



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 3554  
İstem Tarihi : 07/02/2019  
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 07/02/2019 10:50:00

Malzeme Kodu : S-016279  
Malzeme Adı : KATETER, BALON, SEPTOSTOMİ (3/H)

ATRIAL SEPTOSTOMİ BALON KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateter düşük profile 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 13,5 mm civarında olmalıdır.
4. Kateter gövdesi polymeric materyalden mamul 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 ve 2 cc ve 9.5 mm'lik balon için 1 cc'lik volüm 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 orjinal 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 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. Malzemenin UBB ürün kod numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
14. Numune gönderilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Uzm. Dr. Mustafa CANBEYLİ T.C. Gazi Univ. Tıp Fakültesi Çocuk Kardiyoloji B.D. Dipl. Tes. No: 142446</p> <p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLÜ T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Çocuk Sağlık ve Hast. A.D. Diploma No: 79AA 155 Tescil No: 31940</p>	

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR

Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 3554  
İstem Tarihi : 07/02/2019  
Bölüm Adı : Çocuk Hemodinami Stoğu

Döküm Tarihi : 08/02/2019 14:15:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-018093	KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 5.2F. JR4

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 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-- Kateterler 5F çapında, ucu JR4 biçiminde olacaktır.
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 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- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

<p>Doç.Dr. Saniha TOKGÖZ TC. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Kardiyolojisi B.D. Dip. No: 113380</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Prof.Dr. Serdar KUL T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Çocuk Sağ. ve Hast. A.D./Kardiyoloji B.D. Diploma No: 91684 Dip.Tescil No: 63500</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	---	------------------

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR  
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi