

1. GRUP

İLAC YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2036)

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteaJ ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için monorail sistemde 0.014" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 5mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kateterin, 0.014" uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014" uyumlu olanlar 4F-5F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
19. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
20. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
21. Yerli malı belgesi olmalıdır.

İLAC YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2037)

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.

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

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

3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3µg/mm² anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için monorail sistemde 0.014" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 5mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kateterin, 0.014" uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014" uyumlu olanlar 4F-5F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
19. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
20. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
21. Yerli malı belgesi olmalıdır.

İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2042)

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrollü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.

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

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

7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30- 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için overthewire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den- 8mm ye kadar çap ve 10 cm den- 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kataterin, 0.018" uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.018" uyumlu olanlar 5F-6F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
19. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
20. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
21. Yerli malı belgesi olmalıdır.

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

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

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

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

11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

KILAVUZ TEL, MIKRO NÖROVASKULER 0.010 - 0.014" TÜRÜ HİDROFİLİK PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)

- 1- Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icindistal en az 8 cm kısımları sarmal yapıda, radyopak çok yumuşak nitinol metaryel; proksimal kısımları taşıyıcı çelik metaryelden imal olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel gövdesindeki çelik – nitinol geçişleri kırılmayı önleyici füzyon tekniğiyle imal edilmiş olmalıdır.
- 3- Kılavuz teller bölümün isteğine göre düz veya J uçlu olarak hazır bulundurulmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerin proksimalçelik kısmı 0.012 inch distal atravmatik nitinol uçları 0,007 veya 0,008 inc seçenekleri olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerin ucuna kolayca şekil verilebilmeli ve bu şekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
- 6- Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 210cm uzunluğa sahip olmalıdır.

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

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

STENT, VASKÜLER, AORTİK, AKIM ÇEVİRİCİ, ÇOK KATMANLI (KV2032-GR2043)

- 1- Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmalıdır.
- 2- Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
- 3- Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
- 4- Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendirici ağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
- 5- Cihaz 80 mm ile 200 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
- 6- Supra-renalciplakstentlerdemigrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmalıdır.
- 7- Süper elastik biyomedikal nitinol alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
N.E.Ü. Necmettin Erbakan Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

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

- 8- Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
- 9- Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
- 10- Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
- 11- Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çap varyantlarında olmalıdır.
- 12- Dar, tortuoz, acili ve kalsifikasyonlardan önce sikolaylastirmek için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 13- Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
- 14- Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
- 15- Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
- 16- Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
- 17- Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 18- Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
- 19- Stent fenestere yapmaya uygun olmalıdır.
- 20- Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
- 21- İletim sistemi, 0,035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
- 22- Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
- 23- Cihazın Floroskopi altında görünürlüğü artırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları Floroskopi altında net olarak ayırt edilebilmelidir.
- 24- Bir kez implante edildiğinde, cihaz maniyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
- 25- Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
- 26- Malzeme steril olmalıdır.
- 27- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır.
- 28- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetim uygunluk belgesi almalıdır.
- 29- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 30- Yerli Malı belgesi olmalıdır.

PERİFERİK AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV1167)

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

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

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

9. Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabılır cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
10. Akış modülatörü 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
12. Akış modülatörü fnestere yapmaya uygun olmalıdır.
13. Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
14. Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
15. Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
16. Gönderim sistemin uç kısmı esnek, atravmatik olmalıdır.
17. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ (GR1188 – KR2013 – KV1203)

1. Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safenvengreft, diz altı, yuzeyfemoral damarlarda cikandebriyi yakalamak amaciylaozel olarak uretilmiş olmalıdır.
2. Filtre, nitinol malzemededen imal edilmiş, orgulu (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
3. Filtrenin floroskopialtındagorunulugunusaglamakamaciydistalinde 1 adet ve proksimalinde 1 adet belirteçleri bulunmalıdır.
4. Filtre, gonderim telinden bagimsiz ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek mesh sisteme sahip olmalıdır.
5. filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanicininsecebilecegi herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Filtre gonderim teli 170 cm uzunlugunda olup, istegebagli olarak esnek noktasindankirilma opsiyonuyla monorailkullanimicin 130 cm kisalmasecenegine sahip olmalıdır.
7. Filtrenin distaluckisminda lezyondan geçişi kolaylastirmakamaciyla1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
8. Filtre, 6f kılavuzkateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecis profiline sahiptir.
9. Filtre, filtre acikligini korumak amaciylaheparinkapli olmalıdır.
10. Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm capsecenklerine sahip olmalıdır.
11. Filtrenin geri çekme kateteri kolay toplanabilir zelliginde olmalıdır.
12. Filtrenin geri cekmekateteri 4.2f (french) gecis profiline sahip olup, islevseluzunlugu 120 cm olmalıdır.
13. Filtre steril ambalajında, uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon metodu belirtilmiş olmalıdır.
14. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
15. İhalede teklif verilecek ürünlerin yerli malı belgesi olmalıdır ve bu belgeler ÜTS'de eşli olmalıdır.
16. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar uzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 3 () yıl miyadlı olmalıdır.

Dr. Öğr. İřesi Serkan YILDIRIM
N.E... Mieram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Uyesi
Dip. Tes. No: 140389

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

PERİFERAL VASKÜLER ATEREKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (MOTORU İLE BİRLİKTE) (KV1280)

1. Periferal damarlarda Denovo ve restonotikaterosikloratik kronik tıkalı kalsifik ve kalsifikolmalayan lezyonlarda revaskülerizasyon ve rekanalizasyonaterektomik işlemleri için uygun tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem commonfemoral arter, yüzeysel femoral arter, intra-politealarter, arteriyor ve posteriyortibial arter, iliac, proksimal arter peroneal arter, dorsalpedis arter, denovo ve/veya restonatik lezyonlarda endike olmalıdır.
3. Sistem 1,5mm ve 2mm olmak üzere iki farklı kesici ve tıraşlayıcı uca sahip olmalıdır.
4. Sistem distal ucunda 2.3mm ve 1.7mm metalden muhafaza kılıf ucu olmalıdır ve böylece kesici/tıraşlama ucunun hedef lokasyonun dışına sapma durumunda çevre dokulara zarar vermesi engellenmelidir.
5. Sistem DirectDrive delikli motor teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
6. Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
7. Muhafaza uç kısmında aspire kanalları olmalıdır.
8. Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.
9. Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
10. Sistem 0,014" ve 0,035 tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
11. Kateter 5,6,7,8 ve 9 Fr çaplarında 65,90,110,135 ve 165cm uzunluklarında olmalıdır.
12. Ürün UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
13. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
14. Ürün ISO 13485, EC(AT) Sertifikası ve TİTCK ürün kayıtlarına haiz olmalıdır.
15. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK- 260CM VE ÜZERİ (GR1089-KR1078-KV1306)

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel'indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 torkedilebilecektir.
3. Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malzeme ile kaplanmış ve bu şekilde görünürlülüğü artırılmıştır.
5. Kılavuz telin standard ve stiff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği vardır.
6. Kılavuz telin ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
7. Kılavuz tellerin 150cm ve 180cm'lik boy seçenekleri mevcuttur.
8. Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerindesterilseklı ve son kullanma tarihıbelirtılmışsekindeteslimedilecektir.

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ(KR1121/KV1278/GR1037)

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.

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

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

5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferel destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferel destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir
9. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
10. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

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

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

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

1. Stent Greft içyapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Greft yerleştirildikten sonra yer değiştirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2mm'lik kapsız kısım bulunmalıdır.

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

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

4. 5,6,7,8 mm çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. StentGraft in proksimalinde ve distalinde x-işini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
7. Taşıyıcı kateter bükülme – kırılmalara karşı güçlendirilmiş, braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stentgrefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

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

1. Stent Graft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dışı ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Graftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Graft yerlestirildikten sonra yer degistirmesini engellemek uzereproksimal ve distalinde 2mm lik kapsiz kisim bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm çaplarda 20,30,40, mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 30 ve 40 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. Stent Graft in proksimalinde ve distalinde x-isini altında gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalıdır.
7. Tasiyici kateter bukulme – kirilmalara karsi guclendirilmis, braided yapida olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent grefti serbestlestirmek icin kilif cekildiginde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

NONTERMAL ANTIENFLAMATUAR MÜHÜRLEYİCİ SİSTEM SETİ ŞARTNAMESİ (KV4013)

1. Sürekli ve Pulsatif Mühürleme Yapabilmelidir.
2. Safenöz Yapıda kullanım etkiligi olmalıdır.
3. Politetrafloroetilen üretilmiş olmalıdır.
4. Set içeriğinde mühürleme agent cam 1 cc cam flakonlarda olmalıdır.
5. Solventindedimetilsülfüroksit içermeli, kanıt düzeyinde yayınları bulunmalıdır
6. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer ışığı ile kürelesisteminine haiz olmalıdır.
7. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer için bilimsel makale / yayını bulunmalıdır.
8. Manuel Safenöz Mühürleme ya da otomatik mühürleme sistemle uyumlu olarak çalışmalıdır.
9. Venöz damarların Perkütan yolla Safenöz lümen içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.
10. Teslim sistemi 90 cm ve 6F çapında olmalıdır. Üzerinde cm işaret markerları bulunmalıdır Uç kısım Radius olmalı kendiliğinde ilerleye bilmelidir.
11. Mikro teslim sistemi burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve ultasonorafik ve angiografik olarak kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
12. Beraberinde disposable işlemi standardize ve otomatik yapmak için manuel standardize enjeksiyon sistemi verilmelidir.
13. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm lazer sistemini üzerinde barındırmalıdır.
14. Set içerisinde teslim sistemi içeriğinde mikro guide teli bulunmalıdır.
15. Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.
16. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak kullanıcıya teslim edilmeli. ÜTS sistem işlem paketi olarak tanımlaması yapılmış olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
İsmail Hakkı Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104927

17. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
18. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
19. Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.

İMPLANTE MULTİKATATER SİSTEM (KV4018)

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

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ (KV1250 - KV1255 -KV1258-KV1259)


1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin shaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin shaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltmiş uç yapısına sahip olmalıdır.

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

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

10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distal radyopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.


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


Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Mecmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 101922

2. GRUP

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KR1133/KV1276/GR1024)

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
9. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
10. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

VALFLI INFUZYON KATETERİ (GR1041/KR1204/KV3158)

1. Kateter damar içine uzun süreli ilaç enjeksiyonu için kullanılacaktır.
2. Kateterin distalinde özel geliştirilmiş bir valf olmalı bu sayede içindeki kılavuz tel bırakmaz ve onunluluğu olmadan uzun süreli ilaç enjeksiyonu yapılabilir.
3. Kateter bu özelliğiyle hem hasta konforunu arttıracak hem de kontrolsüz tel kaymaları sonucu oluşacak komplikasyonları engelleyecektir.
4. Kateterin içi çapı geniş olmalı böylece içindeki kılavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapılabilir.
5. Kateterin distalinde, verilen ilaç için kisini sağlayan yan delikler olup, bunlar kateterin uçlerine göre, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerleştirilmiştir.
6. Kateterin infüzyon için distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup, böylece infüzyon bölgesi x isini altından rahatlıkla görülebilir ve hedef bölgeye yerleşimi kolaylaştırılacaktır.
7. Kateterin orgulu yapıda tasarlanmış olup böylece hem fleksibilite hem de itilebilirliği sağlanabilmektedir.
8. Kateterin infüzyon deliklerinden hem damlama hem de yüksek hızda enjeksiyon yapılabilir.
9. Kateter 4f ve 5f olacak şekilde farklı seçenekleri mevcuttur.
10. Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak şekilde farklı boy seçenekleri mevcuttur.
11. Kateter 4f için 0.035" 5f için 0.038" maksimum kılavuz tel ile uyumludur.
12. Kateter steril tekli orijinal ambalajındadır.
13. Kateterin ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ (GR2015)

1. Mikrokateterin çelik tel orgulu olup, katlanma veya ovalleşmeye karşı dayanıklıdır.
2. Mikrokateterin distal kısmı, kan ile temas edince kayganlaşarak damar içinde daha kolay hareket etmesini sağlayan hidrofobik kaplamaya sahiptir.
3. Mikrokateterin içi, sürtünmeyi azaltacak şekilde kaplıdır.

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

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

4. Mikrokateter 0.018inch guidewirele uyumludur.
5. Mikrokateterinıccapı 0.021inch, discapıproksımalde 2.7f dıstalde 2.4f, kullanılabilir boyu 130-153cm ve ıccapı 0.027inch, discapıproksımal ve dıstalde 2.8f, kullanılabilir boyu 110-145cm olacak sekilde ölçüleri bulunmaktadır.
6. Mikrokatetersterilteklı, orjinalambaljında gelmektedir.
7. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyonseklıbelirtılmıstır.

