

TEKNİK ŞARTNAME

S-016279

ATRİAL SEPTOSTOMİ BALON KATETER

1. Balon Kateter düşük profilli olmalı yeni doğanlarda bile septostomi işleminin kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.
2. Kateterin ucu önceden şekillendirilmiş multipurpose yapıda olmalı (eğimli) böylelikle sol atrium'a kolaylıkla giriş sağlanmış olmalıdır. Rahat bir manevra için kateterin uç kısmı flexible olmalıdır.
3. Kateter gövdesi, 5F kalınlığında, balon çapı 9.5-13.5 mm civarında olmalıdır.
4. Kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalı böylelikle iyi bir "pushabilite" ve yerleşim performansı sağlanmış olmalıdır.
5. Rahat bir çalışma için kateter gövdesi radiopaque olmalıdır. Emniyetli bir pozisyonlandırma için balon üzerinde fluoroskopi altında iyi görüntü veren bir marker bulunmalıdır.
6. Kateterin ucu açık olmalı, basınç alma veya O2 saturasyonu ölçümlerine olanak tanınmalıdır.
7. Balonlarla kullanılan introducer çapları çok büyük olmamalı ve kullanılan şafta göre bir büyük ölçüde introducer kullanımı yeterli olmalıdır.
8. Kateterin balonu non-compliant thermoplastic elastomerden mamul olmalı, şişirildiği zaman yeterli sertliğe erişerek septostomi işlemi sırasında esnememelidir.
9. Balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun şişmesi için;13.5 mm'lik balon için 2 cc ve 9.5 mm'lik balon için 1 cc.lik volum vermek yeterli olmalıdır.
10. Balon Kateterin şaftı koaxial yapıda olmalı dolayısı ile "pushabilite" ve "steerabilitesi" iyi olmalıdır. Uç kısmının gövdeye göre flexible olması sebebi ile balon kateterin sürekli olarak merkezci hareketi, optimal guidewire kontrolü, iyi bir "trackabilite" elde edilmiş olmalıdır.
11. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. 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.
13. Malzemenin UBB ürün kod numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur
14. Numune gönderilmelidir.

Prof. Dr. Serdar TUNAĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Çocuk Hastalıkları Anabilim Dalı
Diploma No: 78AA155
Tescil No: 31940

Uzm. Dr. Fatma ÇAMBEYLİ
T.C. Gazi Ünv. Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tes. No: 112446

TEKNİK ŞARTNAME

J01-011921 (NIH KATETER) (5F)

- 1- 5F ebatında olacaktır
- 2- Ventrikülografi, aortografi için kullanılacaktır.
- 3- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 4- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının pediatrik kullanıma uygun aç ve uzunlukta olması gerekir
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak uç üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay matlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateterin CE belgesi olmalıdır.
- 14- Numune ilgili kişiler tarafından görülecektir.

Prof. Dr. Sedat TUNAÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Çocuk Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Polikliniği No: 73AA165
Tescil No: 31840

Uzm. Dr. Fatma CANBEYLİ
T.C. Gazi Üny. Tıp Fakültesi
Çocuk Kardiyoloji B.D.
Dip. Tes. No: 43446

TEKNİK ŞARTNAME

J01-011611 (NIH KATETER) (6F)

- 1- 6F ebatında olacaktır
- 2- Ventrikülografi, aortografi için kullanılacaktır.
- 3- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 4- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının pediatrik kullanıma uygun aç ve uzunlukta olması gerekir
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak uç üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 2 (iki) yıl miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateterin CE belgesi olmalıdır.


Prof. Dr. Sedat T. YILMAZ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazl Hastanesi
Klinik Şefliği ve Hst. A.B
Diploma No: 78AA155
Tescil No: 31640



Uzm. Dr. Fatma ÇANBEYLİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Çocuk Kardiyoloji B.D.
No. 14246

TEKNİK ŞARTNAME

J01-011443 (INTRODUCER SHEATH) (5F)

- 1- Introducer sheath 5 Fr ebadında olmalıdır.
- 2- Introducer Sheath, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
- 3- Introducer Sheath'in Cross-cut dizaynını bulunduran hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
- 4- Herbir set, 1 adet hemostasis valfli sheath, sheath'e bağlı 2'li musluklu yan uzatma, damar dilatörü ve spring mini guidewire içermelidir.
- 5- Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilid sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
- 6- Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 7- Introducer Sheath içerisindeki sheath'in uzunluğu 7,5 cm olmalı ve dilatör uzunluğu sheath'ten fazla olmalıdır.
- 8- Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 9- Introducer içinden 0.021 düz uçlu Guide wire geçmelidir.
- 10- Introducer sheath'ler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır,
- 11- 21Ga kalınlığında iğne .1Adet mini saplı büstri paketin içerisinde olmalıdır.


Prof. Dr. Sedat TUNAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Cerrahi ve Hast. A.D.
Diploma No: 79AA155
Tescil No: 31940

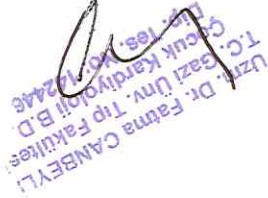

Uzm. Dr. Faruk CANBEYLİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Çocuk Hastaneleri E.D.
Dip. No: 12246

TEKNİK ŞARTNAME

J01-011362 MULTİPURPOSE KATETER (MPA) 5F

- 1- 5F ebadında olacaktır
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateterin ucu multipurpose biçiminde olacaktır.
- 5- Uc kısmının kısa ve yumuşak olması tercih sebebidir
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 10- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateterin CE belgesi olmalıdır.


Prof. Dr. Nedret TUNAĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Diploma No: 79AA155
Tescil No: 31940


Uzm. Dr. Fatma CANBEYLİ
T.C. Gazi Ünv. Tıp Fakültesi
Çocuk Kardiyoloji B.D.
Tescil No: 142446

TEKNİK ŞARTNAME

J01-012008 (PİGTAİL KATETER) (5F)

- 1- 5F ebadında olacaktır.
- 2- Ventrikülografi, aortografi için kullanılacaktır.
- 3- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 4- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak loop üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay matli olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateterin CE belgesi olmalıdır.


Dr. Sedef TUNAGÖLU
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Tıbbi Hastaneleri
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.
Diploma No: 78AA186
Tescil No: 31940


Uzm. Dr. Fatma ÇAKIRCI
T.C. Gaziantep Üniversitesi B.D.
Çocuk Kalp Hastaneleri
Dip. Tes. No: 142446