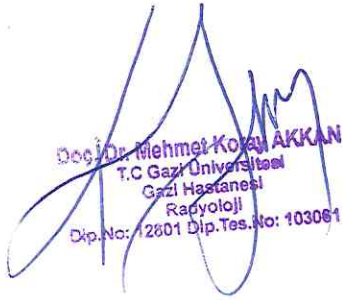


İnflatör (balon şişirme amaçlı)/ Deflatör Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1241

Sipariş Kodu: S-013287

- 1) Dayanıklı plastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Yapısı şeffaf olmalı, sıvı ve hava kabarcıklarının görülmesine imkan vermelidir.
- 3) Uç kısımdaki uzatma, basınca dayanıklı ve ucu rotating adaptörlü luerlock olmalıdır.
- 4) Sıvı kapasitesi 20 cc.'den düşük olmamalıdır.
- 5) Pistonu hassas olmalı balonu şişirme/indirme sırasında tutukluk yapmamalıdır.
- 6) Manometre basınç aralığı 0-30 atm arasında ayarlanabilmelidir.
- 7) Manometre ayarları hassas olmalı ve hassasiyet değeri +/- % 3'den iyi olmalıdır.
- 8) Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 9) 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.
- 10) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.


Doç. Dr. Mehmet Koculu AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji
Dip. No: 12801 Dip. Tes. No: 103061


Prof. Dr. Erhan TILGİT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji Departmanı
Diploma No: 7548

ÇIPLAK KORONER STENT SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU:KR1150

SİPARİŞ KODU:S-016158

1. Stent **316 LVM paslanmaz çelikten, tübüler** dizaynda üretilmelidir.
2. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
3. Stentin iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
4. 3.0 mm çaplı stent için maksimum geri çökme oranı %3'e eşit ya da küçük olmalıdır.
5. 3.0 mm çaplı stent için maksimum kısalma oranı %2'ye eşit ya da küçük olmalıdır.
6. 3.00 mm çaplı stentlerde krimp profili 0.037" den daha fazla olmamalıdır.
7. Stent taşıma sisteminin distal geçiş profili 0.017" den fazla olmamalıdır.
8. Stentin strat kalınlığı **80 µm**'den fazla olmamalıdır. Strat genişliği ve kalınlığı stent boyunca homojen olmalıdır.
9. Stent, dayanıklılığı arttıran **yarı-açık hücre** dizaynına sahip olmalı, 3 mm'ye açılan stent için hücre alanı **3.0 mm²**'den küçük olmamalıdır.
10. Stent operasyon sonrasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilir olmalıdır.
11. Stentin üzerine krimp edildiği balon dayanıklı Nylon 12 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
12. Stent direkt uygulamaya uyumlu olmalıdır. Stent iletim sisteminin guiding kateter içinde kolay ilerletilebilmesi için, proksimalden distale doğru **45 cm** uzunluğundaki kısım ve balon efektif boyu kaplanmadan kalmalı, geriye kalan 105 cm uzunluğundaki kısım (hypotube proksimal şaft ve distal şaft) hidrofilik polimerle kaplı olmalıdır.
13. Stent iletim sisteminin distal ucu **2 mm** olmalıdır.
14. İç lümen stent iletim sisteminin kılavuz tel üzerinde rahat hareket edebilmesi için **karbonla takviye edilmiş** polimerden imal edilmelidir.
15. Stent iletim sisteminin proksimal şaft kalınlığı **2.4 F**, distal şaft kalınlığı **2.7 F** olmalıdır.
16. Stent iletim sistemi 0.014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
17. Balonun operasyon sonrasında kolay bir şekilde geri çekilebilmesi için 3 yaprak katlama tekniği ile katlanmış olması gereklidir.
18. Balonun proksimal ve distal uçlarında 2 adet radyo-opak **altın** marker bulunmalı ve stent bu 2 marker arasında olmalıdır.
19. Balonun istenen çapa ulaştığı nominal basınç **8 atm**, patlama basıncı ise **16 atm** olmalıdır.
20. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
21. Stentin 2.00 mm, 2.50 mm, 2.75 mm, 3.00 mm, 3.50 mm, 4.00 mm, 4.50 mm çaplarında ve 9, 12, 15, 18, 20, 25, 28 ve 32 mm boylarında alternatifleri olmalıdır.
22. Stentin CE belgesi olmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet Köknar AKKAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji
Exp.No: 12301 Dip.Tec.No: 103061

Prof. Dr. Erhan TILGİT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Radyoloji A.D. Başkanı
Diploma No: 7548