

## PERİFERİK

### 1. STENT VASKÜLER PERİFERİK BALONLA AÇILAN OTW

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

### 2. STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ

- 1) Stent, periferik uygulamalarda kullanılmak üzere Self Expandable (kendiliğinden açılan) özellikte olmalıdır.
- 2) Stent, 0.035 inç kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
- 3) Stentin açılması tutaç kısmındaki elle kontrol edilerek çekerek açılmalıdır
- 4) Stent, Rapid Exchange (monorail) olmalı ve tek operatörün kullanmasına olanak sağlamalıdır.
- 5) Stent optimum esnekli ve dayanıklılık sağlamak üzere zig zag hücre dizaynına sahip olmalıdır.
- 6) Stent, nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
- 7) Stent Zig-Zag Yapısı sayesinde maksimum esneklik ve dayanıklılık sağlamalı
- 8) Stentin her iki ucunda da üçer adet radyopak altın marker bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Seda İZALP  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 14833

Doç. Dr. Y. Yakup AYSANCAK  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

- 9) Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır
- 10) Stent shaft uzunluğu 85 cm ve 135 cm olmak üzere 2 seçeneği olmalıdır
- 11) Bütün çap ölçülerdeki 6f introducer ile çalışmalıdır.
- 12) Stent, 4,5,6,7,8,9,10,12 mm çap ölçü seçenekleri olmalıdır.
- 13) Stent uzunluk ölçüleri 20,40,60,80,100 mm seçeneklerinde olmalıdır.

### 3. VASKÜLER STENT, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, OTW

1. Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
1. Stent 5-14mm arası çap ve 20-200mm arasında uzunlukta olmalıdır.
2. Stent kataterin kullanılabilir shaft uzunluğu 70-140cm arası olmalıdır.
3. Stent taşıma-yükleme sistemi 0.014 veya 0.018 veya 0.035 inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
4. Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için OTW yapıya uygun olmalıdır.
5. Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olup, kendiliğinden açılır yapıda olmalıdır.
6. Sistem 7F ve altı intraducer ile çalışabilmelidir.
7. Stent açık, kapalı hücre veya hibrit (hem açık hem kapalı) yapısına sahip dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve damar çeperine tam olarak temas etmelidir.
8. Stent, yapısı itibarı ile yüksek radial güç, fleksibilite ve radyo opasite özelliğine sahip olmalıdır.
9. Stent post dilatasyona olanak tanımalı ve işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
10. Stent manyetik rezonanstan etkilenmemelidir.
11. Stent taşıma-yükleme sisteminin tek hareketi ile dış kılıfının geriye doğru çekilerek veya döndürülerek; stent yerleştirebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
12. Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve fleksible bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
13. Stent üzerinde veya taşıma-yükleme sisteminde, stentin distal ve proksimal uçlarını gösteren radyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır.
14. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

*Dr. Öğr. Üyesi Selin TATAR*  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 168384

*Doç. Dr. Yakup ALSANCAK*  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

#### 4. PTCA ANJİOPLASTİ, PERİFERİK BALON

1. 3-12 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 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) olmalıdır

#### 5. KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 014", OTW

1. OTW ( OverTheWire) yapısında olmalıdır.
2. 0.014" kalınlığında kılavuz teller ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 2.0 - 8.0mm çap aralığında seçenekleri olmalıdır.
4. Kullanılabilir kateter shaft uzunluğu minimum 150cm olmalıdır.
5. Kateter kalınlığı, distalsegment için maksimum 3.3F, proksimal için maksimum 4.3F kalınlığında olmalıdır.
6. Nominal (ortalama) dilatasyon basıncı 12 ATM olmalı, RBP minimum 22 ATM olmalı, averaj patlama basıncı 30 ATM olmalıdır.
7. Lezyon giriş profili maksimum 0.016" olmalıdır.
8. Balon distali "hydrophilic" (kaygan) kaplama olmalıdır.
9. Balon konnektörükink olmayı engelleyen özel bir dizayna sahip olmalıdır.
10. Balon uzunlukları; 20,40,60,80,100,120,150 ve 200mm seçenekleri içerisinde seçilebilmelidir.
11. Ürün orijinal ambalajında, steril olarak ve üretim, son kullanım tarihi bilgilerini içeren etiketleriyle birlikte teslim edilmelidir.

