1

İLK GİRİM, MİKRO, VASKÜLER, STANDART SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Zayıf arterial nabız alındığı durumlarda veya küçük çaptaki arteriyal sistemlere giriş için dizayn edilmiş olmalıdır

2-Set 1 adet girişim iğnesi, 1 adet kılavuz tel ve koaksiyal sistemde 2 adet dilatör içermelidir

3-Girişim iğnesi 21G kalınlıkta ve en az 7cm uzunlukta olmalıdır. Mandrelsiz ve keskin uçlu olmalıdır. İğne içinden 0,018" kılavuz tel geçebilmelidir.

4-İğne bağlantı ucu (hub) iç yapısı kullanılan kılavuz telin iğnenin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.

5-Kılavuz tel 0,018"kalınlıkta olmalıdır. Uzunluğu sistem ile uyumlu olmak üzere en az cm uzunlukta olmalıdır.

6-Kılavuz tel şaft kısmı sert, uç kısmı yumuşak (flexible) ve radyoopak olmalıdır (şaft kısmının paslanmaz çelikten, uç kısmının platinden yapılmış olması bu şartları sağlayacaktır). Yumuşak (flexible) uç uzunluğu 5 cm'den kısa 10 cm'den uzun olmamalıdır.

7-Koaksiyal dilatör sistemi 4F çapta ve10(±2)cm uzunlukta olmalıdır.

8-Dıştaki dilatörün içerisinden 0,035"kılavuz tel geçebilmelidir.

9-İçteki dilatörün içerisinden 0,018" kılavuz tel geçebilmelidir.

10-Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

11-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYİĞİT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107868

EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, STANDART 2. 3.VE 4. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Mikrosferik embolizasyon partikülü kalıcı embolizasyon sağlamalıdır.

2-Mikrosferik partiküller non aggregation özellikte olmalıdır.

3-Mikrosferik partiküller flow directed özellikte olmalıdır.

4-Mikrosferik partiküller çapları hassas bir şekilde kalibre edilmiş olmalı damar tıkama özelliği uniform olmalıdır.

5-Tıkama yapılan yerde değişmeden uzun süre kalmalıdır.

6-Malzeme damar dokusu ile herhangi bir biyolojik etkileşmeye (irritasyon, toksik vb.) girmemelidir (inert material).

7-Malzeme 20 lik şırınga içinde en az 2 ml steril saline solüsyon olarak bulunmalıdır.

8-Tekli steril paketler halinde olmalı ; steril ve son kullanma tarihleri (teslimat tarihinde en az 1 yıl miadlı) üzerinde yazılı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir

9-Teklif veren firmalar orjinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri İŞARETLİ OLARAK gösterir katalog ve/veya belge verecektir.

(5) NÖROVASKÜLER MİKROKATETER, ÖRGÜLÜ, ÇİFT İŞARETLİ DÜZ UÇLU, DMSO UYUMLU, DİSTALİ 1.6F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikrokatater 156 cm kullanabilir uzunlukta olmalıdır.
2. Mikrokatater çift markörlü (işaretleyici)olmalıdır.
3. Mikrokatater yüksek tortioksit ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,1F'den distal şaftı1,6F'e kadar incelen düşük profil yapısına ve distalde 9 cm'lik esnek (flexible) kısma sahip olmalıdır.
4. Mikrokatater hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Mikrokatater DMSO uyumlu olmalıdır.
6. Mikrokataterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Mikrokatater tanısal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime uygun olmalıdır.
8. Mikrokatater içinden kullanılan infizyon basıncı 3.068 İpa (300psi)kadar dayanıklı olmalıdır.
9. Mikrokatater, steril, tekli,orjinal ambalajında olmalıdır.
10. Mikrokatater ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilisazyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

