

## STENT, VASKÜLER, KAROTİS, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, ÇELİK / NİTİNOL / DİSTAL İNCELEN MONORAİL

Sut Kodu: GR1136

Sipariş Kodu: S-013182

### KAROTİS VASKÜLER KENDİLİĞİNDEN AÇILAN NİTİNOL STENT

#### TEKNİK ŞARTNAMESİ

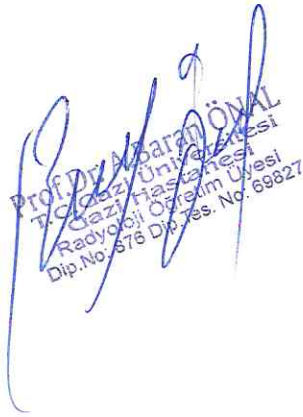
- 1) Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
- 2) Stent nitinol tüpten lazer kesim olmalıdır.
- 3) Stent yarı açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sıra halinde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Ştentin vasküler sistemdeki çap farklılıklarına uyum sağlayabilmesi için düz ve konik (tapered) seçenekleri olmalıdır.
- 6) Stentin karotis bifurkasyonundaki plakları optimum şekilde kaplayabilmesi için stentin konik kısmındaki köprü bağlantıları ve hücre açıklıkları stentin distaline ve proximaline oranla daha dar olmalıdır.
- 7) Stentin her iki ucunda markerlar olmalı ve bunlar stente perçinlenmiş olmalıdır.
- 8) Stent markerları görünürlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış olmalıdır.
- 9) Konik stentlerin dar ucunda 6, geniş ucunda 3' er adet marker olmalıdır.
- 10) Konik stentlerde ayrıca kateter üzerinde de bir marker bulunmalı ve stentin konik olarak genişleme bölgesini işaret etmelidir.
- 11) Stent açılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
- 12) Stent açılırken boyu kısalmamalıdır.
- 13) Stenti taşıyan kateter boyu 135 cm olmalıdır.
- 14) Stenti taşıyan kateter monorail olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
- 15) Düz stent çapları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm olmalıdır.
- 16) Düz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm olmalıdır.
- 17) Konik stent çapları 6/8 ve 7/10 mm olmalıdır.
- 18) Konik stent boyları 30 ve 40 mm olmalıdır.
- 19) Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.
- 20) Stentin tüm ebatları 6F introducer uyumlu olmalıdır.
- 21) Stentin tüm ebatlarının geçiş profili 0.078" olmalıdır.
- 22) Stent kateterinin uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 23) Stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.

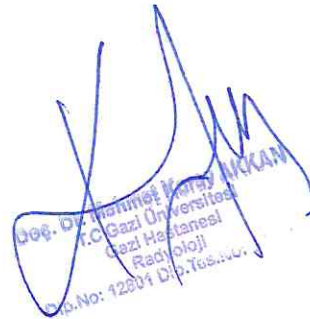
Prof. Dr. A. Baran ÖNAL  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gaziantep Hastanesi  
Radyasyon Fizyolojisi Uzmanı  
Dip. No: 775 Tıp Fak. No: 69827

Doç. Dr. Mehmet Koray AKKAN  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gaziantep Hastanesi  
Radyoloji Uzmanı  
Dip. No: 7801 Tıp Fak. No: 69827

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW****Sut Kodu: GR1006****Sipariş Kodu: S-013045****PTA BALON KATETERİ, DÜŞÜK PROFİL, 0.035" KILAVUZ TEL UYUMLU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1) Balon periferik damarlari genisleterek acmak icin kullanılacaktır.
- 2) Balon kateter lumeni koaksiyal dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3) Balon kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
- 4) Balon semi kompliant olmalıdır.
- 5) Balon dual lumen özelliğiyle hızlı sismeli ve hızlı sonmelidir
- 6) Balon kateterinin uc kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 7) Balon kateterinin proksimal ucunda çift çıkış olmalı ve çıkışlar üzerinde hangi lumene ait oldukları yazılmış olmalıdır.
- 8) Balonun çapı ve boyu kateterin proksimal ucunda yazılmış olmalıdır.
- 9) Balonun normal ve maksimum sisme basıncı değerleri hem paket üzerinde hem de steril olarak paket içerisinde yazılmış olmalıdır.
- 10) Balon kateteri 75 ve 130 cm kateter boylarıyla temin edilebilmelidir.
- 11) Balon kateteri over the wire (otw) olmalı ve 0.035" guidewire ile çalışmalıdır.
- 12) Balon kateterinin saftında 1'er santimetre aralıklarla geolign marker lar bulunmalı
- 13) Balon çapları 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 ,12.0 mm olmalıdır.
- 14) Balon boyları çaplarına göre 20,, 40, 60, 80, 100,120,150,200,250,300 mm olmalıdır.
- 15) Balonların heriki ucunda markerlar olmalı ve bu şekilde balonun boyu anlaşılabilmelidir.
- 16) Balon kateterinin checker kırılma noktalarıyla tortu yoz damarlarda kolayca ilerleyebilmelidir
- 17) Balonlar tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.

