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
15. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

112-GR1012 4 F SHEATH UYUMLU 0,014" PTA BALON KATETER

1. 0,014" PTA balon vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilir.
2. 0,014" PTA balonu 0,014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. 0,014" PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 0,014" PTA balonu, 1,5-4 mm çap ve 60 mm – 220 mm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
5. 0,014" PTA balonunun lezyon giriş (tip entry) profili 0,017" olmalıdır.
6. 0,014" PTA balonu sheath kompatibilitesi tüm size'lar için 4 F olmalıdır.
7. 0,014" PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. 0,014" PTA balon kateterin nominal basıncı 8 ATM, maximum rated burst basıncı 14 ATM olmalıdır.
9. 0,014" PTA balon hem monorail hem de OTW seçeneklerini sunmalıdır.
10. 0,014" PTA balonu 90 cm, 150 cm shaft uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.
11. 0,014" PTA balon bioslide hidrofilik kaplı olmalıdır.
12. Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

113-GR1009 MONORAIL BALON KATETERİ

1. Balon Kateteri, monorail sisteme sahip olmalıdır.
2. Balon Kateteri, 90 ve 150 cm shaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon Kateteri, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5 ve 7mm balon çapına ve 1.5, 2 ve 3cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, 4mm'ye kadar olan balonlar .014" Kılavuz tel ile, 4 mm ve dahabüyük balonlar .018" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Balon Kateteri, 3.5mm'ye kadar (3.5 mm dahil) 1.8F ölçüsünde olmalıdır. 4mm –5mm arası 3.1F ve 5.5mm ve üstü için proksimalde 3.1F ve distalde 3.4F ölçüsünde olmalıdır.
6. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır, RBP ise 14 ATM'ye kadar çıkmalıdır.
7. Balon Kateterinin uç kısmının iç lümeni .021" olmalıdır.
8. Balon Kateterinin 5.5mm kadar olan ölçüleri 4F introducer sheath ile 5.5mm ve üstü tüm ölçüler 5F introducer sheath ile uyumludur. Ayrıca 7mm kadar tüm ölçüler 6F(.064" ve .067") guiding kateter ile uyumlu olmalıdır. Sadece 7mm olan balonlar 7F (.073") guiding katater ile uyumlu olmalıdır.
9. Balon kateterinin monorail tel kanalı 25cm uzunluğunda olmalıdır. Böylece balon indirme süresi ve katater değişim süresi kısalmıştır.

114-GR 1288 VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ 8F TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 introducer sheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducer sheat ile kullanılabilmelidir.
4. Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheat ile kullanılabilmelidir. Cihazın kullanımı için Introdüser sheat 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 Pollactic co-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene sutur 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.
13. Firmalar denenmek üzere 1(bir) adet numune teslim edeceklerdir. Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

115-GR1288 VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ 6F TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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 introducer sheath ile 8F cihaz 8F & 9F introducer sheath ile kullanılabilir.
4. Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheath ile kullanılabilir. Cihazın kullanımı için Introducer sheath 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 Polylactic co-Glycolide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene suture 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 orijinal ambalajında olmalıdır.
13. Firmalar denemek üzere 1(bir) adet numune teslim edeceklerdir. Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir.

116-GR2012 NÖROVASKÜLER 6F UZUN SHEATH 90CM DEN UZUN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Uzun sheath nörovasküler işlemlerde kullanılan cihazların hedef bölgeye ulaştırılmasında endike olmalıdır.
2. Uzun sheath iç kısmı "PTFE" kaplı olmalıdır.
3. Uzun sheath duvarı sürekli paslanmaz çelik örgü tel yapı ile güçlendirilmiş yapıda olmalıdır.
4. Uzun sheath tek lümenli, değişken sertlikte 12 farklı kompozit segmentin birarada olduğu bir yapıya sahip olmalıdır.
5. Uzun sheath 0,038" (inç) kadar diagnostik kılavuz teller ile uyumlu, proksimalden distale incelen yapıda (tapered) yapıda olmalıdır.
6. Uzun sheath 0.090" (inç) iç çapa sahip olmalıdır.
7. Uzun sheath 0.11" (inç) dış çapa sahip olmalıdır. 8F dış çapa sahip kısa sheath ile uyumlu çalışabilir.
8. Uzun sheath uç kısmında yüksek derecede radyopak platinum yapıda marker band bulunmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