BALON EXPANDABLE RENAL STENT 6.7.8.9.VE 10. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent Renal arterlerdeki darlıkların tedavisi için uygun balon expandable yapıda olmalıdır.
2. Stent sutur kalınlığı ve dizaynı ile kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pusbabilite özelliği yüksek olmalıdır. Özel dizaynı ile de flexiblitesi yüksek olmalıdır.
3. Stenti taşıyan balon RX (Rapid Exchange) özelliğine sahip olmalıdır.
4. Stent 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Stenti taşıyan balon üzerinde stent distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
6. Renal stent CoCr ya da paslanmaz çelik malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
7. Şaft uzunluğu 135-145 cm olarak seçilebilmelidir.
8. Stent 6F guiding kateter 5F Sheath ile kullanılabilmelidir.
9. Stenti taşıyan balonun çaplarına göre rated burst basıncı 14 bar'a kadar çıkabilmelidir.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.

(11) KILAVUZ TEL, 0,014" ORTA SERTLİKTE, REKANALİZASYON AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel 300 cm uzunlukta olmalıdır.
2. Telin dış çapı 0.014" tir.
3. Telin balans ve kontrol kabiliyetini arttırmak için, proksimal kısmı paslanmaz çelik ve uç kısmı nitinol olmak üzere hibrid dizayna sahip olmalıdır.
4. Telin proksimal kısmı hidrofobik ve distal kısmı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. Telin proksimal kısmı dayanıklılığı arttırmak için DURASTEEL materyalden meydana gelmiş olmalıdır.
6. Telin ucu yapısı bozulmadan şekillendirilebilmelidir.
7. Telin distal kısmı polimer kılıfa sahip ve hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
8. Tel uygulanan torque' u 1:1 iletir.
9. Uç ağırlığı 2.8 ve 3.5 gr' seçeneklerine sahip olmalıdır.
10. Telin ucu core-to-tip tasarıma sahip olacak şekilde tek parçadır.
11. Telin coil uzunluğu 3 cm' dir.

12 0.014" SERT, TAŞIYICI AMAÇLI GUIDEWIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire`in 1:1 torque ozelligi olmalidir.
2. Guide Wire PTFE kaplı, uc 7 cmlik PLATINIUM NICKEL COIL tip olmalidir.
3. Guide Wire govdesi 0,014``paslanmaz çelik olmalidir.
4. Guide Wire 300 cm uzunlukta olmalidir.
5. Guide Wire`in dış yapisi MICROGLIDE kapli olmalidir.
6. Gövdeden uca (core-to tip) uç kontrolu olmalıdır.
7. Uç kısmı radyopak özellikte ve 4 cm olmalıdı

13

İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kıronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Periferik kılavuz teller 20 gf ve 40 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 17 cm uzunluğunda radyopak uç ve 17 cm koil sarmalı olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğa sahip olmalıdır.
10. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

14 İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNEMESİ

1. Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Periferik kılavuz tel 30 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 15 cm uzunluğunda radyopak uç ve 15 cm koil sarmalı olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğuna sahip olmalıdır.
10. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

15 TROMBOTİK LEZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz teller, özellikle trombüs sonucu oluşan total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır
3. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
4. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
5. Periferik kılavuz teller 4 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
7. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. 300 cm şaft uzunluğa sahip olmalıdır.
9. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

16 UZUN KRONİK TOTAL OKLÜZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL TENİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz teller, özellikle 10 cm den daha uzun total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.014" için 8,5 ve 3 cm lik bir coil sarmal uçta 6 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
3. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil 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. Periferik kılavuz teller 3 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
8. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğa sahip olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
11. Kılavuz tellerde 0,014" olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

17

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,014" KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
6. Periferik kılavuz tel 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
8. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
9. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
10. 300 cm şaft uzunluğa sahip olmalıdır.
11. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
12. Kılavuz tel 0,014" olmalıdır.
13. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

18

FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA KULLANIM AMAÇLI 0,018" KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz teller, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz teller, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz teller, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır.
6. Periferik kılavuz teller 7,5 gf ve 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 11 ve 15 cm uzunluğunda radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
8. Kılavuz teller hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğa sahip olmalıdır.
10. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,018" olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