#### 6. KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW

1. Periferik arter anjiyoplasti işlemleri için üretilmiş olmalıdır.
2. 0.018" kalınlığında kılavuz teller ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
3. "Semi-compliant" balon materyali ile üretilmiş olmalı, nominal çapa 6 ATM'de ulaşmalıdır. Garanti edilen minimum basınç 14 ATM, ortalama patlama basıncı 20 ATM olmalıdır.
4. "OTW" (tüm gövdeden tel geçen kateter yapısı) olmalıdır.
5. Kateteruzunluğu 150cm olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Sefa TATAR  
N.E.D. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

Doç. Dr. Yalın AİSANCILAR  
N.E.D. Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 103041

6. Balon çapları 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.50, 6.0,7.0, 8.0, 9.0 ve 10mm içerisinden seçilebilmelidir.
7. Balonuzunlukları;5,10,15,20,30,40,60ve80mmierisinden seçilebilmelidir.
8. Ulusal kayıt sistemine kaydedilmiş olmalıdır.

## **7. KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW, YÜKSEK BASINÇLI (EN AZ 16ATM)**

1.Balon kateter iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.

2.OTW sistem üzerinde 0.035 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.

3.5mm - 7.0mm arası çap seçeneklerine, 20mm-150mm arası uzunluk seçeneklerine ve 80cm-140cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.

4.Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm<sup>2</sup> olmalı ve homojen olarak yüklenmiş olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionic ester içermelidir.

5.İlaç balona daha iyi yapışma ve tutunum sağlayan çok katmanlı ultra ince transfertech kaplama teknolojisi ile yüklenmiş olmalıdır.

6.Kateterlerin i ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.

7.Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.

8.Kullanılan balon materyali, sağlam ve semi-kompliant yapıda olmalı. Kompliyan tablosu kutu içinde olmalıdır.

9.Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

10.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 8 saniye olmalıdır.

11.Nominal basıncı 7 atm olmalı, ortalama patlama basıncı en az 23atm olmalıdır.

12.Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır.

13.Giriş profili maksimum 0.037" olmalıdır.

14.Geçiş profili 5mm çap için 4,9F, 6mm çap için 5,4F, 7mm çap için ise 5,9F'den yüksek olmamalıdır.

**Dr. Ög. Üyesi: SERDAR**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

**Doç. Dr. Serdar AİSANCAR**  
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

15.5mm çap kateterler 5F, 6mm ve 7mm çap kataterler ise 6F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.

## **8.KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW**

1.Balon kateterler femoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.

2.OTW sistem üzerinde 0.014 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.

3.1.5mm - 4.0mm arası çap seçenekleri ve 40mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 100cm-150cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.

4.Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm<sup>2</sup> olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionic esther içermelidir.

5.Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.

6.Nominal basıncı 7 atm olmalı , rated burst basıncı 16atm ve ortalama patlama basıncı 22atm'den az olmamalıdır.

7.Tüm ölçüler 4F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.

8.İtilebilirliği artıran konik kateter yapısına sahip olmalıdır.

9.Giriş profili maksimum 0.017" olmalıdır.

10.Geçiş profili ölçülere göre değişkenlik göstermekle birlikte 1,5mm çap için 2,0F, 4mm çap için 3,2F'den yüksek olmamalıdır.

11.Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.

12.Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır.

13.Distal shaft kalınlığı 2,6F, proksimal shaft kalınlığı ise 3,9F'den yüksek olmamalıdır.

14.Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

15.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 10 saniye olmalıdır.

## **9.KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW –**

1. 3-12 mm arası çaplara sahip olmalı

Dr. Öğr. Üyesi Selma TATAR  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 163384

Doç. Dr. Yalçın ALKAN  
N.E.Ü. M. Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 163384



12. CarotisGuidingSheath'in özel olarak dizayn edilmiş uç kısmı damar travmasını minimize etmelidir.
13. CarotisGuidingSheath'in valf kısmında bulunan özel dizayn aletlerin kolay geçişine izin vermelidir ve girişim sırasında kanın geri kaçışını engellemelidir.
14. CarotisGuidingSheath'indilatörü yerine kilitlenmelidir.
15. CarotisGuidingSheath'in valfi şeffaf olmalı ve olası hava kabarcıklarını görmeyi sağlamalıdır.
16. CarotisGuidingSheath'in arka kısmı Y konnektör valfli ya da Y konektör valfsiz olmalıdır.
17. CarotisGuidingSheath, tekli paketler haline olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