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

1. AsahiFubukiDistal Destek Sistemi(Kateter) Nörovasküler girişimsel işlemleriçin tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter 4.2F kalınlığında, 0.043” iç lümeneye sahip olmalıdır.
3. Kateter 0.64” guidingkateteriçersindengecebilmelidir.
4. Kateter şaftı fullradyopak ve hidrofilik kaplı olmalıdır. Dolayısıyla kıvrımlı damarlarda üstün izlenebilirlik sağlamalıdır.
5. Kateter geniş iç lümeni sayesinde mikrokateterin rahat geçisine izin vermelidir.
6. Kateterin 120cm, 125cm, 130cm olarak üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
7. Kutu içinden uç şekillendirme stilesi çıkmalıdır.
8. Steril ve Orijinal ambalajın da teslim edilmelidir.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDİLİGİNDEN ACILAN, NİTİNOL (GR1132 – KR1157 – KV1164)

1. Stentperiferik damarların tedavisinde kullanılmaya uygundur.
2. Stentnitinoltupten lazer kesimdir.
3. Stent acık hücrelıdızaynedılmıstır.
4. Stentinhucreler arası koprubaglantıları sarmal dızaynedılmıstır.
5. Stentozelliklesfastentlemede uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karsı dayanıklı olacak sekildefleksıbile yapıdadır.
6. Stentin her ıkı ucunda dorder marker olup ve bunlar stentepçinlenmıstır.
7. Stentmarkerlarıgorunurlugu arttıracak sekildetantalumdanyapılmıstır.
8. Stentacılrken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sıstemıylekateteresabitlenmıstır.
9. Stent damar ıcında, bırakılacagıbolgeyegonderılırken, acılmasını engelleyecek birkılıtmekanızmasınasahıptır.
10. Stent 80 ve 120 cm kateter boy seçenekleri mevcuttur.
11. Stentotw olmalı ve 0.035” guidewireılecalısmaktadır.
12. Stentcapları, 5, 6, 7 ve 8 mm seçenekleri mevcuttur.
13. Stent boyları, caplarınagore 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ve 200 mm seçenekleri mevcuttur.
14. Stentintumsızeları 6f introducerıle uyumludur.
15. Stentintumsızelarınınıgecısprofılı 0.079” dur.
16. Stentkateterininuc kısmı damara zarar vermeyecek sekildeatravmatıktır.
17. Stentlerteklısteril ambalajlarında olup, üzerlerinde son kullanım tarihlerıbelirtılmıstır.

KENDİLİGİNDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ (GR1136 -KR1161 – KV1168)

1. Stentkarotisarterlerıntedavisindekullanılabılmektedir.
2. Stentnitinoltupten lazer kesim yapıdadır.
3. Stent acık hücrelı yapıda tasarlanmıstır.
4. Stentinhucreler arası koprubaglantıları sıra halinde tasarlanmıstır.
5. Stentduz ve konik olarak ıkı farklı sekildetemin edilmektedir.
6. Stentin her ıkı ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stentepçinlenmıstır.
7. Stentmarkerlarıgorunurlugu arttıracak sekildetantalumdanyapılmıstır.

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

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

8. Konikstentlerin dar ucunda 6 geniş ucunda 3 adet marker mevcuttur.
9. Konikstentlerde ayrıca kateteruzerinde de bir belirteç mevcut olup stentinkonik olarak genişlemebolgesınısaret etmektedir.
10. Stentacılrken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sistemıylekatetere sabitlenmiştir.
11. Stentitasıyankateter boyu 135 cm dir.
12. Stentitasıyankatetermonorail olup 0.014" guidewireilecalısmaktadır.
13. Duzstentcamları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
14. Duzstent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
15. Konikstentcamları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
16. Konikstent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
17. Stentintumsızelararı 6f introducer uyumludur.
18. Stentintumsızelararınıngecısprofilı 0.078" dır.
19. Stentkateterınınuc kısmı damara zarar vermeyecek sekildeatravmatik yapıdadır.
20. Stentlerteklisteril ambalajlarında olup uzerlerinde son kullanım tarihleri mevcuttur.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR12288/KR2031)

- 1- Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
- 2- Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
- 3- 6F cihaz 6F & 7F introducersheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducersheat ile kullanılabilmelidir.
- 4- Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheath ile kullanılabilmelidir. Cihazın kullanımı için Introdüersheat 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 anchorPollacticco-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenesutur ile bağlanmış olmalıdır.
- 8- Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
- 9- Suture malzemesi PolyGlycolic Asit (PGA) olmalıdır.
- 10- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
- 11- Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
- 12- Malzeme steril ve orjinal ambalajında olmalıdır.

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (GR1037/KR1121/KV1278)

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferel destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferel destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

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

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

11. Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm çapsecenlerine sahiptir.
12. Filtrenin geri çekme kateteripratik olması için uygulama kateterının obur ucundadır.
13. Filtreningericekmekateteri 4.2f (french) gecisprofilinesahip olup, islevseluzunlugu 140 cm dir.
14. Filtre, ce ve fda onayına sahiptir.
15. Filtresteril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve sterilseklı belirtilmiştir.

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

1. Stentyüklenmişbalonlukateter, renalvebiliyerişlemlerde kullanılmaküzereözelolarakimal edilmiştir.
2. Stent, paslanmazçeliktenmamüldür.
3. Stentyüklenmişbalonlukateter, 80cmkullanılabilirşaftuzunluğunasahiptir.
4. Stent minimum 5F, maximum 6F introducersheath uyumludur.
5. Stentyüklenmişbalonlukateterin, 0.014'' ve 0.018'' kılavuzteluyumluseçeneklerimevcuttur.
6. Stent 5-6-7mm çapve 14-18-21mm uzunlukseçeneklerinesahiptir.
7. Stent 10 ATM nominal basınçtakendiçapınulaşmaktadır.
8. Balon expandablestentin, balonunun ratedburst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmektedir.
9. Stentinüzerindeproximal ve distalucundaradiopaktantalumbelirteçlerivardır

0.14 BALON KATETER (GR1011/KV1255/KR1097)

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

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

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

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

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

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

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

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

1. 4-7 mm arası çaplara sahiptir
2. 40-150 mm arası uzunluklara sahiptir
3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır
4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar'dır
5. 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmektedir
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahiptir
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
9. En az 1 yıllık sonuçlara sahip PTA ile karşılaştırmalı randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahiptir.

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

1. 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur
2. SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir
3. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
4. Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmektedir
5. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahiptir
6. Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
8. Uluaslararası dergide yayınlanmış en az 1 adet prospektifrandomize çalışmaya sahip olup, 1 yıllık TLR sonucu %5'den düşüktür.
9. Uluaslararası dergide yayınlanmış en az 1 adet prospektifrandomize çalışmaya sahip olup, 2 yıllık sonucu kontrol grubuna karşı etkinlik ve güvenlik olarak istatistiksel anlamda üstünlüğe sahiptir.
10. En az 1 yıllık sonuçlara sahip, minimum 1000 hastalık, uluslararası bir toplantıda sunulmuş veya uluslararası bir dergide yayınlanmış tek ayaklı "kayıt" klinik çalışmaya sahiptir.
11. Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

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

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

SNARE KATETER (KR2027/KV1240/GR1290)

- 1- Snare kit damar icindediger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasinayardimci olmak veya yabancı maddeleri yakalamak için kullanılmaktadır.
- 2- Snare kit snare ve mikro kateterden oluşmaktadır.

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

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

- 3- Daha küçük parçacıkları yakalayabilmesi için mikro snare olarak adlandırılan küçük size leri da bulunmaktadır.
- 4- Snare ve mikrosnare i taşıyan tel, super elastik nitinol malzemeden üretilmiştir.
- 5- Snare in malzemeleri yakalamak için halka şeklinde bir yapısı olup doksan derecelik açıyla tele sabitlenmiştir.
- 6- Snare in floroskopi altında daha iyi görülebilmesi için halka kısmi tungsten den imal edilmiştir.
- 7- Snare in halka çapları 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunluğu ise 65 ve 120cm boylarında olup, mikrokaterler de bunlarla uyumlu olacak şekilde 48 ve 102cm uzunluğundadır.
- 8- Snare ile birlikte kullanılacak mikrokaterler 5 ve 10mm lik çaplar için 4f diğer çaplar için 6f ten çalışabilmektedir.
- 9- Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljında gelmektedir.
- 10- Snare ve mikrosnare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

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

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

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0.014", MONORAİL (KR1095/KV1253/GR1009)

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

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

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

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

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

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

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel'indistaline geldikçe incelererek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 torkedilebilecektir.
3. Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malzeme ile kaplanmış ve bu şekilde görünürlüğü artırılmıştır.
5. Kılavuz telin standard ve stiff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği vardır.
6. Kılavuz telin ucu düz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
7. Kılavuz tellerin 150cm ve 180cm'lik boy seçenekleri mevcuttur.
8. Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde sterilseklı ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilecektir.

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

1. Kılavuz tel, periferik veya koroner gırısımsel işlemlerde cesitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiştir.
2. Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilmektedir.
3. Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı ust duzeyde dayanıklıdır.
4. Kılavuz telin tamamı silikon kaplamalıdır. Böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolu kolaylaştırmaktadır.
5. Kılavuz telin distalı altın tungsten sarmal yapıda olmalı böylece floroskopı altındaki korunulurlugu ust duzeydedir.
6. Kılavuz tel 0.014" inc veya 0.018" inccap kalınlıkları mevcuttur.
7. Kılavuz telin ucu düz veya acılı (15°) olarak seçilebilmektedir.
8. Kılavuz teller 180 cm' den 300 cm' ye kadar farklı boy seçenekleri mevcuttur.
9. Kılavuz tellerin uc yapısı sert, orta veya yumusak ozellikte seçenekleri mevcuttur.
10. Kılavuz tel, fda ve ce onayına sahiptir.
11. Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde sterilseklı ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilecektir.

Dr. Ömer Tanyeli
N. U. Mieram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

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

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

1. Mikro kılavuz tel, avm, avf embolizasyonu için akım ile yönlendirilebilen mikro kateteri, lezyona ulaştırmak ve maniple etmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Mikro kılavuz tel, 304 v paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Mikro kılavuz tel, torkabilite ve gönderilebilirliği sağlamak amacıyla proximalden distale 0.012"(inch) kalınlıktan, 0.008" (inch) kalınlığa incelemelidir.
4. Mikro kılavuz telin sarmal kısmı platinium malzemedir imaledilmis olmalıdır.
5. Mikro kılavuz tel uzunluğu 200 cm olmalıdır.
6. Mikro kılavuz telin 10 cmlik distal kısmı görünebilirliği sağlamak amacıyla radyopak olmalıdır.
7. Mikro kılavuz tel, lubrike hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Mikro kılavuz telin distal uc kısmı çok yumuşak ve travmatik olmalıdır.
9. Mikro kılavuz telin distal uc kısmı, zor ulaşılabilen küçük damarlara ulaşımı kolaylaştırmak amacıyla şekil verilebilir olmalıdır.
10. Mikro kılavuz tel, tekli steril ambalajında olmalıdır.
11. Mikro kılavuz tel ambalajı üzerinde, sterilizasyon tarihi ve şekli belirtilmiş olmalıdır.

KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK (GR1100)

- 1- Provider kılavuz tel, kompleks girişimsel uygulama amaçlı olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Provider kılavuz telin, distal kısmı çelikten ve proksimal kısmı nitinolden üretilmiş olmalıdır.
- 3- Provider kılavuz tel x-ray altında görülebilirliği üst düzey olmalıdır.
- 4- Provider kılavuz tel özel bir kılıf içerisinde olup tek parmakla ilertilmeye uygun olmalıdır.
- 5- Provider kılavuz telin proksimal kısmı teflon ve distal kısmı hydrophilic bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
- 6- Provider kılavuz tel esnek olmalı, bükülmeden etkilenmeyerek, tekrar eski halini alabilmelidir. Bu özelliği ile Provider kılavuz tel güçlü bir hafızaya sahip olmalıdır.
- 7- Provider kılavuz tel damar seçiciliği için 1/1 torque kontrolü sağlayabilmelidir.
- 8- Provider kılavuz tel J ve düz tip seçenekli uç çapı 3 cm radiopak olmalıdır.
10. Provider kılavuz tel 175, 195, 200, 210, 220, 300, 310 uzunluk seçenekleri olmalıdır.
11. Provider kılavuz tel yumuşak, orta ve sert seçenekleri olmalıdır.
12. Provider kılavuz telin CE belgesi olmalıdır.
13. Provider kılavuz tel tekli ve blister pakette olmalıdır.
14. Provider kılavuz tel steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.

GİRİŞİMSSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ ADAPTÖRÜ

- 1- Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
- 2- Enjektör tam otomatik olup, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 3- Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- 4- Otomatik enjektör "Flush" modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan mayiyi karbondioksit ile değiştirebilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi
N. U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

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

- 5- Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
- 6- Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapılabilmelidir.
- 7- Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli, bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
- 8- Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür bulunmalıdır.
- 9- Adaptör yukarıda sayılan özelliklere haiz bir cihazla uyumlu olmalıdır.
- 10- Adaptör cihaza bağlandığında ve cihazdan ayrıldığında cihaz sinyal vermelidir.
- 11- Adaptör kullanım kolaylığı için yeterince uzun olmalı ve cihaz kontaminasyonunu engellemek için distalinde tek yönlü valf bulunmalıdır.
- 12- Hasta kontaminasyonunu önlemek için adaptör üzerinde mikrofiltre bulunmalıdır.
- 13- CE belgesi bulunmalıdır.

SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, 45-64CM, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1064)

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

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

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radio paksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel'indistal'ine geldikçe incelemek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in NitinolCore'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüretan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'ingörünürlülüğü artırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarıyla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.

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

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

10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ KV1277

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

KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, 0.021" ALTI (GR2014)

1. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve iç lümen 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. Kateterlerindistal uç bölümlerinde en az 1 en çok 3 adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Bu markerlardistalde, distalden 5mm geride veya distalden 30mm geride bulunmalıdır.
6. Kateterlerinuzerihidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Kateterler en az 155 cm uzunluğuna sahip olmalı ve Gövde dış proksimal çapları en az 2,2F en çok3,4F giderek incelen distal çapları ise en az 1,8 F en çok3,3F ölçülerinde olmalıdır.
8. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları en çok12,5 cm olmalıdır.

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

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

3. GRUP

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KR1133/KV1276/GR1024)

- 1- Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 4- Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 5- Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 6- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 7- Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
- 8- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 9- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 10- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 11- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

VALFLI INFUZYON KATETERİ (GR1041/KR1204/KV3158)

- 1- Kateter damar icine uzun sureli ilac enjeksiyonu için kullanılacaktır.
- 2- Kateterin distalinde özel gelistirilmis bir valf olmalı bu sayede icinde kılavuz tel bırakma zorunluluğu olmadan uzun sureli ilac enjeksiyonu yapılabilecektir.
- 3- Kateter bu özelliğiyle hem hasta konforunu arttıracak hem de kontrolsüz tel kaymaları sonucu oluşacak komplikasyonları engelleyecektir.
- 4- Kateterin ic capı geniş olmalı böylece icinde kılavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapılabilmecektir.
- 5- Kateterin distalinde, verilen ilacın çıkmasını sağlayan yan delikler olup, bunlar kateter olucularına göre, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerleştirilmiştir.
- 6- Kateterin infuzyon çıkışlarının distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup , böylece infuzyon bölgesi x isini altında rahatlıkla görülebilecek ve hedef bölgeye yerleşimi kolaylaştırılacaktır.
- 7- Kateter orgulu yapıda tasarlanmış olup böylece hem fleksibilite hem de itilebilirliği sağlanabilmektedir.
- 8- Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yüksek hızda enjeksiyon yapılabilecektir.
- 9- Kateter 4f ve 5f olacak şekilde farklı çap seçenekleri mevcuttur.
- 10- Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak şekilde farklı boy seçenekleri mevcuttur.
- 11- Kateter 4f için 0.035” 5f için 0.038” maksimum kılavuz tel ile uyumludur.
- 12- Kateter steril tekli orjinal ambalajındadır.
- 13- Kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ (GR2015)

- 1- Mikro kateter çelik tel orgulu olup, katlanma veya ovalleşmeye karşı dayanıklıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **YILDIRIM**
N.2.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

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

- 2- Mikro kateterin dısı, kan ile temas edince kayganlasarak damar ıcında daha kolay hareket etmesini saglayan hidrofilitik kaplamaya sahiptir.
- 3- Mikro kateterin ıcı, surlunmeyi azaltacak şekilde ptfe kaplıdır.
- 4- Mikro kateter 0.018inch guidewire ile uyumludur.
- 5- Mikro kateterin ıcı capı 0.021inch, dısı capı proksimalde 2.7f distalde 2.4f, kullanılabilir boyu 130-153cm ve ıcı capı 0.027inch, dısı capı proksimal ve distalde 2.8f, kullanılabilir boyu 110-145cm olacak şekilde ölçüleri bulunmaktadır.
- 6- Mikro kateter steril tekli, orjinal ambaljında gelmektedir.
- 7- Mikro kateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDİLİGİNDEN ACILAN, NİTİNOL (GR1132 – KR1157 – KV1164)

1. Stent periferik damarların tedavisinde kullanılmaya uygundur.
2. Stent nitinol tupten lazer kesimdir.
3. Stent acık hücreli dizayn edilmiştir.
4. Stentin hücreler arası kopru bağlantıları sarmal dizayn edilmiştir.
5. Stent özellikle sfa stentlemede uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karşı dayanıklı olacak şekilde fleksibile yapıdadır.
6. Stentin her ıkı ucunda dorder marker olup ve bunlar stente perçinlenmiştir.
7. Stent markerları görünurlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmıştır.
8. Stent acılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sistemiyle katetere sabitlenmiştir.
9. Stent damar ıcında, bırakılacağı bolgeye gönderilirken, acılmasını engelleyecek bir kilit mekanizmasına sahiptir.
10. Stent 80 ve 120 cm kateter boy seçenekleri mevcuttur.
11. Stent otw olmalı ve 0.035" guidewire ile çalışmaktadır.
12. Stent capları, 5, 6, 7 ve 8 mm seçenekleri mevcuttur.
13. Stent boyları, caplarına göre 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ve 200 mm seçenekleri mevcuttur.
14. Stentin tüm sızeleri 6f introducer ile uyumludur.
15. Stentin tüm sızelerinin geçis profili 0.079" dur.
16. Stent kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatiktir.
17. Stentler tekli steril ambalajlarında olup, üzerlerinde son kullanım tarihleri belirtilmiştir.

KENDİLİGİNDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ (GR1136 -KR1161 – KV1168)

- 1- Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılabilir.
- 2- Stent nitinol tupten lazer kesim yapıdadır.
- 3- Stent acık hücreli yapıda tasarlanmıştır.
- 4- Stentin hücreler arası kopru bağlantıları sıra halinde tasarlanmıştır.
- 5- Stent düz ve konik olarak ıkı farklı şekilde temin edilmektedir.
- 6- Stentin her ıkı ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stente perçinlenmiştir.
- 7- Stent markerları görünurlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmıştır.
- 8- Konik stentlerin dar ucunda 6 geniş ucunda 3 adet marker mevcuttur.
- 9- Konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir belirteç mevcut olup stentin konik olarak genişleme bölgesini ıaret etmektedir.
- 10- Stent acılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sistemiyle katetere sabitlenmiştir.
- 11- Stenti taşıyan kateter boyu 135 cm dir.
- 12- Stenti taşıyan kateter monorail olup 0.014" guidewire ile çalışmaktadır.

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

Prof. Dr. **TANYALI**
Hecmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 13- Duz stent capları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 14- Duz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 15- Konik stent capları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 16- Konik stent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
- 17- Stentın tum sızeleri 6f introducer uyumludur.
- 18- Stentın tum sızelerinin geçis profili 0.078" dir.
- 19- Stent kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik yapıdadır.
- 20- Stentler tekli steril ambalajlarında olup üzerlerinde son kullanım tarihleri mevcuttur.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR12288/KR2031)

- 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 İntrodüser 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 Pollactic co-Gloclide (PDLG) polimer malzemenin 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 orjinal ambalajında olmalıdır.

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (GR1037/KR1121/KV1278)

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 intravascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferel destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferel destek kateteri 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. Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

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

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

**STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN
(KV1176/GR1142/KR1164)**

- 1- Stent greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmiş olmalı, ici ve disi eptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalıdır.
- 2- Stent greftin ic yuzeyine karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- 5,6 ve 7 mm caplar 6F ile 8 ve 9 mm 7F ile 10 ve 12 mm lik caplar 8F sistemle calismalidir.
- 4- 5, 6, 7, 8 mm caplarda 16, 26, 37, 38, 58 mm uzunluklarda 9, 10, 12mm caplarda 38, 58 mm degisik boylari olmalıdır.
- 5- 5 mm – 8 mm arası çaplar 10 mm kadar, 9 mm – 10 mm arası çaplar 12 mm kadar post dilatasyon yöntemi ile genişleyebilmelidir.
- 6- 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalıdır.
- 7- Stent greft i tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalıdır.
- 8- Sistemin uzerinde bulunan greft eptfe kapli olmalı ve 10-40 micron kalinliginda olmalıdır.
- 9- Urunlerin resmi ithalatcisi tarafından ulkeye ithal edildigini gosteren belgeler sunulmalıdır.

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

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

EMBOLİ KORUMA FİLTRESİ (GR1188/KR2013/KV1203)

- 1- Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz altı, yuzeyel femoral damarlarda çıkan debrisi yakalamak amacıyla özel olarak üretilmiştir.
- 2- Emboli koruma filtresi yukarıdaki damarlarda kullanımı endikedir.
- 3- Filtre, nitinol malzemededen imal edilmiş, orgulu (mesh) yapıya sahiptir.
- 4- Filtrenin floroskopı altında gorunurlugunu saglamak amacıyla distalinde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre agzi uzerinde filtre agzını cevreyen belirteçleri bulunmaktadır.
- 5- Filtre, gonderim telinden bagimsiz ıleri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek lazer spiral kesim sisteme sahiptir.
- 6- Filtre, 0.014" inch ve 0.018" inch, kullanıcının secebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumludur.
- 7- Filtre gonderim teli 320 cm uzunlugunda olup, ıstege baglı olarak esnek noktasiından kırılma opsiyonuyla monorail kullanım için 190 cm kısıalma secenegine sahiptir.
- 8- Filtrenin distal uc kısmında lezyondan geçişi kolaylastırmak amacıyla 1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmaktadır.

- 9- Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecis profiline sahiptir.
- 10- Filtre, filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kaplıdır.
- 11- Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm cap seçenlerine sahiptir.
- 12- Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uygulama kateterinin obur ucundadır.
- 13- Filtrenin geri çekme kateteri 4.2f (french) gecis profiline sahip olup, işlevsel uzunluğu 140 cm dir.
- 14- Filtre, ce ve fda onayına sahiptir.
- 15- Filtre steril ambalajında, üzerinde son kullanma tarihi ve steril seklı belirtilmiştir.

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

1. Stent yüklenmiş balonlu kateter, renal ve biliyer işlemlerde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiştir.
2. Stent, paslanmaz çelikten mamüldür.
3. Stent yüklenmiş balonlu kateter, 80cm kullanılabilir shaft uzunluğuna sahiptir.
4. Stent minimum 5F, maximum 6F introducer sheath uyumludur.
5. Stent yüklenmiş balonlu kateterin, 0.014'' ve 0.018'' kılavuz tel uyumlu seçenekleri mevcuttur.
6. Stent 5-6-7mm çap ve 14-18-21mm uzunluk seçeneklerine sahiptir.
7. Stent 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmaktadır.
8. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmektedir.
9. Stentin üzerinde proximal ve distal ucunda radiopak tantalum belirteçleri vardır.

0.014 BALON KATETER (GR1011/KV1255/KR1097)

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

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

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

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

- 1- Balon çapları 2-12 mm arası olmalıdır.
- 2- Balon uzunluğu 20-220 cm arasında olmalıdır.
- 3- Shaft uzunluğu 75-100-110-130 cm seçenekleri olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N. Z. D. Marmara Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dış. Tes. No: 140389

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

- 4- Balon Hidrofilik Kaplı olmalıdır.
- 5- Balon 4-8 fr. Sheat' ten çalışmalıdır.
- 6- Kateter ucu esnek , kısa ve konik olmalıdır.
- 7- Balonda 2 adet markır olmalıdır.
- 8- Balon Ower- The- Wire olmalıdır.
- 9- Balon malzemesi naylon olmalıdır.

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

- 1- 4-7 mm arası çaplara sahiptir
- 2- 40-150 mm arası uzunluklara sahiptir
- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır
- 4- Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar'dır
- 5- 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmektedir
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahiptir
- 7- Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
- 9- En az 1 yıllık sonuçlara sahip PTA ile karşılaştırmalı randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahiptir.

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

- 1- 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur
- 2- SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir
- 3- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
- 4- Çaplara göre 5F-6F sheath'ten çalışabilmektedir
- 5- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahiptir
- 6- Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir
- 7- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
- 8- Uluslararası dergide yayınlanmış en az 1 adet prospektif randomize çalışmaya sahip olup, 1 yıllık TLR sonucu %5'den düşüktür.
- 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 sahiptir.
- 10- En az 1 yıllık sonuçlara sahip, minimum 1000 hastalık, uluslararası bir toplantıda sunulmuş veya uluslararası bir dergide yayınlanmış tek ayaklı "kayıt" klinik çalışmaya sahiptir.
- 11- Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

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

- 1- 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.