PERİFERİK İNTRODUCER SHEATH AÇILI KISA 19.20.21.22.23. VE 24. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guiding sheat örgülü yapıda olmalıdır..
2. 0.018" /0.038" dilatatörle çalışabilmeli ve ihtiva etmelidir.
3. Uç konfigürasyonu (kulpları) 0-1-2-3 açılı seçenek sunmalıdır.
4. İç lümeni çapları 5French de 0.074, 6French de 0.087, 7French sheat de 0.100 inch e kadar olanak sağlamalıdır.
5. 45 cm' lik ürünlerde tuohy-borst valve, 55cm'lik ürünlerde otomatik y-connectör ihtiva etmelidir.
6. Yüksek hareketliliğe ve kırılma bükülmeye olanak tanımamalıdır
7. Introducer valfi Opti-loc kilitleme sistemine sahip olmalıdır .

GUİDİNG İNTRODUSER SHEATH,AORTİK 25. 26. VE 27. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guiding sheat coıl örgülü yapıda olmalıdır.
2. 0.038" tel ile çalışabilmelidir.
3. 30cm uzunlukta olmalıdır.
4. Uç konfigürasyonu düz olmalıdır.
5. Ürün kilitlenebilen valf sistemli ve side arm bağlantısı ikinci infüzyon line olarak kullanılabilmelidir.
6. Yüksek hareketliliğe ve kırılma bükülmeye olanak tanımamalıdır
7. Aort anevrizma vakalarında chimney uygulamalarına olanak sağlanacak kalite, esneklik ve kayganlıkta olmalıdır.

İNTRODUCER SHEATH 28.29.30.31.32.33.34.35. VE 36. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guiding sheat coil örgülü yapıda PTFE kaplı iç yüzey ile sürtünmesiz geçiş sağlamalıdır.
2. 0.38 inch dilatatörle çalışabilmeli ve sheath den 1.3cm uzun olmalı,içinde ihtiva etmelidir.
3. Uç konfigürasyonu düz olmalıdır.
4. uç kısımda radyopak bant bulunmalıdır.
5. İç lümeni çapları 5French de 0.074, 6French de 0.087, 7French sheat de 0.100 inch e kadar olanak sağlamalıdır.
6. Tüm ürünlerde tuohy-borst valf, olmalıdır.
7. Yüksek hareketliliğe ve kırılma bükülmeye dayanıklı yapıda olmalıdır.
8. İntroducer valfi Opti-loc kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
9. Aort anevrizma vakalarında chimney uygulamalarına olanak sağlanacak kalite, esneklik ve kayganlıkta olmalıdır.

37

AORTİK EXTRA SERT KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel anevrizma tedavilerinde kullanılmak üzere ekstra sert yapıda olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten olupüzeri ptfe kaplı olmalıdır
3. 0.035inch olmalı,düz veya j,c ve 7-16mm j uç seçenekleri bulunmalıdır.
4. 300cm uzunlukta olmalıdır.
5. Steril tekli paketlerde ve özellikleri paket üzerinde yazılı olmalıdır.