## **12.SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, 45-64CM, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK**

1. Renal Guiding Sheath 45-64 cm olmalıdır.
2. Renal Guiding Sheath 5F, 6F, 7F ve 8F olmalıdır.
3. Renal Guiding Sheath, 0,038 inch guidewire ile uyumlu olmalıdır.
4. Renal Guiding Sheath 'in iç çapı 5F için 0.076 inç, 6F için 0,087 inç, 7F için 0,100 inç ve 8Fr Carotis Guiding Sheath iç çapı 0.014 inç olmalıdır.
5. Renal Guiding Sheath Straight, Hockey Stick, Multipurpose, RDC ve LIMA uç şekillerinden birine sahip olmalıdır.
6. Renal Guiding Sheath'in en iç kısmı PTFE, orta tabakası paslanmaz çelik ve en dış kısmı naylon ve hidrofilik kaplı olmalıdır (distalden 5 cm lik kısmı hidrofilik, geri kalan 40 cm'lik kısmı naylon olmalıdır)
7. Renal Guiding Sheath'in distal kısmında görünürlüğü arttırmak için altın bir marker bulunmalıdır.
8. Renal Guiding Sheath'in düşük penetrasyon direnci ve kolay girişi için telden dilatöre ve dilatörden sheathe düzgün bir geçiş olmalıdır.
9. Renal Guiding Sheath, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
10. Renal Guiding Sheath, yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.
11. Renal Guiding Sheath'in özel olarak dizayn edilmiş uç kısmı damar travmasını minimize etmelidir.
12. Renal Guiding Sheath'in valf kısmında bulunan crosscut dizaynı aletlerin kolay geçişine izin vermelidir ve girişim sırasında kanın geri kaçışını engellemelidir.
13. Renal Guiding Sheath'in dilatörü yerine kilitlenmeli Renal Guiding Sheath'in valfi şeffaf olmalı ve olası hava kabarcıklarını görmeyi sağlamalıdır.
14. Renal Guiding Sheath, tekli paketler haline olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

## **13. KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ 014-018" DİSTALİ HİDROFİLİK**

Dr. Öğr. Üyesi Selma TAŞKIN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

Doç. Dr. Y. Tolun ALKAN  
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

1. Tamamen tıkanmış ve kronikleşmiş periferik arter tıkanıklıklarının rekanalize edilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Proksimal (yakın gövde) 0.018" (inç) kalınlığında iken uç kalınlığı 0.013" (inç) kalınlığına indirgenmiş olmalı; böylelikle güvenli penetrasyona imkan verebilmelidir.
3. Uzunlukları 180 ve 300 cm içerisinde seçilebilmelidir.
4. Gövde yekpare olmalı; kesinlikle ekleme olmamalıdır.
5. Yüksek düzeyde tork özelliğine haiz olmalıdır.
6. Uzak uç (distal) sürtünmeyi minimal düzeye indirecek özel bir kaplamaya (hidrofilik) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalıdır.
7. Yakın uç (proksimal) PTFE kaplı olmalıdır.
8. Yumuşak uzak uç bağlantısız; yekpare sarmal ile üretilmiş olmalıdır.
9. X-Ray altında görülebilen segment uzunluğu 15 cm olmalı; bu sayede kılavuz telin damar içerisindeki seyri takip edilebilmelidir.
10. Rekanalizasyon kılavuz teli uç direnci 30.0 g (gram) olmalıdır. 11. Kısa kılavuz tel uzatılabilir yapıda olmalıdır.

#### **14. KATETER MİKRO PERİFERİK ÖRGÜLÜ (MİKRO KILAVUZ TELİ İLE BİRLİKTE)**

1. Mikro teslim katateri geçiş sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferik mikro teslim katateri 90, 116, 135 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Perifereel mikro teslim katateri 3F, 4F, 5F, 6F, 7F, 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Mikro Teslim Katateri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmaması esnek olmalıdır.
11. Mikro Teslim Katateri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.