9. Uzun sheat, distal 20cm lik uç kısmı hidrofilik yapıda, esnek bir uca sahip olmalıdır.
10. Uzun sheat , tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
11. Uzun sheat, kullanılacak yerlerine göre 90cm ve 95 cmlik uzunluk seçenekleri ile distal anatomi erişimine izin vermelidir.
12. Uzun sheat iç lümen ölçüsü ve kaç French olduğu kateterin başlığında yazmalıdır.
13. Uzun sheat , FDA ve CE onaylı olmalıdır.
14. Uzun sheat ürün kutusu içerisinde 1adet kılavuz sheat, 1adet hemostaz valfi ve 1adet dilatör bulunmalıdır.
15. Uzun sheat tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.

117-GR2051 İNTRAKRANİAL DESTEK VE ASPIRASYON KATATERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter duvarı paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
2. Kateterin iç kısmı "PTFE" kaplı olmalıdır.
3. Kateterin uç kısmı yüksek derecede radyoopak platinum markere sahip olmalıdır4. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
5. Kateterin ayrıca intrakranial aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
6. Kateterin distalde 30cm. lik kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Katater duvarı örgülü tel yapı ile güçlendirilmiş olmalıdır.
8. Kateter, esnek ve değişken sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip 11 farklı segmentte kompozit malzemeden üretim olmalıdır.
9. Katater lezyonlara ulaşımında atravmatik olması için distalde 30cm. lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.
10. Kateter en az 0.085'' (2.16mm) kılavuz katater ile uyumlu olmalıdır.
11. Kateterin, distal dış çapı en az 0,081'' olmalıdır.
12. Kateterin proksimal dış çapı en az 0,0825'' olmalıdır.
13. Kataterin 6F seçeneği için distal iç çapı en az 0,071'' olmalıdır.
14. Kateterin aspirasyon özelliği taşıyan en az 125cm. ve en fazla 132 cm uzunlukta seçenekleri mevcut olmalıdır.
15. Kateter paketi, bir adet tromboaspirasyon kateteri, bir adet hemostatik valf ve iki adet soyulabilir introdüser içermelidir.
16. Kateterlerin uzunluk, iç lümen, proksimal ve distal dış çap ölçüleri kateterin kutusunda yazmalıdır.
17. Kateterler , tekli steril ambalajında olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

118-OR4146 DOKU YAPIŞTIRICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün içeriği Butyl ve Siyanoacrilat monomerden (bileşenden) oluşmalıdır.
2. Ürün 0.5 ml ,tek kullanımlık plastik ampuller halinde olmalıdır.
3. Her ampul, aynı zamanda dış sterilitesini sağlayarak , ampulü harici kontaminasyondan korumak amacıyla 1 adet alüminyum poşet içerisinde bulunmalıdır.
4. Ürün doku yapıştırıcısı ve hemostatik etkiye sahip olmalıdır.
5. Ürün materyali Enbucrilate olmalıdır.
6. Ürün uygulandıktan 30 sn içerisinde aktif olmalıdır.
7. Uygulamadan itibaren, 3 gün boyunca %100 mikrobiyal bariyer sağlamalıdır8. Gereksiz kullanımı engellemek amacıyla, ürün yeterli kullanıldığı anlamına gelen renklenme dokuda görülmelidir.
9. Ürün 5 ilk 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.
15. Ürünün FOA onayı olmalıdır.