38

TIKALI DAMAR GEÇMEK İÇİN ATEREKTOMİ KATATERİ

1. Kateter, Periferik Arterlerde, Bulunan Denovo Ve Restenotik Aterosikloratik Kalsifikasyonlu Ve Kalsifikasyonsuz Lezyonlarin Aterektomi Yoluyla Rekanalizasyon Tedavisi Icin Ozel Olarak Tasarlanmis Olmalidir.
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 Lezyonlarin Aterektomi Yoluyla Rekanalizasyonunda Endikedir.
3. Kateter 1.1 Mm Lik Distal Tip 20000 Devir/Saniye Hizla Rezonans Sagliyarak Kalsifik Lezyonlarin Icinde Hareket Saglar.
4. Kateter, Endike Vaskulerlerdeki Plaklari Titresim Suretiyle Kendine Yol Acarak Ilerler.
5. Kateterin 0.14 Monorail Ve Otw Versiyonlari Olmalidir.
6. Kateter , Yalnizca Ozel Uretilmis Cihazi Ile Birlikte Kullanilabilir.
7. Kateter, Tum Arterlerlerdeki Kalsifik Lezyonlarin Acilmasi Ve Gecilmesi Icin Endikedir.
8. Kateter, En Kucuk Profili Icin, 5f(French) Sheath Uyumludur.
9. Kateterin 146 Cm Uzunlukta Olmalidir
10. Cihaz Kateteri Tekli Steril Ambalajindadir.

DİZALTI GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN, MONORAİL 39. VE 40. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Graft Stent dizaltı damarlara uygun balon expandable yapıda olmalıdır.
2. Graft Stent iki stentin arasına ePTFE (Expandable Polytetrafluoroethylene) yerleştirilmiş olarak sandviç tekniği ile dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Graft stentleri Stainless Steel 316L materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
4. Graft Stent'in çift stent duvar kalınlığı (Double Wall-Thickness) en fazla 0,52 mm olmalıdır.
5. Graft Stent sutur kalınlığı ve dizaynı ile kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pushabilite özelliği yüksek olmalıdır. Özel dizaynı ile de flexiblitesi yüksek olmalıdır.
6. Graft Stent'i taşıyan balon 0.014" çapındaki klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Graft Stent'i taşıyan balon üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalı ve lezyon giriş profili en çok 0.017" olmalıdır.
8. Graft Stent (Crimped) rated burst basıncı 16 bar'a kadar çıkabilmelidir.
9. Graft Stent kullanılabilir Şaft uzunluğu 143 cm olmalıdır.
10. Teslim edilen Graft Stent'ler için farklı ebat ile değişiklik istemi yada kısalan miad değişikliği yada miadı dolmuş ürünlerin değiştirilmesi veya iadesi kurumumuz tarafından talep edilmeyecektir.
11. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

MİGRO PLUG 41. 42. VE 43. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Embolizan tıkacın materyali nitinol ağ ve üzerinde polyester kaplı olmalıdır.
2. Küçük distal damarların hızlı embolizasyonu için kullanılmalıdır.
3. Tıkacın 3mm capı 0.021",5mm capı 0.027 " mikro katater ile 7mm cap 4fr katater, 9mm cap 5fr katater ile uyumlu olmalıdır.
4. Tıkaç steril ve tekli ambalaj içinde,ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

PERİFERİK TEK LOOP SNARE 44. 45.46.47.48.49. VE 50. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Snare Kit Damar Icinde Diger Malzemelerin Yerlestirilmesine Veya Cikartilmasina Yardimci Olmak Veya Yabanci Maddeleri Yakalamak Icin Kullanilmaktadir.
2. Snare Kit, Snare Ve Kateterden Olusmalidir.
3. Snare In Malzemeleri Yakalamak Icin Halka Seklinde Bir Yapisi Olup Doksan Derecelik Aciyla Tele Sabitlenmistİr .
4. Snare In Floroskopi Altinda Halka Kismi İyİ Görünmelİdİr
5. Snare In Tel Uzunlugu 120cm Boylarinda Olup, Kateterler De Bunlarla Uyumlu Olmalidir
6. Steril Tekli, Orjinal Ambaljinda Gelmektedİr.
7. Ambalaji Uzerinde Son Kullanma Tarihi Ve Sterilizasyon Sekli Belirtilmistir.