**Dr. Öğr. Üyesi Sefa TATAR**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Diy. Tes. No: 168384

**Doç. Dr. Yılmaz Akçelik**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Diy. Tes. No: 169041

12. Periferik mikro teslim kateteri , tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

13. Mikro teslim kateteri iç lümenleri; 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.

14. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.

15. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.

16. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

## **15. KATETER OKLÜZYON TEKRAR LÜMENE GİRİM SUBİNTİMAL GEÇİŞ İĞNELİ**

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

2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.

3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.

4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.

5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.

6. Kateter intavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.

7. Periferik destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.

8. Periferik destek kateteri 3F,4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.

9. Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.

10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.

11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.

12. Periferik destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

13. Destek Kateter iç lümenleri; 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.

14. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.

**Dr. Öğr. Üyesi Sevil KATAR**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

**Prof. Dr. Aliyap Akın**  
N.E.Ü. Marmara Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109411

15.İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.

16.İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

## 16. DESTEKLEYİCİ RAKANALİZASYON TELİ

- 1.Koroner arter girişimlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.0.014" (inç) kalınlığında ve 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3.Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
- 4.Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
- 5 .Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici silikon kaplamaya sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
- 6 .Kılavuz telin görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu en fazla 4 cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
- 7.Kılavuz tel özellikle stent implantasyonlarında, stent taşıma sistemini destekleyici yapıda ve mükemmel düzeyde fleksibil (esnek) yapıda olmalıdır.
- 8.Kılavuz tel yüksek düzeyde tortuoz (kıvrımlı) damar yapılarında kullanıma uygun olmalı, perforasyona yol açmamalıdır.Uç direnci 0.7g olmalıdır.
- 9.Kılavuz tel mutlaka uzatılabilir yapıda olmalıdır.

## 17. PTCA KILAVUZ TEL, 0,014" 200-300 CM CTO

1. Kronik Tam Tıkalı koroner arter girişimlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. 0.014" (inch) kalınlığında 180 - 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağımsız) olmalı.
- 5.Distal segment (yumuşak segment) sürtünmeyi engelleyici hidrofilik kaplamaya sahip olmalı, bu kaplama biyolojik uyumlu olmalı, kılavuz tel proksimal segmenti ise PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz telin görüntülenebilen (X-Ray altında) uzunluğu en fazla 3 cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
7. Kılavuz tel uç direnci 0.8g olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte

Dr. Öğr. Üyesi Sela ÜSTÜNER  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

Doç. Dr. Tolunay KAYA  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 109041

olmalıdır.

8. Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve bu özelliği sayesinde kılavuz tel koroner arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir.

9. Kılavuz tel retrograd yaklaşımları için yüksek düzeyde kontrol edilebilir "Fine Control" (FC) yapısında olmalıdır.

10. Kılavuz tel mutlaka uzatılabilir yapıda olmalıdır.

## **18. PTCA KILAVUZ TEL 0,014" 200-300 CM CTO SERT**

1. Kronik Tam Tıkalı Koroner Arter girişimlerinde mikro kanallardan geçiş için özel olarak üretilmiş; standart, antegrat ve retrograt olmak üzere 3 (üç) farklı uç yapısında kullanıma sunuluyor olmalıdır.

2. 0.014" (inch) kalınlığında ve 190 cm uzunluğunda olmalı, 300 cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu seçeneği de sunulmalıdır.

3. Gövde ekleme olmalı; yekpare olmalıdır. Gövde yapısı kompozit olmalıdır.

4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.

5. Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.

6. Kılavuz telin görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu ve polimerli segment uzunluğu 16cm olmalıdır.

7. Kılavuz tel uç direnci standart uç için 0.8gf, antegrat tip için 1.0gf ve retrograt tip için 0.6gf olmalı, uç yapısı mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte de olmalıdır.

8. Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir; kılavuz tel ucu incelen uç yapısına sahip olmalı; standart kılavuz için 0.009" (inç) kalınlığındaki uç, antegrat ve retrograt tiplerde 0.010" (inç) kalınlığında olmalıdır.

9. Kılavuz tel retrograt yaklaşım için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.

10. Kılavuz tel, sıra dışı kıvrımlı damar yapılarında dahi güvenli geçişe uygun yapıda olmalıdır.

11. 190 cm uzunluğundaki kılavuz tel, uzatılabilir yapıda olmalıdır.