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

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

- 4- Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
- 5- 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- 7- Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

SNARE KATETER (KR2027/KV1240/GR1290)

- 1- Snare kit damar icinde diger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasina yardimci olmak veya yabanci maddeleri yakalamak icin kullanilmaktadir.
- 2- Snare kit snare ve mikrokateterden olusmaktadir.
- 3- Daha kucuk parcaciklari yakalayabilmesi icin mikro snare olarak adlandirilan kucuk size lari da bulunmaktadir.
- 4- Snare ve mikrosnare i tasiyan tel, super elastik nitinol malzemededen uretilmistir.
- 5- Snare in malzemeleri yakalamak icin halka seklinde bir yapisi olup doksan derecelik aciyla tele sabitlenmistir .
- 6- Snare in floroskopi altinda daha iyi gorulebilmesi icin halka kısmi tungsten den imal edilmistir.
- 7- Snare in halka caplari 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunlugu ise 65 ve 120cm boylarinda olup, mikrokateterler de bunlarla uyumlu olacak sekilde 48 ve 102cm uzunlugundadir.
- 8- Snare ile birlikte kullanılacak mikrokateterler 5 ve 10mm lik caplar icin 4f diger caplar icin 6f'ten çalışabilmektedir.
- 9- Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljında gelmektedir.
- 10- Snare ve mikrosnare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

PERİFERAL TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ/ MOTORU İLE (KV2023)

- 1- Sistem tel üzerinden iletilebilecek sekilde dizayn edilmeli, akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bölgeden tahliye edilmesi işlemin için endike olmalıdır.
- 2- Sistem içerisinde 5/6/7/8 Fr çapında 90-110-135-165 cm uzunluklarda olmalıdır.
- 3- Sistemin thrombus parcalayıcı segmenti distal merkezden bağlı tel mekanizması üzerinde kurulu olmalıdır.
- 4- Distal segmentteki en uc travmatik bir yüzeye haiz olmalıdır
- 5- Sistem 10000 devir/dak devir ile dönebilmeli ve dönerken vorteks etikinden dolayı negatif basıncı ortamı oluşturmamalıdır...
- 6- Sistemin ucu davar duvarına zarar vermeyecek formda şekil hafızalı Nitinol materyelden imal edilmiş olmalıdır,
- 7- Nitinol malzeme yumuşak olmasından dolayı ven sistemine ve kapakçıklarına temas etmesi durumunda zarar vermemelidir.
- 8- Sistem batarya ile enerjilendirilmeli ve vites sistemi ile, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
- 9- Sistem DirectDrive delikli motor teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
- 10- Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
- 11- Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.

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

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

- 12- Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
- 13- Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- 14- Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
- 15- Ürün UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 16- Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 17- Ürün ISO 13485, EC(AT) Sertifikası ve TİTCK ürün kayıtlarına haiz olmalıdır.
- 18- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetim uygunluk belgesi almalıdır.

ATEREKTOMI KATETERİ TEKNİK SARTNAMESİ (KV1280/GR1039)

- 1- Kateter, periferik arterlerde, bulunan denovo ve restenotik aterosklerotik kalsifikasyonlu ve kalsifikasyonsuz lezyonların atarektomi yoluyla rekanalizasyon tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kateter, common femoral arter, yuzeyel femoral arter, infra-popliteal arterler, anteriyor tibiyal arter, posteriyor tibiyal arter, peroneal arter, dorsal pedis arterlerdeki, denovo ve/veya restenotik, kalsifikasyonlu lezyonların atarektomi yoluyla rekanalizasyonunda endikedir.
- 3- Kateter 1.1 mm lik distal tip 20000 devir/saniye hızla rezonans sagliyerek kalsifik lezyonların içinde hareket saglar.
- 4- Kateter, endike vaskulerlerdeki plakları titresim suretiyle kendine yol acararak ilerler.
- 5- Kateterin 0.14 monorail ve otw versiyonları olmalıdır.
- 6- Kateter , yalnızca özel uretilmiş cihazı ile birlikte kullanılabilir.
- 7- Kateter, tum arterlerdeki kalsifik lezyonların acılması ve gecilmesi için endikedir.
- 8- Kateter, en kucuk profili için, 5f(french) sheath uyumludur.
- 9- Kateterin 146 cm ve 106 cm lik uzunluk secenekleri olmalıdır
- 10- Cihaz, fda ve ce onaylarına sahiptir.
- 11- Cihaz kateteri tekli steril ambalajındadır.

PERİFERAL ASPIRASYON SİSTEMİ/MOTORİ İLE BİRLİKTE (KV2025)

- 1- Sistem damar içi aspirasyona uygun 5/6/7/8/9 Fr ve 90 ila 165cm arasında uzunluklara sahip kateter uzunluklarından oluşmalıdır.
- 2- Sistem içerisinde aspirasyonu yapacak bir negative basinc kanister ve cihazdan oluşmalıdır.
- 3- Cihaz üstünde kanister hacmi en az 600ml olmalıdır.
- 4- Sistem sürekli, fasılalı ve degisken modda çalışmaya imkan sağlamalıdır.
- 5- sürekli ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
- 6- Sistem 20mmhg ila 250 mmhg arasında aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
- 7- Tel üzerinde ilerletilebilir (over the wire) özellikte olmalıdır.
- 8- Ürün UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 9- Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir
- 10- Ürün ISO 13485, EC(AT) Sertifikası ve TİTCK ürün kayıtlarına haiz olmalıdır.
- 11- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetim uygunluk belgesi almalıdır.

FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV3159)

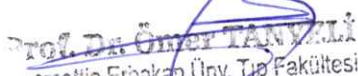
- 1- Farmakomekanik Tromboliz sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bolgeden farmakomekanik edilmesi işlemi için endike olmalıdır.

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

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

- 2- Ilac salinimine izine veren delikli bir yapı ve mekanik tromboliz sistemine uygun olmalıdır.
- 3- Distal segmentteki en uc atravmatik bir yüzeye haiz olmalıdır
- 4- Sistem Nitinol telden imal edilmelidir ve nitinol bolum uc kismindan gecirmeli sekilde olup kopma ihtimalini minimize etmek icin krimpleme olmadan monte edilmiş olmalıdır.
- 5- Sistemi Nitinol olmalıdır.
- 6- Sistem 6,7,8F, 90cm,110,135 ve 165cm cap ve uzunluklarında olmalıdır.
- 7- Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
- 8- Sistem sheath'i 6,7 ve 8F güçlendirilmiş olmalıdır.
- 9- Ürün UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 10- Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 11- Ürün ISO 13485, EC(AT) Sertifikası ve TİTCK ürün kayıtlarına haiz olmalıdır.


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


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

4. GRUP

KATATER MICRO PERİFERİK ÖRGÜLÜ SHUN THROS MICRO KATATER 2.6 F 150 CM (KR1131/ KV1274/ GR1024)

- 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

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0.014"-0.018", REKANALİZASYON AMAÇLI (KV1311)

- 1- Periferik vasküler kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel proksimal ve distal çapları 0.018 inc olmalıdır.
- 3- 014- 018 kılavuz teli 3 gr ve 6 gr seçenekleri olmalıdır.
- 4- 014-018 kılavuz teli çekirdek tel proksimal bobin teli ve distal bobin teli; polimer kılıf ve hidrofilik kaplamadan oluşmalıdır. Çekirdek tel ptf kaplamalı 304 paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Bu kompozit teknoloji sayesinde daha iyi torkabilite ve manevra kalibiyetine sahip olmalıdır.
- 5- 018 kılavuz tel tungsten karbürü tpu'dan yapılmış polimer ceket ve üzerinde hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır. Tungsten karbürü tpu (*tetrapyrrol ultralite*) alaşım sayesinde shun süper v kılavuz tel esneklik elastikiyet ve darbeye karşı direnç sağlamalı bu sayede birden çok kez şekillendirilmesine ve verilen şeklin muhafaza edilmesini sağlamalıdır.
- 6- Kılavuz tel paket üzerinde ürün bilgileri sterilizasyon şartları ayrıntılı bir şekilde mevcut olmalıdır.

POLİMER KAPLI REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ (KR1089)

- 1- 0.014" (inç)kalınlığında; 190-300 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 2- Rekanalizasyon teli yekpare gövdeli olmalı; eklemeli gövde yapısında olmamalıdır.
- 3- Yüksek tork alma özelliğine haiz olmalıdır.
- 4- Rekanalizasyon teli ucuna verilen şekli "loop" sonrasında dahi muhafaza edilmelidir.
- 5- Rekanalizasyon kılavuz teli kink olmamalıdır.
- 6- Rekanalizasyon kılavuz teli ucu; kırılmalara karşı dirençli olmalı ve "u" şeklinde dahi formunu muhafaza etmelidir.
- 7- Rekanalizasyon kılavuz tel serisi uç dirençleri 1.5,2.7,4.1 ve 6.0gf olan seriden oluşmalıdır.

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

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

- 8- Rekanalizasyon kılavuz teli distal (uzak) gövdesi hidrofilik kaplı olmalı; hidrofilik kaplı segment polimer kaplı olmalıdır.
- 9- Rekanalizasyon kılavuzu retrograt uygulamalara uygun ve uzatılabilir uç yapısına sahip olmalıdır.
- 10- Rekanalizasyon kılavuz teli görünebilen distal (uzak) uç uzunluğu 3 (üç) cm olmalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0.035", OTW (GR1006/KR1125)

- 1- Balon kateteri periferik damarların ve ya aterosklerotik lezyonların ve damar içi stentlerin takılma öncesi ve sonrası genişletilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon kateteri peba'tan yapılmış olmalıdır.
- 3- Balon kateteri 2 (iki) adet radyopak platin-iridyum marker a sahip olmalıdır.
- 4- Balon kateteri over the wire olmalıdır.
- 5- Balon kateterinin proksimal shaftı ptfе distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 6- Balon kateteri 80 cm ve 135 cm uzunluklarında olmalıdır.
- 7- İstenildiğinde opak alerjisi, böbrek fonksiyonları sınırda ve yüksek olanlar, ileri yaş için co2 karbondioksit cihazı hastaneye bırakılacaktır.
- 8- Balon kateteri shaftı 5f (1,72mm) olmalıdır.
- 9- Balon kateteri ölçülere bağlı olarak 6 atm ve ya 7 atm basınçta nominal şişme çapına ulaşmalıdır.
- 10- Balon kateteri ölçülere bağlı olarak patlama basıncı 11 atm ve ya 14 atm olmalıdır.
- 11- Balon kateteri 5f guiding kateter ile rahatlıkla kullanılabilir.
- 12- Balon kateteri 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilir.
- 13- Balon kateteri çapları 3,00mm – 4,00mm - 5,00mm – 6,00mm – 7,00mm – 8,00mm – 9,00mm ve 10,00mm olmalıdır.
- 14- Balon kateteri uzunlukları 20mm – 30mm – 40mm – 50mm – 60mm – 70mm – 80mm ve 120mm olmalıdır.
- 15- Balon kateterinin ce belgesi olmalıdır.
- 16- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından verilmiş yetkili satıcı belgesine sahip olmalı ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır ayrıca üts de bayiliği olmalıdır.
- 17- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzeme için uygunluk almalıdır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 10 F VE ÜZERİ (GR1289)

- 1- Vasküler kapatma sistemi; superficial venlerde, safen embolizasyonlarında, koroner işlemlerde ve aort anevrizması işlemlerinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 2- Vasküler kapatma sistemi; superficial vasküler dilate lezyonları oblitere edebilecek polimer yapıda olmalıdır.
- 3- Vasküler kapatma sistemi superficial vasküler dilate lezyonlarda ve uygulandığı yüzeyde tam penetrasyon ve total oklüzyon sağlayabilecek kopolimer yapıda olmalıdır.
- 4- Vasküler kapatma sistemi, disposable ve steril olarak teslim edilmelidir.
- 5- Vasküler kapatma sistemi, 1 cc lik formlarda teslim edilmelidir.
- 6- Vasküler kapatma sistemi, yüksek yoğunluk formülünde olmalıdır.
- 7- Vasküler kapatma sistemi, 20,40,60 olmak üzere farklı uygulamalar için farklı CPS'lerde olmalıdır.
- 8- Vasküler kapatma sistemi, karbonizasyona neden olmamalı ve yüksek ısı açığa çıkarmamalıdır.
- 9- Vasküler kapatma sistemi, kendi iletilebilir yapışmaz mikrotelim ucunda 18G iğne bulunan aplikatörü ve 1 cc lik uygulama enjektörü ile uyumlu olmalıdır.

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

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

- 10- Steril olmalı, sızdırmaz ve en az 12 ay miatlı olmalıdır.
- 11- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 12- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 13- İlgili şartname maddelerine bire bir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR1288)

- 1- Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
- 2- Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
- 3- 6F cihaz 6F & 7F introducer sheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducer sheat ile kullanılabilirdir.
- 4- Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheat ile kullanılabilirdir. Cihazın kullanımı için İntrodüser 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.