3 LOOPLU-SNARE TEKNİK ÖZELLİKLERİ (MİNİ SNARE SISTEMİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri
2. çıkarmak, ve zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi
3. kolaylaştırmak vb. için imal edilmiş olmalıdır.
4. Looplara entegre platin ip teller ile floroskopi altinda daha iyi görüntü sağlanmalıdır.
5. Snare calisma çapı 4-8mm olmalıdır. Snare uzunlugu en az 175 cm olmalidir.
6. Snare katateri 3.2 F, uzunlugu en az 150 cm olmalidir.
7. Snare shafti iç çapı en az 0.018", daraltılmış snare ic çapı en az 0.028" olmalıdır.
8. Katater iç çapı en az 0.029" olmalidir.
9. Snare 3 loop'lu ve looplar nitinolden yapilmis olup, birbirinin içerisinden geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Böylece normalden çok daha kısa sürede ve az uğraşı ile yabancı maddeyi yakalayabiliyor olmalıdır.
10. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
11. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangi bir başka
12. kateter içinde de kullanılabilir olmalıdır.
13. Snare, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker
14. bulunmalıdır.
15. Set içerisinde, Snare, snare kateteri, introducer ve torquer bulunmalıdır.
16. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

3 LOOPLU-SNARE TEKNİK ÖZELLİKLERİ (STANDART SNARE SISTEMI) 52.53.54.55. VE 56. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diagnostik ve girişimsel işlemlerde, damar içinde kalan yabancı cisimleri
2. çıkarmak, ve zor pozisyonlarda kateter veya guidewire ucu yakalayarak işlemi
3. kolaylaştırmak vb. için imal edilmiş olmalıdır.
4. Looplara entegre platin ip teller ile floroskopi altinda daha iyi görüntü sağlanmalıdır.
5. Snare uzunlugu en az 120 cm olmalidir.
6. Snare katateri 7 F, uzunlugu en az 100 cm olmalidir. 7 F snare kataterlerinin 15 derece kıvrımlı ucu damarda ılerlemeyı kolaylaştırmalıdır.
7. Snare shafti iç çapı en az 0.026", daraltılmış snare ic çapı 6-10 mm secenegi icin en az 0.045", 9-15mm, 12-20mm, 18-30 ve 27-45 mm secenekleri icin en az 0.055" olmalıdır.
8. Katater iç çapı 6-10mm,9-15mm, 12-20mm secenekleri icin en az 0.061", 18-30 ve 27-45 mm secenekleri icin en az 0.073" olmalidir.
9. Snare 3 loop'lu ve looplar nitinolden yapilmis olup, birbirinin içerisinden geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Böylece normalden çok daha kısa sürede ve az uğraşı ile yabancı maddeyi yakalayabiliyor olmalıdır.
10. Snare açıldığı zaman, frontal ve lateral yakalama özelliğine sahip olmalıdır.
11. İşlemin yapılacağı bölgeye kolay ulaşım için kendi kateteri dışında herhangi bir başka
12. kateter içinde de kullanılabilir olmalıdır.
13. Snare, introducerin distal ucunda pozisyonlandırma kolaylığı için marker
14. bulunmalıdır.
15. Set içerisinde, Snare, snare kateteri, introducer ve torquer bulunmalıdır.
16. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

57 Kalem

KATATER MİKRO 2.7F TELİ İLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro kateter, intravasküler uygulama için uygun bir sistem olmalıdır.
2. Micro kateter 3 tabakalı bir yapıda olmalıdır. En içte PTFE, ortada Tungsten spiral coil, dışta poliüretan / polietilen kaplama olmalıdır.
3. Mikro kateter distalden 0.9 mm radyoopak olmamalıdır.
4. Mikro kateterin en dışı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. 2.7F mikro kateterin maksimum basıncı 750 psi, olmalıdır.
6. Mikro kateter'in dış çapı distalde 2.7 F mikro kateterin proksimalde 3 F olmalıdır.
7. 2.7F Mikro kateterin kullanım uzunluğu 130 (±5)cm olmalıdır.
8. 2.7F Mikro kateterin iç lümeni 0,025" olmalıdır.
9. 2,7F mikrokateterin guidewire'ı kateterle birlikte set halinde olmalıdır.
10. Mikro Kateterin teli 0,018 veya 0,021" kalınlığında olmalıdır ve telin yapısı daha önceden şekillendirilmiş 45 degre açılı olmalıdır.maniplasyonu kolaylaştırmak için torquer mikro tele sabit olmalıdır.
11. Mikro kateter floroskopi altında görülebilir olmalıdır.
12. Mikro kateterin uç kısmı yumuşak olmalıdır ve istenildiğinde şekil alabilme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Mikro kateter teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYİĞİT
AYBU Radyoloji Öğretim Üyesi
Diş.Tesc.No: 107888