## **19. PTCA KILAVUZ TEL, 0,014" 200-300 CM HİDROFİLİK**

Dr. Öğr. Üyesi Sefa TATAR  
N.E.Ü. Tıp Fak. Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

Doç. Dr. Yakup ALSANCAR  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 168384

- ## 20. KILAVUZ TEL 032"-038" HİDROFİLİK 260-300 CM

1. Guide wire özü süper esnek Ni-Ti alaşımdan yapılmış olmalıdır.
2. Guide Wire uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel poliüretan kılıf ile bir birinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire'in dış gövdesi su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (OLEİK ASİTİN ESTERLEŞMİŞ FORMU) hyrophilic malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
4. Guide wire'in ucu atravmatik yapıda olmalıdır ve Angled ( 45 derece Açı verilmiş Straight ( Düz seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Sefa TATAR  
N.E.D. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 186384

**Doç. Dr. Yakup ALSANCI**  
NEÜ Şişli Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dış Tanı No: 10967

5. Guide Wire Merkezindeki süper esnek ' lik Guide Wire'in uç kısmına 3 cm kala bitmelidir
6. Guide wire Hydrophilic kaplama özelliği sayesinde, biyolojik ortamda kolayca ilerleyebilmelidir.
7. Guide wire ' in 0,018'' , 0.032'' - 0.035'' ve 0.038'' çapında seçenekleri olmalıdır.
8. Guide wire uzunlukları arasında 220 cm – 260 cm ve 300 cm seçenekleri olmalıdır.
9. Guide Wire Süper esnek yapıya sahip olmalı ve bükülmelerden etkilenmeden tekrar eski şeklini alabilecek şekil hafızasına sahip olmalıdır.

## **21. KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT**

1. Guide wire özü süper esnek Ni-Ti alaşımdan yapılmış olmalıdır.
2. Guide Wire uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel poliüretan kılıf ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire'in dış gövdesi su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (OLEİK ASİTİN ESTERLEŞMİŞ FORMU) hyrophilic STIFF malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
4. Guide wire'in ucu atravmatik yapıda olmalıdır ve Angled ( 45 derece Açı verilmiş ) Straight ( Düz seçenekleri olmalıdır.
5. Guide Wire Merkezindeki süper STIFF ' lik Guide Wire'in uç kısmına 3 cm kala bitmelidir
6. Guide wire Hydrophilic kaplama özelliği sayesinde, biyolojik ortamda kolayca ilerleyebilmelidir.
7. Guide wire ' in 0,018'' , 0.032'' - 0.035'' ve 0.038'' çapında seçenekleri olmalıdır.
8. Guide wire uzunlukları arasında 220 cm – 260 cm ve 300 cm seçenekleri olmalıdır.
9. Guide Wire Süper esnek yapıya sahip olmalı ve bükülmelerden etkilenmeden tekrar eski şeklini alabilecek şekil hafızasına sahip olmalıdır.

## **22.VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ**

- 1) 6-8 F olan damar girişlerini kapayabilme özelliği olmalıdır.
- 2) Kapama sistemi, kapama işlemini damar içinden ve dışından yapmalıdır.
- 3) Damar içinde ve kalan materyal zamanla eriyebilmelidir.
- 4) Set halinde olmalıdır.