KATETER, KILAVUZ, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, EXTRA DESTEKLİ/EXTRA YUMUŞAK UÇLU (GR1021)

- 1- Ürün, kompleks vasküler girişimleri desteklemek amacıyla kırılmaya ve burulmaya karşı dayanıklı teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
- 2- Ürün kutusu içinde Kateter, özel kilit mekanizmalı dilatörü ve ayrılabilir yan uzatmalı hemostatik valfi ile set halinde bulunmalıdır.
- 3- Kateter, paslanmaz çelik ile güçlendirilmiş polimer imal edilmiş olmalıdır.
- 4- Kateter iç lümeni ürünlerin sürtünmeden rahat gönderilebilmesi için PTFE kaplı olmalıdır.
- 5- Kateter dış lümeni, her şartta kayganlığı ve zahmetsiz gönderimi sağlamak amacıyla hidrofobik kaplı olmalıdır.
- 6- Kateterin "hub" kısmı içerisinden tedavi edici ürün ve/veya micro kateter gönderilirken kanın geri akmasını engelleyici özel valf sistemi ile donatılmış olmalıdır.
- 7- Kateterin distal uç kısmı, gönderim esnasında travma yaratmaması için , distale doğru incelen yapıda ve atravmatik ekstra yumuşak uçlu olmalıdır.
- 8- Kateterin distal uç kısmında işlem esnasında görünürlüğü arttırması amacıyla platinum – iridyum marker bulunmalıdır.
- 9- Kateterin, kompleks damar anatomilerine en optimal şekilde uyum sağlaması amacı ile "Standard" ve "Sıkı" destek seçenekleri olmalıdır.

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

Doç. Dr. Ömer FAZLİ
Orhan Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 10- Kateterin, damar anatomisine ve yapısına uyum sağlayabilmesi ve gerekli olan tedavi edici malzemelerin rahatlıkla gönderilebilmesi için 4F çap(0,063 inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm ve 130cm uzunluk seçenekleri, 5F çap(0.075" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri, 6F çap(0.088" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm ve 130cm uzunluk seçenekleri, 7F çap (0.0100" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri, 8F çap (0.0113" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Kateterin, tedavi edilecek bölgeye rahatça ulaşabilmesi ve gerekli desteği sağlayabilmesi amacıyla vasküler anatomiye göre özel olarak tasarlanmış, Düz uçlu, MP uçlu (Çok amaçlı), LIMA uçlu, RDC uçlu ve HS uçlu seçenekleri de olmalıdır.
- 12- Kateter dilatörü üzerinde bulunan hemostatik valf ve yan uzatması işlemi kolaylaştırmak amacıyla ayrılabilir yapıda tasarlanmış olmalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.035", OTW (KV2033)

- 1- Balon kateteri periferik damarların ve ya aterosklerotik lezyonların ve damar içi stentlerin takılma öncesi ve sonrası genişletilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balonun ilacı Paclitaxel olmalı, ilaç dozu 3 ug/mm² olmalıdır.
- 3- Kateteri radyopak platin-iridyum markerlara sahip olmalıdır.
- 4- Balon Kateteri over the wire olmalıdır.
- 5- Balon Kateterinin proksimal shaftı PTFE distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 6- Kullanılabilir Balon Kateteri 80 cm ve 135 cm uzunluklarında olmalıdır.
- 7- İstenildiğinde Opak Alerjisi, Böbrek fonksiyonları sınırda ve yüksek olanlar, ileri yaş için CO₂ Karbondioksit cihazı hastaneye bırakılacaktır.
- 8- Balon Kateteri shaftı 5F (1,72mm) olmalıdır.
- 9- Balon Kateteri ölçülere bağlı olarak 6 ATM - 7 ATM basınçta nominal şişme çapına ulaşmalıdır.
- 10- Balon Kateteri ölçülere bağlı olarak patlama basıncı 11 ATM - 14 ATM arasında olmalıdır.
- 11- Balon Kateteri 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
- 12- Balon Kateteri çapları 3,00mm - 4,00mm - 5,00mm - 6,00mm - 7,00mm - 8,00mm - 9,00mm ve 10,00 mm olmalıdır.
- 13- Balon Kateteri uzunlukları 30mm - 40mm - 50mm - 60mm - 70mm - 80mm ve 120mm olmalıdır.
- 14- Balon Kateterinin CE belgesi olmalıdır.
- 15- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından verilmiş Yetkili satıcı belgesine sahip olmalı ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır ayrıca üts de baYılığı olmalıdır.
- 16- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzeme için uygunluk almalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.018", OTW (KV2041)

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacıyla uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer ZANVELİ
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 101022

- 3- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
- 5- Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.
- 7- İstenildiğinde Opak Alerjisi, Böbrek fonksiyonları sınırdan ve yüksek olanlar, ileri yaş için CO2 Karbondioksit cihazı hastaneye bırakılacaktır.
- 8- Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 7 mm ye kadar çap ve 4 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
- 9- Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
- 10- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-6 F introducer içinden geçebilmelidir.
- 11- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

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

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
- 2- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 3- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
- 5- Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu OTW olmalıdır.
- 7- Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
- 8- 2mm den - 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
- 9- Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
- 10- Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.
- 11- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

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

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

KATETER, TROMBOASPIRASYON, PERİFERİK, TEL ÜZERİNDEN İLERLETİLEN, MOTORU İLE BİRLİKTE (KV2025)

- 1- Sistem süreki ve fasıllı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
- 2- Sistemin aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasıllı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
- 3- Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
- 4- Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
- 5- Sistem kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir (over the wire) ve kılavuz tel ile birlikte çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 6- Sistemin katater segmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
- 7- Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
- 8- Sistemin katater segmenti 5F çapında ve yapılacak işleme göre 55 cm yada 135 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 9- Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
- 10- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 11- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetim uygunluk belgesi almalıdır.
- 12- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

KATETER, TROMBEKTOMİ, PERİFERİK, DOĞRUDAN İLERLETİLEN, MOTORU İLE BİRLİKTE (KV2022)

- 1- Farmakomekanik trombektomi Sistem akut ve subakut dönemdeki venöz trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
- 2- Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
- 3- Sistemin kateter segmenti 90/135 cm, 6 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.
- 4- Sistem kateter segmenti üzerinde trombüs lezyonunu tespit ve eksternal ulaşımı kolaylaştırmak için sıra sayı numaralı işaret(marker) bulunmalıdır.
- 5- Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için kateter içerisine girebilir olmalıdır.
- 6- Sistemin pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
- 7- Sistemin pilot ucu 9 mm çapında, sinüsoidal ve atravmatik özellikte olmalıdır.
- 8- Sistemde pilot ucu 4 lü spiral nitinol tel kombinasyonu şeklinde şekil hafızalı pilot uç bulunmalıdır.
- 9- Sistemin pilot ucu 2000/4000/6000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken vortex etkisi gösterip trombüsü distale kaçırmayacak şekilde parçalama-eritme etkisi göstermelidir.
- 10- Sistem üzerinde start-stop çalışma imkanı sağlayacak buton bulunurken aynı zamanda sistem çalışma ömrünü uzatacak tam kontrol mekanizması için açma-kapatma (on/off) tuşu olmalıdır.
- 11- Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
- 12- Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.

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

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

- 13- Sistemin kateter segmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlayacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
- 14- Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
- 15- Sistem, trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
- 16- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 17- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 18- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

PERİFERAL VASKÜLER ATEREKTOMİ (MOTORU İLE BİRLİKTE) (KV1280)

- 1- Periferel damarlarda Denovo ve restonotik aterosikloratik kronik tıkalı kalsifik ve kalsifik olmayan lezyonlarda revaskülerizasyon ve rekanalizasyon aterektomik işlemleri için uygun tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Sistem common femoral arter, yüzeysel femoral arter, intra-politeal arter,arteriyor ve posteriyor tibial arter, iliac, proksimal arter peroneal arter, dorsal pedis arter, denovo ve/veya restonatik lezyonlarda endike olmalıdır.
- 3- Sistem 1,5mm ve 2mm olmak üzere iki farklı kesici ve tıraşlayıcı uca sahip olmalıdır.
- 4- Sistem distal ucunda 2.3mm ve 1.7mm metalden muhafaza kılıf ucu olmalıdır ve böylece kesici/tıraşlama ucunun hedef lokasyonun dışına sapma durumunda çevre dokulara zarar vermesi engellenmelidir.
- 5- Sistem DirectDrive delikli motor teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
- 6- Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
- 7- Muhafaza uç kısmında aspire kanalları olmalıdır.
- 8- Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.
- 9- Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
- 10- Sistem 0,014" ve 0,035 tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- 11- Kateter 5,6,7,8 ve 9 Fr çaplarında 65,90,110,135 ve 165cm uzunluklarında olmalıdır.
- 12- Ürün UTS'ye kayıtlı olmalıdır.
- 13- Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 14- Ürün ISO 13485, EC(AT) Sertifikası ve TİTCK ürün kayıtlarına haiz olmalıdır.
- 15- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 16- İstenildiğinde Opak Alerjisi, Böbrek fonksiyonları sınırda ve yüksek olanlarda, ileri yaş için CO2 karbondioksit cihazı hastaneye bırakılacaktır.

MENOX SIVI EMBOLİZAN TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1323)

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

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Erciyes Üni. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 140422

- 1- Nörovasküler ve periferel damar sisteminde embolizasyonda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Sistem DMSO(Dimetil sulfoksit) içinde çözülmüş EVOH (etilen vinil alkol) karışımından oluşmaktadır.
- 3- Sıvı Embolik Sistem (LES), farklı viskozite seçeneklerinden herhangi biri olmalıdır:
 1. Sıvı Embolik Sistemi (18 cSt viskozite) (%5 EVOH)
 2. Sıvı Embolik Sistemi (20 cSt viskozite) (%6 EVOH)
 3. Sıvı Embolik Sistemi (34 cSt viskozite) (%7 EVOH)
- 4- Floroskopi (radyopasite) altında görüntüleme için kontrast sağlamak üzere süspansiyon edilmiş tantal tozu bulunmalıdır.
- 5- Sistem nörovasküler /perifer Avm – Avf – Davf tedavilerinde yüksek sıvı oranı sayesinde çok akıcı olup distal yavaş akımlı ve çok ince besleyici damarlara kolay penetrasyon amacıyla DMSO uyumlu kateterin füzyonu vasıtasıyla embolizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
- 6- Sistem ile birlikte DMSO vermek için 3 adet luer-lock uyumlu 1 ml şırınga bulunmalıdır.
- 7- Paket içeriğinde sıvı embolizan materyal ve DMSO ayrı vial'lerde ayrı enjektörler içinde bulunmalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, MONORAIL (KR1155/GR1130)

- 1- Vasküler ve post travmatik darlıklarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- 2- Stentin balon taşıma sistemi 0.014inç 035inç kılavuz tel ile çalışmaktadır.
- 3- Stent 5F intraduser ile uyumludur.
- 4- Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için Rapid Exchange yapıdadır.
- 5- Stentin taşıma sisteminin shaft uzunluğu en az 150cm'dir
- 6- Stent çapı 5-7mm arası, uzunluğu 12mm- 18mm arasındadır.
- 7- Stentin strut kalınlığı 120 microndur.
- 8- Stentin balon taşıma sisteminde kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığını artırıcı hidrofilik veya lezyondan geçişi arttıran kaygan özel bir madde ile kaplanmıştır.
- 9- Stentin üzerine yerleştirildiği balon dayanıklı ve sağlam bir materyalden imal edilmiştir.
- 10- Stent balonun üzerine güvenli şekilde yerleştirilmiştir, lokalizasyon sırasında ve guiding kateter içerisine geri çekme durumunda balon üzerinden ayrılmamaktadır.
- 11- Stent segmental yapıda ve esnek (flexible) özelliindedir.
- 12- Stent işlem sonrası eğer gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermektedir.
- 13- Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük profillidir.
- 14- Stentin balon taşıma sisteminde balonun distal ve proksimalinde toplam iki adet, radyo opak işaretleyiciler (marker) olmalı ve stent bu iki işaretleyiciler arasındadır.
- 15- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

KOBALT KROM PERİFER STENT SİSTEMİ (KV1161)

- 1- Stent materyali L605 kobalt krom olmalıdır.
- 2- Stent bileşenlerinden olan nikel oranı %10'u geçmemelidir.

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

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

- 3- Stentin proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır, böylelikle şişirme esnasında stentin koroner damara vereceği zarar engellenmiş olmalıdır.
- 4- Stent üstün flexibilitate, crossabilitate, pushabilitate ve trackabilitate özelliğine sahip olmalıdır.
- 5- Stent strut kalınlığı tüm çap ve uzunluklarda 120 µm'den kalın olmamalıdır.
- 6- Stent taşıma sistemi over the wire (OTW) olmalıdır.
- 7- Stent yüzeyi electro-cilalama tekniği ile pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
- 8- Stentin boydan kısalma oranı %0,7'dan çok olmamalıdır.
- 9- Stent recoil oranı <3% az olmalıdır.
- 10- Stent nominal çapına 8-10 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı maksimum 14 atm olmalıdır.
- 11- Stentin proksimalinde 0,5mm ve distalinde 0,5mm olmak üzere açıkta kalan balon omuz mesafesi toplamda 1mm'yi geçmemelidir.
- 12- Stent taşıma sistemi proksimal şaft dış çapı 5F olmalıdır.
- 13- Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyopak marker bulunmalıdır.
- 14- Stent taşıma sistemi uzunluğu 80 veya 135 cm olmalıdır.
- 15- Stent taşıma sistemi 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilir.
- 16- Stent çapları 5,00mm – 6,00mm - 7,00mm - 8,00mm - 9,00mm ve 10,00mm olmalıdır.
- 17- Stent uzunlukları 17mm – 27mm – 37mm – 47mm – 57mm olmalıdır.