58

KILAVUZ TEL,HİDROFİLİK, EKSTRASTİFF, PTFE VE NİTİNOL KAPLI, 0.014" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide Wire Extra sert Nikel-Titanyum ve PTFE' den mamül olmalıdır.
2. Guide Wire 0.014" çap ve 300cm uzunlukta olmalıdır.
3. Guide Wire' ın 25 cm' lik distal kısmı süper esnek nitinol çekirdek üzerine tungsten ve poliüretan kaplı olup, en üst kaplaması da hidrofilik bir malzeme kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
4. Guide Wire' ın 275cm' lik proximal kısmı Extra Nitinol çekirdek üzerinde sarmal PTFE kaplı olmalıdır.
5. Tek gövde üzerinde iki farklı materyal olan PTFE ve Nitinolden mamül guide wire' ın DuoCore" teknolojisi sayesinde birleşim noktası pürüzsüz olmalı ve bu teknoloji sayesinde kopma riski ortadan kaldırılmış olmalıdır.
6. Tek gövde üzerinde bu iki materyal sayesinde işlem sırasında ikinci bir guide kullanım gereğini ortadan kaldırabilmelidir.
7. Guide Wire' ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
8. Guide wirfe' ın uc kısmı açılı olmalı ve 5cm'lik tapered yapıda olmalıdır.
9. Guide Wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
10. Guide Wire tekli steril pakette olmalıdır.

59

KILAVUZ TEL,HİDROFİLİK, EKSTRASTİFF, PTFE VE NİTİNOL KAPLI, 0.018" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide Wire Extra sert Nikel-Titanyum ve PTFE' den mamül olmalıdır.
2. Guide Wire 0.018" çap ve 300cm uzunlukta olmalıdır.
3. Guide Wire' ın 25 cm' lik distal kısmı süper esnek nitinol çekirdek üzerine tungsten ve poliüretan kaplı olup, en üst kaplaması da hidrofilik bir malzeme kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
4. Guide Wire' ın 155cm' lik proximal kısmı Extra Nitinol çekirdek üzerinde sarmal PTFE kaplı olmalıdır.
5. Tek gövde üzerinde iki farklı materyal olan PTFE ve Nitinolden mamül guide wire' ın DuoCore" teknolojisi sayesinde birleşim noktası pürüzsüz olmalı ve bu teknoloji sayesinde kopma riski ortadan kaldırılmış olmalıdır.
6. Tek gövde üzerinde bu iki materyal sayesinde işlem sırasında ikinci bir guide kullanım gereğini ortadan kaldırabilmelidir.
7. Guide Wire' ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
8. Guide wirfe' ın uc kısmı açılı olmalı ve 5cm'lik tapered yapıda olmalıdır.
9. Guide Wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
10. Guide Wire tekli steril pakette olmalıdır.