119-GR1150 BİLİER TRANSHEPATİK STENT NONVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, transhepatic kullanım için self expanding özellikte olmalıdır.
2. Stent, malin darlıklarda palyatif amaçlı, tam kaplı ve çıkarılabilir olan modeli ise benign darlıklarda tedavi amaçlı kullanılabilir.
3. Stent platinol tel yapısına göre üretilmiş olmalı ve kıvrımlı anatomilere yerleşimde kolaylık sağlamalıdır.
4. Stent platinol tel yapısı ve tüm gövdesi boyunca geliştirilmiş radyoopak özelliği sayesinde işlemde görüntü kolaylığı sağlamalıdır.
5. Stentin yine platinol yapısı sayesinde radyal gücü kuvvetli olmalı, baskıya dirençli olmalıdır.
6. Stentin tam kaplı, kısmi kaplı ve kapsız olmak üzere üç ayrı modeli olmalıdır
7. Kaplamalı olan modelleri permalume ile kaplı olmalı ve stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
8. Tam kaplı olan stentler çıkarılabilir özellikte olmalıdır.
9. Tam ve kısmi kaplı stentler entegre edilmiş geri alma loop una sahip olmalıdır.
10. Stentin kaymayı ve doku travmasını önlemek için distal ve proksimal uçlarında çanak kısımları olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

11. Stent kapalı hücre yapısı sayesinde stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
12. İç ve dış kateterlerden oluşan ko-aksiyel yerleştirme sistemi sayesinde kontrollü ve kolay yerleşime imkan vermelidir.
13. Kateterler üzerinde toplam dört adet radyopak marker bulunmalıdır; iç kateter üzerinde bulunan iki adet marker stentin başlangıç ve bitiş noktalarını göstermelidir.
14. Dış kateter üzerinde hareket eden marker stentin ne kadarlık kısmının açıldığını göstermelidir.
15. İç kateter üzerinde geri dönüş limit marker'ı olmalı ve stent bu marker'a kadar olan %80'lik kısmına kadar açıldığında geri toplanabilme ve yer değiştirme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Stent, tam ve kısmi kaplı modellerde; 8mm çapta ve 60-80 mm uzunluğunda ya da 10 mm çapta ve 40-60-80 mm uzunluğunda olmalıdır. Kapsız modellerde; 8mm ve 10 mm çaplarda ve 40-60-80-100 mm uzunluğunda olmalıdır.
17. Tam kaplı modelde kaplama tüm stent boyunca, kısmi kaplı stentlerde ise 40mm uzunluğundaki stent için 28mm, 60mm için 48mm ve 80mm için 68mm kaplama olmalıdır.
18. Kateter kapsız modelde 8f kaplı ve kısmi kaplı modellerde ise 8.5f kalınlığında olmalıdır.
19. Kateter 9f yerleştirme kılıfı içinden yerleştirilebilir.
20. Kateter çalışma uzunluğu 75 cm. Olmalıdır.
21. Kateter içinden .035'lik kılavuz tel geçebilmelidir.
22. Stent disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır

120-GR1151 BİLİER TRANSHEPATİK STENT NONVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent, transhepatic kullanım için self expanding özellikte olmalıdır.
2. Stent, maling darlıklarda palyatif amaçlı, tam kaplı ve çıkarılabilir olan modeli ise benin darlıklarda tedavi amaçlı kullanılabilir.
3. Stent platinol tel yapısına göre üretilmiş olmalı ve kıvrımlı anatomilere yerleşimde kolaylık sağlamalıdır.
4. Stent platinol tel yapısı ve tüm gövdesi boyunca geliştirilmiş radyoopak özelliği sayesinde işlemde görüntü kolaylığı sağlamalıdır.
5. Stentin yine platinol yapısı sayesinde radyal gücü kuvvetli olmalı, baskıya dirençli olmalıdır.
6. Stentin tam kaplı, kısmi kaplı ve kapsız olmak üzere üç ayrı modeli olmalıdır
7. Kaplamalı olan modelleri permalume ile kaplı olmalı ve stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
8. Tam kaplı olan stentler çıkarılabilir özellikte olmalıdır.
9. Tam ve kısmi kaplı stentler entegre edilmiş geri alma loop una sahip olmalıdır.
10. Stentin kaymayı ve doku travmasını önlemek için distal ve proksimal uçlarında çanak kısımları olmalıdır.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