**Dz. Öğr. Üyesi Sefer TATAR**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168764

**Doç. Dr. Yılmaz ALKAN**  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 105941

## 23.SET İNTRODUSER NÖROVASKÜLER 65CM VE ÜSTÜ ÖRGÜLÜ HİDROFİLİK

1. CarotisGuidingSheath 60-90 cm olmalıdır
2. CarotisGudingSheath, 0,038 inchguidewire ile uyumlu olmalıdır.
3. CarotisGuidingSheath düz ya da multipurpose uçlu olmalıdır.
4. CarotisGuidingSheath 6Fr, 7Fr ve 8Fr olmalıdır.
5. 6Fr CarotisGuidingSheath iç çapı 0,087 inch, 7Fr CarotisGuidingSheath iç çapı 0.100 inch ve8Fr CarotisGuidingSheath iç çapı 0.014 incholmalıdır.
6. CarotisGuidingSheath'in en iç kısmı PTFE, orta tabakası SUS sarmalı ve en dış kısmı naylon ve hidrofilik kaplı olmalıdır (distalden15 cmlık kısmı hidrofilik, geri kalan 75 cm'lik kısmı naylon olmalıdır)
7. CarotisGuidingSheath'indistal kısmında görünürlüğü arttırmak için altın bir marker bulunmalıdır.
8. CarotisGuidingSheath'in düşük penetrasyon direnci ve kolay girişi için telden dilatöre ve dilatördensheathe düzgün bir geçiş olmalıdır.
9. CarotisGuidingSheat'indilatörü kilitlendiğinde Sheath'ten yaklaşık 5 cm uzun olmalıdır.
10. CarotisGuidingSheath, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. CarotisGuidingSheath, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. CarotisGuidingSheath'in özel olarak dizayn edilmiş uç kısmı damar travmasını minimize etmelidir.
13. CarotisGuidingSheath'in valf kısmında bulunan özel dizayn aletlerin kolay geçişine izin vermelidir ve girişim sırasında kanın geri kaçışını engellemelidir.
14. CarotisGuidingSheath'indilatörü yerine kilitlenmelidir.
15. CarotisGuidingSheath'in valfi şeffaf olmalı ve olası hava kabarcıklarını görmeyi sağlamalıdır.
16. CarotisGuidingSheath'in arka kısmı Y konnektör valfli ya da Y konektör valfsiz olmalıdır.
17. CarotisGuidingSheath, tekli paketler haline olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

## 24. KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ 014" REKANALİZASYON AMAÇLI 300 CM (0.014-")

- 1.1) Tamamen tıkanmış ve kronikleşmiş periferik arter tıkanıklıklarının rekanalize edilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 1.2) 0.014" (inç) kalınlığında; 200, 235 ve ve 300 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 1.3) Kılavuz tel ucu penetrasyon için mikrokonik yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 1.4) Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri sunulabilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Seda TATAR  
M.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip Tes. No: 186384

Doç. Dr. Yılmaz ALKANAL  
M.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 186384

- 1.5) Kılavuz tel gövdesi rahat yönlenebilme özelliğinde olmalı; bu nedenle çekirdeği kompozit olmalıdır.
- 1.6) Yüksek düzeyde tork özelliğine haiz olmalıdır.
- 1.7) Uzak uç (distal) sürtünmeyi minimal düzeye indirecek özel bir kaplamaya (hidrofilik) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalıdır.
- 1.8) Yakın uç (proksimal) PTFE kaplı olmalıdır.
- 1.9) Yumuşak uzak uç bağlantısız; yekpare sarmal ile üretilmiş olmalıdır.
- 1.10) X-Ray altında görülebilen segment uzunluğu 3 cm olmalı, bu sayede kılavuz telin damar içerisindeki seyri takip edilebilmelidir.
- 1.11) Rekanalizasyon kılavuz teli uç direnci 12 g (gram) olmalıdır.

## **25. KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ 014" REKANALİZASYON AMAÇLI 300 CM (0.018-")**

- 1.1) Tamamen tıkanmış ve kronikleşmiş periferik arter tıkanıklıklarının rekanalize edilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 1.2) 0.014" (inç) kalınlığında; 200, 235 ve 300 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 1.3) Kılavuz tel ucu penetrasyon için mikrokonik yapıda üretilmiş olmalıdır.
- 1.4) Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri sunulabilmelidir.
- 1.5) Kılavuz tel gövdesi rahat yönlenebilme özelliğinde olmalı; bu nedenle çekirdeği kompozit olmalıdır.
- 1.6) Yüksek düzeyde tork özelliğine haiz olmalıdır.
- 1.7) Uzak uç (distal) sürtünmeyi minimal düzeye indirecek özel bir kaplamaya (hidrofilik) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalıdır.
- 1.8) Yakın uç (proksimal) PTFE kaplı olmalıdır.
- 1.9) Yumuşak uzak uç bağlantısız; yekpare sarmal ile üretilmiş olmalıdır.
- 1.10) X-Ray altında görülebilen segment uzunluğu 3 cm olmalı, bu sayede kılavuz telin damar içerisindeki seyri takip edilebilmelidir.
- 1.11) Rekanalizasyon kılavuz teli uç direnci 12 g (gram) olmalıdır.