GİRİŞİMSSEL VE DİAGNOSTİK ANJIYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) (OR2750)

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

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, GERÇEK LÜMENDEN GEÇİŞ (KV1278)


- 1- Kateterin zorlu ve kompleks lezyonlardan geçiş sağlayabilmesi amacıyla düşük profil yapıda, yüksek itilebilirlik ve optimum esneklik özelliklerine sahip özel tasarımı periferik destek kateterleri mevcuttur. Bu sayede tortiyöz damar yapılarında ilerleme kolaylaşır.

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

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

- 2- Sunulan kateter intravasküler girişimlerde kullanılmak üzere geliştirilmiş olup periferik ve/veya endovasküler işlemlerde kullanıma uygun CE belgeli tıbbi cihaz niteliğindedir.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun over-the-wire sistem prensibine göre tasarlanmış olup işlem sırasında kullanım kolaylığı ve zaman avantajı sağlar.
- 4- Kateter iç lümeni pürüzsüz, düşük sürtünmeli iç yüzeye sahiptir. Bu yapı kılavuz tel ve diğer ekipmanların rahat ilerlemesini destekler.
- 5- Kateter distal uzatma ucu atramvatik, yumuşak ve fleksibl yapıdadır. Damar duvarına zarar verme riskini azaltarak güvenli navigasyon sağlar.
- 6- Periferik destek kateterleri 90 cm ve 135 cm uzunluk seçeneklerinde sunulabilmektedir. Tübüler yapısı sayesinde kink direnci yüksek, esnek ve dayanıklı tasarıma sahiptir.


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


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

6. GRUP

EMBOLİZAN, TIKAÇ, DÜŞÜK PROFİLLİ (GR1127)

- 1- Periferel damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda kullanılmak, kan akışını bloke etmek amaçlı imal edilmiş olmalıdır.
- 2- İlgili vasküler lezyona yerleşmesi sonrası 5 sn gibi kısa bir sürede oklüzyon işlemini gerçekleştirmelidir.
- 3- Sistem, vasküler lezyonda ulaşılması en zor bölgelere dahi ulaşmalı oklüzyon işlemin gerçekleştirmelidir.
- 4- Distal damarlarda da kullanılabilmesi için düşük profilli olmalıdır.
- 5- Damar yapısına, kan akışına ve oklüzyon ölçüsüne göre tüm vasküler lezyonlarda uygulamaya uygun olmalıdır.
- 6- Embolizan tikaç, kullanılacak vasküler damarın çapını ayırt etmeksizin tüm damar çapları ile uyumlu olmalıdır.
- 7- 4F veya 5F uyumlu kateter vasıtasıyla teslim edilmelidir.
- 8- Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
- 9- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 10- İhalede teklif verilecek ürünlerin yerli malı belgesi olmalıdır ve bu belgeler ÜTS'de eşli olmalıdır.
- 11- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 12- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 13- Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)

- 1- Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3- Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 4- Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 5- Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 6- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 7- Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
- 8- Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 9- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 10- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 11- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

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

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

7. GRUP

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

- 1- 4-12 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
- 4- Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
- 5- 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- 7- Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.
- 9- Kontrol grubuna kıyasla anlamlı şekilde üstünlüğü kanıtlanmış 2 yıllık sonucu sunulan randomize klinik çalışmaya sahip olmalıdır.
- 10- Tek kollu 500+ hastalık "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.

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

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

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

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANYAKI
İsmail Hakkı Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 10492

- 3- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır. *
- 4- Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
- 5- Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu OTW olmalıdır.
- 7- Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
- 8- 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
- 9- Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
- 10- Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.
- 11- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

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

- 1- Balon kateterlerfemoral, 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/mm2 olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Pacliataxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionicesther içermelidir.
- 5- Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
- 6- Nominal basıncı 7 atm olmalı ,ratedburst basıncı 16atm ve ortalama patlama basıncı 22atm'den az olmamalıdır.
- 7- Tüm ölçüler 4Fsheath 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 arttırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 12- Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımli 2 adet marker bulunmalıdır.
- 13- Distal şaft kalınlığı 2,6F, proksimal şaft 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.

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

- 1- 2-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- 40-120 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANIR
Gecinettin Erbakan Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
- 4- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 Bar olmalıdır.
- 5- 5F-6F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- 7- Şaft uzunlukları 90 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

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

- 1- Balon kateterlerfemoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- OTW sistem üzerinde 0.018 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/mm² olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Pacliataxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionicesther içermelidir.
- 5- Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
- 6- Nominal basıncı 7 atm olmalı ,ratedburst 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 alaşımli 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.

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

- 1- 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- 40-80 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
- 4- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 20 Bar olmalıdır.
- 5- 5F-6F sheath'ten çalışabilmelidir.
- 6- SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
- 7- Şaft uzunlukları 90 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

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

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

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

- 1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- 3- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- 4- Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
- 5- Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- 6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.
- 7- Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalı , 2mm den – 7 mm ye kadar çap ve 4 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
- 8- Balon kataterin 150 cm shaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
- 9- Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-6 F introducer içinden geçebilmelidir.
- 10- Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM KILAVUZ TEL (GR1089-KV1306-KR1078)

- 1- Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama shafta sahip olmalıdır.
- 2- Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
- 3- Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
- 4- Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 260 veya 300 cm. olmalıdır.
- 5- Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, RO UÇLU, 260-300CM (GR1089-KR1078-KV1306)

- 1- Kılavuz tel, periferik girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, nitinol malzemedden üretilmiş olmalı böylece 1'e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı ustduzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 4- Kılavuz telin tamamı silikon kaplamalı olmalıdır böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolü kolaylaştırmalıdır.
- 5- Kılavuz telin distal altın tungsten sarmal yapıda olmalı böylece floroskopi altındaki görünulurlu guust duzeyde olmalıdır.
- 6- Kılavuz telin esnek ve sert olmak üzere iki ayrı shaft seçeneği olmalıdır.
- 7- Kılavuz telin ucu düz veya açılı (45°) olarak secilebilmelidir.
- 8- Kılavuz teller 260 cm yada 300 cm olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
İsmail Hakkı Erbakan Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D
Dip. Tes. No: 140402

- 9- Kılavuz tellerin uç yapısı sert, orta veya yumuşak özellikte seçilebilmelidir.
- 10- Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerindesterilseklı ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.

KILAVUZ TEL (KV1306)

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

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

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

KILAVUZ TEL, 032"-038" , HİDROFİLİK, SERT, 260-300CM (GR1079-KR1068-KV1296)

- 1- Guide wire çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel pollüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire 'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.

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

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

- 6- Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımli metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guidewire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire tek parça yapılmalıdır.
- 10- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 11- Guide wire'lar 0,035 inch-0.038 inch kalınlığı arasında 260 cm düz ya da angled uçlu olmalıdır.
- 12- Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

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

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

KILAVUZ TEL, 018", HİDROFİLİK(GR1091-KR1080-KV1308)

- 1- Guide wire çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire 'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.

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

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

- 6- Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guidewire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire tek parça yapılmalıdır.
- 10- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 11- Guide wire'lar 0,018 inch kalınlığı arasında 180 cm düz ya da angled uçlu olmalıdır.
- 12- Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

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

- 1- Guide wire çekirdeğinde super esnek ya da sert özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide wire'in en dışı hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarınla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
- 4- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 5- Merkezdeki özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 6- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 7- Süper esnek ya da sert Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guidewire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 8- Guide wire tek parça yapılmalıdır.
- 9- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 10- Guide wire'lar 0,018inch kalınlığında 260 cm ya da 180 cm düz ya da angled uçlu olmalıdır.
- 11- Guide wirelar 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.

CERRAHİ YAPIŞTIRICI (OR4155)

- 1- Cerrahi Yapıştırıcı, yumuşak yapıdaki dokuyu yapıştırmak ve/veya güçlendirmek için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütürler, zımba telleri ve/veya yamalar gibi) ek olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- 2- Paketten çıkan şırınganın içerisinde sırasıyla 4:1 oranında bovin serum albümini (BSA) ve glutaraldehit solüsyonları bulunmaktadır.
- 3- Ürünün 2ml, 5ml, 10 ml olacak şekilde seçenekleri bulunmaktadır.
- 4- Ürünün içerisinde saflaştırılmış sığır albümin (BSA) ve glutaraldehit yer almaktadır.
- 5- Ürün kovalent bağlar sayesinde en az 560 mmHG oranında kayıtlı bir patlama mukavemetine sahiptir.
- 6- Ürün Kalp Damar Cerrahisi, Beyin Cerrahisi, Torasik Cerrahisi, Genel Cerrahi, Üroloji, Organ Nakli gibi bölümlerde kullanıma uygundur.

- 7- Cerrahi Yapıştırıcı 20 ila 30 saniye içinde polimerleşmeye başlamalı ve 2 dakika içinde maksimum bağlanma gücüne ulaşmaktadır.
- 8- Paketin içerisinde ürünün uygulanmasını kolaylaştıracak uygun uçlar bulunmaktadır.
- 9- Cerrahi yapıştırıcı uygulandığı yüzeydeki doku ile güçlü kovalent bağlar oluşturmaktadır.
- 10- Ürün tek tek steril paketli bir şekilde piyasaya arz edilmektedir.
- 11- Ürün, FDA ve CE belgesine sahiptir
- 12- Ürünün son kullanma tarihi ürünün paketinin üzerinde yer almaktadır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA(5CM. VE ALTI) (KV1179/KR1167/GR1145)

- 1- Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
- 3- Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
- 4- Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
- 5- Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 6- Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
- 7- Stentgreftin çap seçenekleri 5,6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 40 mm. olarak seçilebilmelidir.
- 8- Tekli steril ambalajda olmalıdır.
- 9- Uluslararası kabul görmüş kalite belgelerinden (ISO,CE,FDA) herhangi birine sahip olmalıdır.

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA(6-14 CM) (KV1180/KR1168/GR1146)

- 1- Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
- 2- Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
- 3- Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
- 4- Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
- 5- Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
- 6- Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
- 7- Stentgreftin çap seçenekleri 5, 6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 60mm, 80 mm ve 100 mm olarak seçilebilmelidir.
- 8- Tekli steril ambalajda olmalıdır.
- 9- Uluslararası kabul görmüş kalite belgelerinden (ISO,CE,FDA) herhangi birine sahip olmalıdır.

KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, SKORLAMA, 0.018" OTW/0.014" MONORAİL (KV1271)

- 1- Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Balon kateterinin shaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
- 4- Balon kateterinin shaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilir.
- 5- Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
- 6- Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
- 7- Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.

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

Prof. Dr. Ömer TANYERİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 140389

- 8- Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 9- Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
- 10- Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
- 11- Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
- 12- Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
- 13- Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
- 14- Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalineradyopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
- 15- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, YÜKSEK BASINÇLI, OTW(KV1252-GR1008-KR1094)

- 1- Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Balon kateterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
- 4- Balon kateterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilir olmalıdır.
- 5- Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
- 6- Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
- 7- Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
- 8- Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- 9- Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
- 10- Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
- 11- Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
- 12- Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
- 13- Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
- 14- Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalineradyopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
- 15- Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır

AKIM HIZLANDIRICILI PERİFERİK STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1164)

- 1- Stent, SFA ve poplital damarların tedavisinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 2- Stent, 3 boyutlu helical yapıda olmalıdır.
- 3- Stent, açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- Stent, kırılma- bükülme – uzama ve katlanmaya karşı dayanıklı olup akım hızlandırma/döndürmeözelliğine sahip olmalıdır.
- 5- Stentin distal ve proksimal uçlarında marker olmalı ve stentle tek parça halinde olmalıdır.