60

KILAVUZ TEL,HİDROFİLİK, EKSTRASTİFF, PTFE VE NİTİNOL KAPLI, 0.035" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide Wire Extra sert Nikel-Titanyum ve PTFE' den mamül olmalıdır.
2. Guide Wire 0.035"çap ve 260cm uzunlukta olmalıdır.
3. Guide Wire' ın 25 cm' lik distal kısmı süper esnek nitinol çekirdek üzerine tungsten ve poliüretan kaplı olup, en üst kaplaması da hidrofilik bir malzeme kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
4. Guide Wire' ın 235cm' lik proximal kısmı Extra Nitinol çekirdek üzerinde sarmal PTFE kaplı olmalıdır.
5. Tek gövde üzerinde iki farklı materyal olan PTFE ve Nitinolden mamül guide wire' ın DuoCore" teknolojisi sayesinde birleşim noktası pürüzsüz olmalı ve bu teknoloji sayesinde kopma riski ortadan kaldırılmış olmalıdır.
6. Tek gövde üzerinde bu iki materyal sayesinde işlem sırasında ikinci bir guide kullanım gereğini ortadan kaldırabilmelidir.
7. Guide Wire' ın ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
8. Guide wirfe' ın uc kısmı açılı olmalı ve 5cm'lik tapered yapıda olmalıdır.
9. Guide Wire damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
10. Guide Wire tekli steril pakette olmalıdır.

61

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0,014", REKANALİZASYON AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel,Scitanium isimli çok özel bir alaşımdan üretilmiştir,bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verir ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin verir.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı .0,014" tir.
3. Kılavuz telin 300 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Kılavuz telin her iki uzunluk seçeneği için düz ve açılı uçlu seçenekleri ve de telin distal ucunda kısa ve uzun tapered çekirdek seçenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz telin distal uç kısmında telin itilebilirliğini ve uç sertliğini arttıran yüklemeler bulunmalıdır. Uzun tapered modelde tapered kısım uzunluğu 11 cm ve yükleme 3 gram olmalı, kısa tapered modelde tapered kısım uzunluğu 8 cm ve yükleme 6 gram olmalıdır.
6. Kılavuz tel,ICE® isimli çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplıdır.
7. Kılavuz telin ucunun 2 santimlik bölümüne bir çok kereler şekil verilebilir, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeydedir.
8. Kılavuz telin distali fluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyo opak özelliktedir.
9. Kılavuz tel, tekli steril pakette olmalıdır.

62

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0,018" REKANALİZASYON AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel,Scitanium isimli çok özel bir alaşımdan üretilmiştir,bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verir ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin verir.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı .0,018" tir.
3. Kılavuz tel 300 cm uzunlukta olmalıdır.
4. Kılavuz tel,ICE® isimli çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplıdır.
5. Kılavuz telin ucunun 2 santimlik bölümüne bir çok kereler şekil verilebilir, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeydedir.
6. Kılavuz telin distali fluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyoopak özelliktedir.
7. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır,ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi,olmalıdır.

63

OTW MOTORLU ASPİRASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem süreki ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
2. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı 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 bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
7. Sistemin katater segmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
8. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
9. 5F çapında ve 135 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.

64

PERİFERİK FARMAKOMEKANİK TROMBEKTOMİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Leaf Tip Trombektomi Sistemi akut,subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katater segmenti 90 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
6. Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsü distale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
8. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
10. Sistemin katater segmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlıyacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
11. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
12. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
13. Set ile birlikte 7F intraducer sheath ve dilatör, 18G X 7 cm perkütan giriş iğnesi ve 0.035" S+J uçlu guidewire bulunduran bir adet girişim seti verilmelidir.

AKIM YÖNLENDİRMELİ DMSO UYUMLU MİKROKATETER İNTRASEREBRAL 65.66.67.68.69. VE 70. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter Micro braiding tekniği ile örülmüş olmalıdır. Özel hydrospeed kaplaması ile çok kaygan ve esnek davranabilmelidir.
2. Fuse Cath adlı distal uç bölümü , embolizasyon sırasında oluşabilecek yapışma ve sıkışma durumlarında distal uç kontrollü bir şekilde ayrılıp kurtulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
3. Kateterin ayrılabilir özelliği bulunan distal uç bölümünde , ayrılma noktası ve kateterin reflu noktasını kontrol edebilmek amaclı yerleştirilmiş toplam 3 adet markerı bulunmalıdır.
4. Kateter , 3 farklı materyal yapısına sahip olmalı , 28 cm'lik bölüm örgü destekli ve akım ile ilerleyebilen çok esnek , sonraki 15 cm'lik bölüm orta sertlikte , diğer proksimal yerindeki 120 cm'lik bölüm ise sistemi daha iyi kontrol edilebilmek amacı ile sert bir yapıya sahip olmalıdır.
5. Kateterin toplam uzunluğu 170(±10) cm olmalıdır.
6. Kateterin DMSO uyumluluğu onaylanmış ve belgelenmiş olmalıdır.
7. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