## **26. ATEREKTOMİ KATATERİ MOTORU İLE BİRLİKTE**

- 1-Katater periferik damardaki aterosikloratik, kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizlemeyoluylarekanalizasyon tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2-Katater femoral, popliteal, diz altı distal arterlerde kullanılabilir.

Dr. Öğr. Üyesi Sefa TAYAN  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168394

Doç. Dr. Yakup ALTINIZ  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

3-Katater Coil sistemi ile dizayn edilmelidir.

4-Katater distal tipi 15000 devir/saniye ile rezonans sağlayarak kalsifik lezyonların içinde hareket sağlamalıdır.

5-Katater en küçük profili min. 5F ile uyumlu olmalıdır.

6-Katater geçiş profili 1.8mm ve 2.2mm katater uzunluğu 150 cm seçenekleri olmalıdır.

7-Pilli sistem olmamalı 220v enerji ile çalışmalıdır.

8-Mantis dalgası ile aspirasyon yapmalıdır.

9-Vakum sistemi bulunmalıdır.

## **27. KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ İLAÇ SALINIMLI 018" OTW**

15. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
16. Balon kateterin 0.014inç-0.035inç aralığında kılavuz tellerle uyumlu olmalı, 65cm-150cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
17. Balon kateter 1.5mm-15mm arası çap ve 10mm-250mm arası boy ölçülerine sahip olmalıdır.
18. Balon profili her türlü lezyondan geçebilecek bir yapıda olmalı, balon çapına bağlı olarak 9F ve altı introducerla çalışabilmelidir.
19. Yüksek basınçlı olanlar için nominal basıncı en az 16atm basınca dayanıklı semicompliant olmalıdır.
20. Balon üzerine antirestotonik etkisi kanıtlanmış uygun ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
21. Balon kateter OTW yapıda olmalıdır.
22. Balon, periferik arterler, arteriovenöz obstrüktif stenotik lezyonlar, SFA, popliteal veya diazaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjiyoplasti sonrası hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
23. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan ilacın hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam ve optimal bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.

*Dr. Özgür Üçer*  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 163384

*Doç. Dr. Yakup Altınkaya*  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hastanesi  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 103047

24. Balon üzerine yüklenmiş ilaç hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
25. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

## **28. KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ 0.014-0.018" REKANALİZASYON AMAÇLI**

- 1- Periferik vasküler kullanım için tasarlanmıştır.
- 2- Shun süper v kılavuz tel proksimal ve distal çapları 0.014 inçtir.
- 3- Shun süper v kılavuz teli 3 gr ve 6 gr seçenekleri mevcuttur.
- 4- Shun süper v kılavuz teli çekirdek tel proksimal bobin teli ve distal bobin teli; polimer kılıf ve hidrofilik kaplamadan oluşur. Çekirdek tel PTF kaplamalı 304 paslanmaz çelikten üretilmiştir. Bu Kompozit teknoloji sayesinde daha iyi torkabilite ve manevra kalibiyetine sahiptir.
- 5- Shun süper v kılavuz tel Tungsten karbürü TPU'dan yapılmış polimer ceket ve üzerinde hidrofilik kaplama ile kaplıdır. Tungsten karbürü TPU (\*TetraPyrrol Ultralite\*) alaşım sayesinde shun süper v kılavuz tel esneklik elastikiyet ve darbeye karşı direnç sağlar bu sayede birden çok kez şekillendirilmesine ve verilen şeklin muhafaza edilmesine olanak sağlar.
- 6- Shun süper v kılavuz tel paket üzerinde ürün bilgileri sterilizasyon şartları ayrıntılı bir şekilde mevcuttur.