  
Prof. Dr. M. Baran ÖNAL  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji Ortam Üyesi  
Dip.No: 576 Dip.Tes. No: 69827

  
Doç. Dr. Mehmet Karay ANKAN  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji  
Dip.No: 12204 Dip.Tes.No:

3

Sıra no:23

## 0,014 HİDROFİLİK GUIDE WIRE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SİPARİŞ KODU:S-016092

SUT KODU: KR1086

1-Guide wire sürtünmeyi azaltıcı ICE hidrofilik materyal ile kaplı olmalıdır.

2-Distal iç teli çevreleyen ICE hidrofilik kaplama ile kaplanmış 35cm lik radyopak polimer kovana sahip olmalıdır.

3-Proksimal kısmı florlu polimer (PTFE) ile kaplanmış olmalıdır.

4-Kılavuz tel şekillendirilebilen iç telin distal ucunda 2,8cm-3 cm lik radyopak yay sarımına sahip olmalıdır.

5-Düz ve J uclu modelleri bulunmalıdır.

6-150-190 cm uzunluklarında seçenekleri olmalıdır.

7-Kılavuz Tel'in Floppy, Standard,Intermediate, Extra Support destekli versiyonları olmalıdır..

Prof. Dr. Mustafa ÖNAL  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Radyoloji Öğretim Üyesi  
Dip.No: 876 Dip.Tes. No: 69827

Doç. Dr. Mehmet İzzet AKKAN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Radyoloji Öğretim Üyesi  
Dip.No: 12801 Dip.Tes. No: 69827

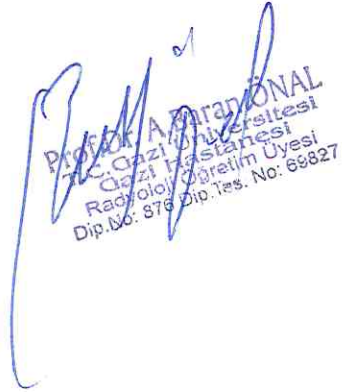
## EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ, FİLTRELİ / MONORAİL / MONORAİLE ÇEVİRİLEBİLEN

Sut Kodu: GR1188

Sipariş Kodu: S-013234

### EMBOLİ TUTUCU GEÇİCİ KAROTİS FİLTRESİ SETİ, TEK PARÇALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Filtre, karotis stent ya da balon dilatasyonu işlemleri sırasında lezyonlardan kopup ayrılacak parçaları tutulabilmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Her bir set, 1 adet kılavuz tele monte filtre ve filtrenin yüklenebileceği bir adet yükleme-toplama kateteri içermelidir.
3. Filtrenin yükleme-toplama kateteri monorail yapıda ve tek parçalı bir dizaynda olmalıdır.
4. Kılavuz tel 0.014" çapında, stent ya da balon kateteri taşıyabilmesi için yeterli sertlikte ve kayganlıkta olmalıdır.
5. Kılavuz tel üzerinden karotis stent ya da balon dilatasyonu işlemlerinin kılavuz tel geri çekilmeden ve hareket ettirilmeden exchange yöntemi ile yapılabilmesi için en az 300 cm uzunluğunda olmalıdır. Bunun yanında monorail işlemlerde kullanım kolaylığı için 180-190cm'de ayrılabilir bir parçası olmalıdır.
6. Filtre; 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Teklif edilen ürünün her bir ebadının UBB kodu onaylı olmalıdır.
8. Kılavuz tel atravmatik uç yapısına sahip olmalıdır.
9. Filtrede kan akımı geçişi için 100-140 mikron genişlikte çıkış delikleri bulunmalıdır.
10. Filtre yükleme kateterinden ayrıldığında iskeleti ebatına göre genişleyebilen nitinol materyalinden yapılmış olmalıdır. Bu şekilde damar duvarına tam teması oluşmalı ve işlem sırasında lezyonlardan kopan parçaları tam tutabilmelidir.
11. Filtrenin pozisyonu uygun radyoopak işaretleyiciler (marker) ile değerlendirilebilir.
12. Yükleme-toplama kateteri dar lezyonlardan rahatça geçebilmesi için kaygan shafta sahip olmalıdır. Yükleme tarafında çap en fazla 3.2F, toplama tarafında çap en fazla 4.2F olmalıdır. Bu sayede maksimum 6F guiding katater ile kullanılabilir.
13. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

  
Prof. Dr. AYHAN ÖZKAN  
Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji Bölümü Üyesi  
Dip. No: 876 Dip. Tes. No: 69827

  
Doç. Dr. MEHMET KORAY AKKAN  
Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Radyoloji Bölümü Üyesi  
Dip. No: 12804 Dip. Tes. No: 145061