11. Stent kapalı hücre yapısı sayesinde stentin içine doğru doku büyümesini engellemelidir.
12. İç ve dış kateterlerden oluşan ko-aksiyel yerleştirme sistemi sayesinde kontrollü ve kolay yerleşime imkan vermelidir.
13. Kateterler üzerinde toplam dört adet radyopak marker bulunmalıdır; iç kateter üzerinde bulunan iki adet marker stentin başlangıç ve bitiş noktalarını göstermelidir.
14. Dış kateter üzerinde hareket eden marker stentin ne kadarlık kısmının açıldığını göstermelidir.
15. İç kateter üzerinde geri dönüş limit marker'ı olmalı ve stent bu marker'a kadar olan %80'lik kısmına kadar açıldığında geri toplanabilme ve yer değiştirme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Stent, tam ve kısmi kaplı modellerde; 8mm çapta ve 60-80 mm uzunluğunda ya da 10 mm çapta ve 40-60-80 mm uzunluğunda olmalıdır. Kapsız modellerde; 8mm ve 10 mm çaplarda ve 40-60-80-100 mm uzunluğunda olmalıdır.
17. Tam kaplı modelde kaplama tüm stent boyunca, kısmi kaplı stentlerde ise 40mm uzunluğundaki stent için 28mm, 60mm için 48mm ve 80mm için 68mm kaplama olmalıdır.
18. Kateter kapsız modelde 8f kaplı ve kısmi kaplı modellerde ise 8.5f kalınlığında olmalıdır.
19. Kateter 9f yerleştirme kılıfı içinden yerleştirilebilir.
20. Kateter çalışma uzunluğu 75 cm. Olmalıdır.
21. Kateter içinden .035'lik kilavuz tel geçebilmelidir.
22. Stent disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır

121-GR2021 İNTRAKRANİAL PTA BALON TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

122-GR1184 İNTRAKRANİAL STENOZ STENTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)

123-GR2015 NÖROVASKÜLER MİKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için örgülü ve iç lümen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
2. Kateterler Stent, Trombüs yakalama cihazı ve farklı embolizasyon materyalleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. Kateterlerin distal uç bölümlerinde 2 adet marker bulunmalıdır.
4. Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Kateterin kullanılabilir uzunlukları 155 cm, 160 cm ve 167 cm olmalıdır. Dış çapları 155 cm için 1.9/2.1F ve diğer uzunluklar için 1.9F/2.3F olmalıdır.

124-GR2015 MİKRO NÖROVASKÜLER KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için örgülü ve iç lümen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
2. Kateterler Stent, Trombus yakalama cihazı ve farklı embolizasyon materyalleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. Kateterlerin distal uç bölümlerinde 1 adet marker bulunmalıdır.
4. Kateterlerin üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Kateterler 0.027" iç çap için 3.0F/3.1F ve 155 cm uzunluğuna sahip olmalı, 0.021" iç lümen için 2.4F/2.5 ve 155cm, 160 cm ve 167 cm uzunluğa sahip olmalıdır.

125-GR2045 INTRAKRANIAL VASKÜLER REKONSTRUKSIYON CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN ÖRGÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent intrakranial anevrizma ve diğer damar bozukluklarının tedavisi için üretilmiş olmalıdır.
2. Stent örgülü yapıda olmalıdır.
3. Stent tam ortada bir adet adet marker içermelidir.
 4. Stentin örüldüğü teller Bluxide adlı özel bir kaplamaya sahip olmalıdır.
5. Stent yüksek görünürlük için her bir tel platin-iridyum çekirdek içermelidir.
6. Stent 7.0mm-10.0mm çap ve 30mm-60mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Stent hedef bölgeye 0.039" iç lümene sahip kateter ile ulaştırılabilir.

Doç.Dr.Bekir TURGUT
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim Üyesi (Birim Temsilcisi)

Doç.Dr. Süleyman BAKDIK
Girişimsel Radyoloji Departmanı
Öğretim üyesi (Birim Temsilcisi)