## **29. KATETER MİKRO PERİFERİK ÖRGÜLÜ TEK İŞARETLİ**

- 1- Perifer uygulamaları için geliştirilmiş olmalı, 0.018 inc Guide Wire ile uyumlu olmalıdır.
- 2- Kılavuz katater destek sorunu yaşanan olgularda kılavuz kataterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş olmalı
- 3- Micro katater 800 pcı dayanıklı olup içerisinden opak madde ve ilaç rahatlıkla verilebilmelidir
- 4- Örgülü ve güçlendirilmiş katater gövdesine sahip olmalıdır
- 5- Micro kataterin iç yapısı 3 katmanlı yapıda olup itilebilirlik ve burulma desteği sağlamalı, iç boşlukları ptf kaplı olmalıdır
- 6- Micro katater 5.5F, 6F, 7F ve 8F içerisinden seçilebilmelidir
- 7- Micro kataterin çapı distalde 2.6F proksimalde 2.9F olmalıdır
- 8- Wire yükleme aparatı ve katater arasında itilme ve burulma desteğini artıran bağlantı olması
- 9- Micro kataterin ucu yumuşak olmalı travmaya sebebiyet vermemeli, yumuşaklıktan sonraki radyo opak işaretleyicilerin arasındaki boşluk mesafesi 10mm olmalıdır
- 10-Ürün paketi üzerinde katater çapı kalınlığı bilgileri kayıtlı olmalıdır

**Dr. Öğr. Üyesi Selin TATLI**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 168384

**Doç. Dr. Yavuz ALİSUN**  
N.E.Ü. Cerrah Tıp Fak. Hastanesi  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 109041

### 30. REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ YUMUŞAK VE İNCELEN UÇLU (POLİMERLİ) 300 CM

- 1.1) 0.014" (inç)kalınlığında; 190-300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 1.2) Rekanalizasyon teli yekpare gövdeli olmalı; eklemeli gövde yapısında olmamalıdır.
- 1.3) Yüksek tork alma özelliğine haiz olmalıdır.
- 1.4) Rekanalizasyon teli ucuna verilen şekli "loop" sonrasında dahi muhafaza edilmelidir.
- 1.5) Rekanalizasyon kılavuz teli kink olmamalıdır.
- 1.6) Rekanalizasyon kılavuz teli ucu; kırılmalara karşı dirençli olmalı ve "u" şeklinde dahi formunu muhafaza etmelidir.
- 1.7) Rekanalizasyon kılavuz tel serisi uç dirençleri 1.5,2.7,4.1 ve 6.0gf olan seriden oluşmalıdır.
- 1.8) Rekanalizasyon kılavuz teli distal (uzak) gövdesi hidrofilik kaplı olmalı; hidrofilik kaplı segment polimer kaplı olmalıdır.
- 1.9) Rekanalizasyon kılavuzu retrograt uygulamalara uygun ve uzatılabilir uç yapısına sahip olmalıdır.
- 1.10) Rekanalizasyon kılavuz teli görünebilen distal (uzak) uç uzunluğu 3 (üç) cm olmalıdır.

### 31 KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ İLAÇ SALINIMLI 035" OTW

- 1.) Paklitaksel - 3 µg /mm<sup>2</sup>. UltraFree™ Kaplama  
Teknoloji paklitaksel kristalleşmesini etkin bir şekilde kontrol etmelidir.
- 2.)İlaç Salınımı 90 gün olmalıdır.
- 3)OTW kateter yapısına sahip olmalıdır.
- 4)0.035-0.018-0.014 teller ile beraber kullanılabilmelidir.
- 5)Kateter ucu kısa esnek ve konik bir yapıya sahip olmalıdır.
- 6) Balon Nylon dan üretilmiş olmalıdır.
- 7)Balonun çapına göre 3 lü yada 6 lı yaprak katlama teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
- 8)Paklitaxel ilaç kaplamalı olmalıdır.
- 9)Balonun distal ve proximalinde, balonun pozisyonunu görebilmek için 1'er adet marker bulunmalıdır.
- 10)Balon Çapları 1.25mm ile 12.0 mm arası olmalıdır
- 11)Balon Uzunlukları 15mm-220 mm arasında değişmelidir.
- 11)Balonun Şaft kalınlığı 4-8 F arası olmalıdır.

**Dr. Öğr. Üyesi Sefa TATAR**  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Teş. No: 16838

**Doç. Dr. Yılmaz Akbulut**  
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Teş. No: 102247

12) Balonun kullanılabilir uzunluğu (şaft uzunluğu) 45 cm ile 180 cm arasında değişmelidir.

  
Dr. Öğ. Üyesi Seifattar  
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 166384

  
Prof. Dr. Yakup ALSAN  
N.E.Ü. Merkezi Tıp Fak. Hast.  
Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 198041