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

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

- 6- Stent, 60-80-100-125-150 mm uzunluğunda, 5-6-7mm çaplarında olmalıdır.
- 7- Stent, 0.035 Guidewire ile çalışmalıdır
- 8- Stentin tümsizeleri 6F intraducer ile çalışmalıdır.
- 9- Stent,3 boyutlu sarmal yapısıyla damara spiral bir şekil vermelidir.
- 10- Stent, uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 11- Stent, tekli steril ambalajlarda üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH (KR1050)

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

ABLASYON VENÖZ LAZER SET (GR1266)

- 1- Endovenöz Lazer Ablasyon (EVLA)** , varisli damarların tedavisinde kullanılan; lazer enerjisi ile hedeflenen damarın kapatılmasını sağlayan, minimal invaziv ve tümesan lokal anestezi altında uygulanan bir yöntemdir.
- 2- Medikal sınıf fiber optik sistem ve SMA905 bağlantı noktası ile güvenli enerji iletimi sağlar; fiberler enerji kaybını önleyecek şekilde özel malzeme ile kaplanmıştır.
- 3- Sistem, lazer enerjisini ven duvarına çevresel olarak ileten 360° radyal emisyonlu fiberler ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Cihaz, 7 inç yüksek çözünürlüklü renkli dokunmatik ekran üzerinden kontrol edilir ve tüm parametreler kolaylıkla ayarlanabilir.
- 5- Tedavi sırasında uygulanan enerji ve parametreler gerçek zamanlı olarak ekran üzerinden izlenebilmelidir.
- 6- Cihaz, 1470 nm ve 1940 nm dalga boylarında çalışabilmelidir; bu dalga boyları tek cihaz platformu üzerinde sağlanmalıdır.
- 7- Pulse süresi 10 mikrosaniye ile 3 saniye arasında ayarlanabilmekte ve tekrarlama hızı 0.2 Hz ile 50 kHz arasında değiştirilebilmektedir.
- 8- Cihaz, sürekli dalga (CW), tekli atım (Singlepulse) ve tekrarlı atım (Repeatpulse) modlarında çalışabilmelidir.
- 9- Cihazın çıkış gücü 1470 nm için 15 W, 1940 nm için 6 W / 15 W olmalıdır.
- 10- Lazer fiberleri lazer ışığını cihaz çıkışından fiber ucuna kadar güç kaybı olmadan iletebilmelidir.
- 11- Hedefleme ışığı olarak en az 635nm kırmızı diyot kullanılır ve maksimum gücü 5 mW'tır.
- 12- Acil durdurma (emergency stop) düğmesi olmalıdır.
- 13- Lazer fiberleri, işlem sırasında uygulamayı kolaylaştıracak uzunlukta olmalı (en az 2,5 metre), steril olmalı ve fiber çapı 400 µm veya 600 µm seçeneklerinde olmalıdır. Fiberler, enerji kaybını önleyecek özel malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 14- EVLT uygulama setinin CE belgesi ve ubb kaydı olmalıdır.
- 15- Tüm teknik parametreler, üretici datasheet'i ve sertifikaları (CE, ISO, FDA) ile uyumludur ve resmi şartname kapsamında doğrulanabilir.
- 16- EVLT uygulama seti ile birlikte bir adet en az 1470nm, 1940 nm diodelaser cihazı hastanenin kullanımına verilmelidir.
- 17- Teslim edilecek cihaz 5 ms hassasiyette pulse ve sürekli atış modu özellikleri olmalıdır.
- 18- Tedavi sırasında kullanılması için cihazla birlikte en az 2 adet koruyucu gözlük verilmelidir.

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

Prof. Dr. Ömer ZARIFLI
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 140389

- 19- Malzemeler çift steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 20- İstekliler teklif ettikleri malzemelerin Ürün Takip Sisteminde tedarikçisi ya da tedarikçi firmanın kayıtlı bayisi olmak zorundadır. (Bir malzemenin (UTS) kayıtlı olması yeterli olmayıp aynı zamanda distribütör ve/veya ana bayice alt bayilerin de UTS 'de tanımlanmış olması gereklidir.)
- 21- Fiziki muayene yapıldıktan sonra olur verilecektir.

SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, 45-64CM, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1064)

- 1- Guidingsheat örgülü ve hidrofilik yapıda olmalıdır.
- 2- İntroduser set distal uç radyopakbanta sahip olmalı, uç kısım yumuşatılmış olmalıdır.
- 3- İntroduser set 0.18 /0.38 inch dilatatörle çalışabilmeli ve paket içinde ihtiva etmelidir.
- 4- İntroduser set 5,6,7,8 ve 10 FR kalınlıkta seçenekleri ve 45-65 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 5- Uç konfigürasyonu (kulpları) 0-1-2-3 açılı seçenek sunmalıdır.
- 6- 45 cm' lik ürünlerde tuohy-borstvalve, 55cm'lik ürünlerde otomatik y-connectör ihtiva etmelidir.
- 7- Yüksek hareketliliğe imkan tanımalı cross-over yapabilmelidir,
- 8- Kırılma bükülmeye olanak tanımamalıdır.
- 9- Steril paketinde tek kullanımlık ve paket üzerinde ümeknik detaylar yazmalıdır.
- 10- İntroduser set yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
- 11- İntroduser setin dilatörü içinden 0,038inç kılavuz tel geçmelidir.
- 12- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmalıdır.
- 13- Paketin üzerinde sterilizasyon tarihi son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 14- Firma, miadı dolmuş ürünü yeni ürünle değiştirmeyi kabul eder.
- 15- İstekliler teklif verildikten sonraki en geç üç(3) gün içinde numune getirmelidir

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

- 1- Kılıf Seti, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir tel vasıtasıyla desteklenmiş olup iç yüzeyi teflon/ poliüretan kaplı olmalı ,tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
- 2- Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmazite etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 3- Dilator , kılıfın içine kilitlenebilmelidir. Kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
- 4- Paketin içinde bir adet basamaklı dilatör bulunmalıdır.
- 5- Kılıfa bağlı bir hemostatik valf ve yan uzatma ile bunun ucunda bir üçlü musluk bulunmalıdır.
- 6- 5Fr -6Fr-7Fr-8Fr-9Fr-10Fr-11Fr çap ve 90-100 cm uzunluk alternatifleri olmalıdır.
- 7- CE ve FDA belgelerine sahip olmalı , TITUBB kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır

SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM ve ÜSTÜ , ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK Y KONNEKTÖRLÜ (GR1067)

- 1- Kılıf Seti, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir tel vasıtasıyla desteklenmiş olup iç yüzeyi teflon/ poliüretan kaplı olmalı ,tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TAYYELİ
Nispetiye Erbakan Ünv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 2- Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmazite etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 3- Dilator , kılıfın içine kilitlenebilmelidir. Kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
- 4- Paketin içinde bir adet basamaklı dilatör bulunmalıdır.
- 5- Kılıfa bağlı bir hemostatik valf ve yan uzatma ile bunun ucunda bir üçlü musluk ve y konnektör bulunmalıdır.
- 6- 5Fr -6Fr-7Fr-8Fr-9Fr-10Fr-11Fr çap ve 90-100 cm uzunluk alternatifleri olmalıdır.
- 7- CE ve FDA belgelerine sahip olmalı , TITUBB kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (KR1121/KV1278/GR1037)

- 1- Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- 2- Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- 4- İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
- 5- Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- 6- Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferel destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferel destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferel destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- 13- Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT, 260-300CM (GR1083-KR1072-KV1300)

- 1- Guide wire çekirdeğinde sert özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Merkezdeki sert özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire tek parça yapılmalıdır.
- 10- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 11- Guide wire'lar 0,035 inch-0,038 inch kalınlığı arasında 260 cm düz ya da angled uçlu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
M.E.U. Marmara Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140339

Doç. Dr. Ömer TANYELİ
Marmara Erbakan Üny. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

12- Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT (GR1082-KR1071-KV1299)

- 1- Guide wire çekirdeğinde sert, özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire 'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Merkezdeki sert özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 10- Guide wire'lar 0.035-0.038 inch kalınlığı arasında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da J uçlu olmalıdır.
- 11- Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK (GR1078-KR1067-KV1295)

- 1- Guide wire çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire 'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Merkezdeki süper esnek özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Süper esnek Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guidewire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire tek parça yapılmalıdır.
- 10- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 11- Guide wire'lar 0,035 inch-0.038 inch kalınlığı arasında 150/180 cm düz ya da angled uçlu olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANYIKLI
Abdullah Evranlıoğlu Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

12- Guide wirelar teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT (GR1082-KR1071-KV1299)

- 1- Guide wire çekirdeğinde sert, özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış Radiopak Solid bir metal içermelidir.
- 2- Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
- 3- Guide Wire 'lar sert şaftlı olmalıdır.
- 4- 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.
- 5- Guide wire'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
- 6- Merkezdeki sert özel Nikel-Titanyum (nitinol) alaşımlı metal, Guide wire'in ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
- 7- Hidrofilik kaplama dolayısıyla, Kateter, Guide wire üzerinden kaydırıldığında çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
- 8- Guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Guide wire kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Guide wire ile yapılacak 40mm çapındaki bir düğüm açıldığında Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
- 9- Guide wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
- 10- Guide wire'lar 0.035-0.038 inch kalınlığı arasında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da J uçlu olmalıdır.
- 11- Guide wirelar 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.

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035", OTW (GR1006-KR1092-KV1250)

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

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 014", OTW (GR1011-KR1097-KV1255)

- 1- 1.5-4 mm arası çaplara sahiptir
- 2- 20-210 mm arası uzunluklara sahiptir
- 3- Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahiptir
- 4- 210mm uzunluğuna sahip balonlarda tapered seçenekleri mevcuttur
- 5- Nominal şişirme basıncı 7 Atm olup Patlama Basıncı (RBP) 14 Atm'e kadar çıkmaktadır
- 6- Tüm ölçüler 4F sheath'ten çalışabilmektedir
- 7- Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahiptir
- 8- Şaft uzunlukları 120 ve 150cm arasından seçilebilmektedir
- 9- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur

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

Prof. Dr. Ömer TANIR
Süleyman Erbakan Univ. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104902

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW (GR1014-KR1100-KV1258)

- 1- 2-7 mm arası çaplara sahiptir
- 2- 20-80 mm arası uzunluklara sahiptir
- 3- Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahiptir
- 4- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 25 Bar'dır
- 5- 4F-5F sheath'ten çalışabilmektedir
- 6- Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahiptir
- 7- Şaft uzunlukları 90, 130 ve 180cm arasından seçilebilmektedir
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW, UZUN BALONLU (EN AZ 10CM) (GR1015-KR1101-KV1259)

- 1- 2-7 mm arası çaplara sahiptir
- 2- 120-300 mm arası uzunluklara sahiptir
- 3- Uzun balonlarda yaşanan muz efekti problemini çözen patentli s-şaft tasarımına sahiptir
- 4- Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişmekte olup minimum 12 Bar maksimum 25 Bar'dır
- 5- 4F-5F sheath'ten çalışabilmektedir
- 6- Lezyonlardan geçişi kolaylaştıracak hidrofilik kaplamaya sahiptir
- 7- Şaft uzunlukları 90, 130 ve 180cm arasından seçilebilmektedir
- 8- Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur

RESTORER BALON EKSPANDABLE PER. STENT (KV1161/KR1154/GR1129)

- 1- Stent materyali L605 kobalt krom olmalıdır.
- 2- Stent bileşenlerinden olan nikel oranı %10'u geçmemelidir.
- 3- Stentinproksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır, böylelikle şişirme esnasında stentin koroner damara vereceği zarar engellenmiş olmalıdır.
- 4- Stent üstün flexibilitate, crossabilite, pushabilite ve trackabilite özelliğine sahip olmalıdır.
- 5- Stentstrut kalınlığı tüm çap ve uzunluklarda 120 µm'den kalın olmamalıdır.
- 6- Stent taşıma sistemi overthewire (OTW) olmalıdır.
- 7- Stent yüzeyi electro-cilalama tekniği ile pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
- 8- Stentin boydan kısalma oranı %0,7'dan çok olmamalıdır.
- 9- Stentrecoil oranı <3% az olmalıdır.
- 10- Stent nominal çapına 8-10 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı maksimum 14 atm olmalıdır.
- 11- Stentinproksimalinde 0,5mm ve distalinde 0,5mm olmak üzere açıkta kalan balon omuz mesafesi toplamda 1mm'yi geçmemelidir.
- 12- Stent taşıma sistemi proksimal şaft dış çapı 5F olmalıdır.
- 13- Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridiumradyoopak marker bulunmalıdır.
- 14- Stent taşıma sistemi uzunluğu 80 veya 135 cm olmalıdır.
- 15- Stent taşıma sistemi 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilir.
- 16- Stent çapları 5,00mm - 6,00mm - 7,00mm - 8,00mm - 9,00mm ve 10,00mm olmalıdır.
- 17- Stent uzunlukları 17mm - 27mm - 37mm - 47mm - 57mm olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TANYEKİ
Leventin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104822

**STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN
(KV1176/GR1142/KR1164)**

- 1- Stent greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmiş olmalı, ici ve disi eptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalıdır.
- 2- Stent greftin ic yuzeyine karbon emdirilmiş olmalıdır.
- 3- 5,6 ve 7 mm caplar 6F ile 8 ve 9 mm 7F ile 10 ve 12 mm lik caplar 8F sistemle calismalidir.
- 4- 5, 6, 7, 8 mm caplarda 16, 26, 37, 38, 58 mm uzunluklarda 9, 10, 12 mm caplarda 38, 58 mm degisik boylari olmalıdır.
- 5- 5 mm – 8 mm arası çaplar 10 mm kadar, 9 mm – 10 mm arası çaplar 12 mm kadar post dilatasyon yöntemi ile genişleyebilmelidir.
- 6- 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farklı katater uzunlugu olmalıdır.
- 7- Stent grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalıdır.
- 8- Sistemin uzerinde bulunan greft eptfe kapli olmalı ve 10-40 micron kalinliginda olmalıdır.
- 9- Urunlerin resmi ithalatcisi tarafından ulkeye ithal edildigini gosteren belgeler sunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0,014-0,018", REKANALİZASYON AMAÇLI(GR1094-
KR1083-KV1311)**

- 1- Kılavuz tel, periferik veya koroner girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1'e 1 tork edilebilir olmalıdır.
- 3- Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- 4- Kılavuz telin tamamı silikon kaplamalı olmalıdır böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolü kolaylaştırmalıdır.
- 5- Kılavuz telin distali altın tungsten sarmal yapıda olmalı böylece floroskopialtındakigörünürlüğü üst düzeyde olmalıdır.
- 6- Kılavuz tel 0.014" inc veya 0.018" inc çap kalınlıklarında seçilebilmelidir.
- 7- Kılavuz telin ucu düz veya açılı (15°) olarak seçilebilmelidir.
- 8- Kılavuz teller 60 cm' den 300 cm' ye kadar farklı boylarda seçilebilmelidir.
- 9- Kılavuz tellerin uç yapısı sert, orta veya yumuşak özellikte seçilebilmelidir.
- 10- Mikro kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.

**KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, PERİFERİK
(KR2027/KV1240/GR1290)**

- 1- Snare kit damar icindediger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasinayardimci olmak veya yabancı maddeleri yakalamak icinkullanılmaktadır.
- 2- Snare kit snare ve mikro kateterden oluşmaktadır.
- 3- Daha küçükparcacıkları yakalayabilmesi için mikro snare olarak adlandırılanküçükşizelari da bulunmaktadır.
- 4- Snare ve mikro snare i tasiyan tel, super elastik nitinol malzemeden uretilmistir.
- 5- Snare in malzemeleri yakalamak için halka seklinde bir yapisi olup doksan derecelik aciyla tele sabitlenmistir.
- 6- Snare in floroskopi altinda daha iyi gorulebilmesiicin halka kısmi tungsten den imal edilmistir.
- 7- Snare in halka caplari 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunlugu ise 65 ve 120cm boylarında olup, mikrokateterler de bunlarla uyumlu olacak sekilde 48 ve 102cm uzunlugundadir.
- 8- Snare ile birlikte kullanılacakmikrokateterler 5 ve 10mm likcaplaricin 4f digercaplaricin 6f'ten çalışabilmektedir.
- 9- Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinalambalajında gelmektedir.

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

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Necmettin Erbakan Ün. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 100442

10- Snare ve mikrosnare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

KATETER, YABANCI CİSİM YAKALAMA, KEMENT, NÖROVASKÜLER (GR1291/KR2028/KV1241)

- 1- Snare kit damar içindediğer malzemelerin yerleştirilmesine veya çıkartılmasına yardımcı olmak veya yabancı maddeleri yakalamak için kullanılmaktadır.
- 2- Snare kit snare ve mikrokaterden oluşmaktadır.
- 3- Daha küçük parçacıkları yakalayabilmesi için mikro snare olarak adlandırılan küçük size leri da bulunmaktadır.
- 4- Snare ve mikrosnare i taşıyan tel, super elastik nitinol malzemeden üretilmiştir.
- 5- Snare in malzemeleri yakalamak için halka şeklinde bir yapısı olup doksan derecelik açıyla tele sabitlenmiştir.
- 6- Snare in floroskopi altında daha iyi görülebilmesi için halka kısmi tungsten den imal edilmiştir.
- 7- Snare in halka çapları 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunluğu ise 65 ve 120cm boylarında olup, mikrokaterler de bunlarla uyumlu olacak şekilde 48 ve 102cm uzunluğundadır.
- 8- Snare ile birlikte kullanılacak mikrokaterler 5 ve 10mm lik çaplar için 4f diğ er çaplar için 6f'ten çalışabilmektedir.
- 9- Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljında gelmektedir.
- 10- Snare ve mikrosnare, ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiştir.

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, GERÇEK LÜMENDEN GEÇİŞ (GR1037)

- 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 intravasküler görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- 7- Periferal destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
- 8- Periferal destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- 9- Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10- Destek kateteri, tübül yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- 11- Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
- 12- Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- 13- Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

KATETER, TROMBOLİZ, PERİFERİK, İNFÜZYON (GR1041 – KR1204)

- 1- Kateter damar içine uzun süreli ilaç enjeksiyonu için kullanılacaktır.
- 2- Kateterin distalinde özel geliştirilmiş bir valf olmalı bu sayede icinde kılavuz tel bırakma zorunluluğu olmadan uzun süreli ilaç enjeksiyonu yapılabilecektir.
- 3- Kateter bu özelliğiyle hem hasta konforunu arttıracak hem de kontrolsüz tel kaymaları sonucu oluşacak komplikasyonları engelleyecektir.
- 4- Kateterin iç çapı geniş olmalı böylece icinde kılavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapılabilecektir.
- 5- Kateterin distalinde, verilen ilacın çıkisini sağlayan yan delikler olup, bunlar kateter ölçülerine göre, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerleştirilmiştir.

Dr. Tıp Uzmanı Berkant YILDIRIM
M. S. Ankaralı Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerr.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tas. No: 140389

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
M. S. Ankaralı Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tas. No: 404922

- 6- Kateterin infuzyon cikislarinin distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup ,boylece infuzyon bolgesi x isini altinda rahatlikla gorulebilecek ve hedef bolgeye yerlesimi kolaylastirilacaktır.
- 7- Kateter orgulu yapida tasarlanmis olup boylece hem fleksibilite hem de itilebilirliigi saglanabilmektedir.
- 8- Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yuksek hizda enjeksiyon yapilabilecektir.
- 9- Kateter 4f ve 5f olacak sekilde farkli cap secenekleri mevcuttur.
- 10- Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak sekilde farkli boy secenekleri mevcuttur.
- 11- Kateter 4f icin 0.035" 5f icin 0.038" maksimum kilavuz tel ile uyumludur.
- 12- Kateter steril tekli orijinal ambalajindadir.
- 13- Kateter amabalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR1288)

- 1- Kapatma sistemi 5F-22F Sheath kullanılarak yapılan femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Vasküler kapama sistemi 6F'tir
- 3- Sistem kendi içinde hazır düğümü ile damarı dikişle kapatılabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.
- 4- Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
- 5- Sistemde kullanılan iplik non-absorbablepolypropylene, monofilament yapıda olmalıdır.
- 6- Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR1288)

- 1- Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılabilmelidir.
- 2- Sistem uygulaması laboratuarda tamamlanıp, hastanın kasık basma veya kum torbası kullanılarak saatlerce yatması ortadan kaldırılmalıdır. 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 olmalıdır.
- 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 PGA maddesinden yapılmış olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenedexon-S suture ile bağlanmış olmalıdır.
- 7- 8F olan üründe kapatma işlemi için en az 25 miligram, 6F üründe ise 14 miligram kollajen olmalıdır.
- 8- Ürünlerde kullanılan kollajen 2 yaşından genç, Kuzey Amerika orijinli danadan ve BSE (Deli dana) bakımından test edilmiş olmalıdır.
- 9- Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilmelidir.
- 10- Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035" , 8 F için 0.038" kalınlığında olmalıdır.
- 11- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
- 12- Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
- 13- Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.

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

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
Emet'in Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 100922

- 14- Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
- 15- Ürün yetkilisi, sistemi kullanacak olan uzmanı en az 5 uygulamada asiste etmelidir.
- 16- Sistem, CE belgesine sahip olmalıdır.

KATATER, KILAVUZ, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, EXTRA DESTEKLİ/EXTRA YUMUŞAK UÇLU(GR1021)

- 1- Ürün, kompleks vasküler girişimleri desteklemek amacıyla kırılmaya ve burulmaya karşı dayanıklı teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
- 2- Ürün kutusu içinde Kateter, özel kilit mekanizmalı dilatörü ve ayrılabilir yan uzatmalı hemostatik valfi ile set halinde bulunmalıdır.
- 3- Kateter, paslanmaz çelik ile güçlendirilmiş polimer imal edilmiş olmalıdır.
- 4- Kateter iç lümeni ürünlerin sürtünmeden rahat gönderilebilmesi için PTFE kaplı olmalıdır.
- 5- Kateter dış lümeni, her şartta kayganlığı ve zahmetsiz gönderimi sağlamak amacıyla hidrofobik kaplı olmalıdır.
- 6- Kateterin "hub" kısmı içerisinden tedavi edici ürün ve/veya mikrokater gönderilirken kanın geri akmasını engelleyici özel valf sistemi ile donatılmış olmalıdır.
- 7- Kateterindistal uç kısmı, gönderim esnasında travma yaratmaması için ,distale doğru incelen yapıda ve atravmatik ekstra yumuşak uçlu olmalıdır.
- 8- Kateterindistal uç kısmında işlem esnasında görünürlüğü arttırması amacıyla platinum – iridyum marker bulunmalıdır.
- 9- Kateterin, kompleks damar anatomilerine en optimal şekilde uyum sağlaması amacı ile "Standard" ve "Sıkı" destek seçenekleri olmalıdır.
- 10- Kateterin, damar anatomisine ve yapısına uyum sağlayabilmesi ve gerekli olan tedavi edici malzemelerin rahatlıkla gönderilebilmesi için 4F çap(0,063 inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm ve 130cm uzunluk seçenekleri, 5F çap(0.075" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri, 6F çap(0.088" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm ve 130cm uzunluk seçenekleri, 7F çap (0.0100" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri, 8F çap (0.0113" inch iç lümen), 15cm, 45cm, 60cm, 90cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Kateterin, tedavi edilecek bölgeye rahatça ulaşabilmesi ve gerekli desteği sağlayabilmesi amacıyla vasküler anatomiye göre özel olarak tasarlanmış, Düz uçlu, MP uçlu (Çok amaçlı), LIMA uçlu, RDC uçlu ve HS uçlu seçenekleri de olmalıdır.
- 12- Kateter dilatörü üzerinde bulunan hemostatik valf ve yan uzatması işlemi kolaylaştırmak amacıyla ayrılabilir yapıda tasarlanmış olmalıdır.

YÜKSEK YOĞUNLUKLU EMBOLİZASYON AJAN KİTİ (KV4018)

- 1- Yüksek yoğunluklu embolizasyon ajan olarak N-Butil 2-siyanoakrilat kullanılmalıdır.
- 2- Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.
- 3- Periferik örgülü mikrokater set ile sistem içerisinden verilebilmelidir.
- 4- Periferik örgülü mikrokater set içerisinde introducersheat, en az 150 cm uzunluğunda kulavuz tel ve giriş iğnesi bulunmalıdır.
- 5- Mikrokater üzerinde işlem güvenliğini temin etmek amacıyla metraj skalası bulunmalıdır.
- 6- Periferik örgülü mikrokater set içerisinde embolizan ajan uyumlu PTFE teslim kateteri bulunmalıdır.
- 7- Uyumlu teslim kateterindistal uçtan 3 cm dışarı çıkmış olmalıdır.
- 8- Teslim kateteri embolizan ajanı direkt (lineer) şekilde karşıya değil damar içerisine dairesel şekilde iletebilir yapıda olmalıdır.

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

Prof. Dr. Ömer TAYTELİ
Marmara Erişken Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- 9- Hekim gerek duyduğunda yüzeysel kılcal varisler için kullanılan aterosklerozan madde cihazı ile birlikte 2 adet karıştırma podu bedelsiz verilecektir.
- 10- Embolizan ajan kateterisaphenofemoral bileşkeye 1 cm den uzaklıkta iletim sağlayabilmelidir.
- 11- Ürünün 1 cc, 1.25 cc, 1.5 cc, 2 cc, 3cc, 5 cc'lik şişelerde steril edilmiş halde seçenekleri bulunmalıdır.
- 12- Yüksek yoğunluklu olmalıdır.
- 13- Embolizasyon ajanı tek kullanımlık ve steril olarak set içinde yer almalı ve bu şekilde son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 14- Embolizasyon ajan, tabanca kilit mekanizmasına uyumlu mikrotreslimkateterinden, fasıllı olarak her 5 snlik atımda her 10 cm'lik damar segmentine 0,3 cc ajan zerkedilebilir özellikte her 10 cm liksegmente 0,3 cc gidebilecek yoğunlukta olmalıdır.
- 15- Yüksek yoğunlu embolizasyon ajanının en az 36 ay raf ömrü olmalıdır.
- 16- İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- 17- İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- 18- İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 19- İstenildiğinde Opak Alerjisi, Böbrek fonksiyonları sınırdan ve yüksek olanlarda, ileri yaş için CO2 karbondioksit cihazı hastaneye bırakılacaktır.

VASCULAR TİKAÇ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1197)

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

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

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