71

AKIM YÖNLENDİRMELİ, ÖRGÜLÜ, DMSO UYUMLU MİKROKATETER NÖROVASKÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mıkrokateter Norovaskuler Tedavıler Icın Kullanılacaktır.
2. Mıkrokateter Proksımalde Celık, Dıstalde Nıtınol Telle Orgulu Yapıda Olmalıdır.
3. Mıkrokateterın Icı Surtunmeyı Azaltmak Icın Boydan Boya Ptfe Kaplı Olmalıdır.
4. Mıkrokateterın Dıstalde 25cm Lık Kısmı Fleksıbıl Olmalıdır.
5. Mıkrokateterın Dıstalde 90cm Lık Kısmı Floroskopı Altında Gorulebılır Olmalıdır.
6. Mıkrokateterın Dıstalınde Bır Adet Marker Olmalıdır.
7. Mıkropkateterın Kullanılabılır Uzunlugu 165cm Olmalıdır.
8. Mıkrokateterın Dıs Capı Proksımalde 2.7 Ve Dıstalde 1.3f Olmalıdır.
9. Mıkrokateterın Ic Capı Proksımalde 0.15", Dıstalde 0.013" Olmalıdır.
10. Mıkrokateter Sterıl Teklı, Orjınal Ambaljında Olmalıdır.
11. Mıkrokateter Ambalajı Uzerınde Son Kullanma Tarıhı Ve Sterılızasyon Seklı Belırtılmıs Olmalıdır.

72

EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN YÜKSEK YOĞUNLUKLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem Dimethil Sulfoksit içinde cozulmus Etilen Vinil Alkol karışımından oluşmalı ve icindeki Mikronize Tantalyum sayesinde radyo-opak hale gelmelidir.
2. Sistem Avm – Avf – Davf tedavilerinde DMSO uyumlu kateter infuzyonu vasıtasıyla embolizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sistem ambalajında en az **2.0ml** vial sıvı embolizan materyal ve **2.0ml** vial DMSO bulunmalıdır.
4. Sistem ile birlikte en az **3** adet DMSO uyumlu 1ml hacminde luer-lock uyumlu enjektör steril olarak sunulmalıdır.
5. Sistem Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
7. Embolizan sıvı içerisindeki DMSO oranı %66 olmalıdır

73. Kalem

DMSO İÇEREN SIVI EMBOLİZAN AJAN, DÜŞÜK YOĞUNLUKLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sivi Embolizan Ajan , Arteriovenoz Malformasyonlar Ve Hipervaskuler Tumorler Dahil Perİferİk ve nörovasküler Lezyonlarin Embolizasyonu Icin Ozel Olarak Uretilmis Olmalidir.
2. Sivi Embolizan Ajan Arteriovenoz Fistullerin Embolizasyonu Icin Ozel Olarak Uretilmis Olmalidir.
3. Sivi Embolizan Ajan, Dimetil Sulfoksit Icinde Cozulmus Etilen Vinil Alkol Kopolimerinden Ve Floroskopi Ile Goruntuleme Icin Kontrast Olusturan, Yapiskan Olmayan Bir Kimyasal Birlesime Sahip Olmalidir.
4. Sivi Embolizan Ajan, Floroskopik Kontrol Altinda Arteriovenoz Malformasyonlara Dimetil Sulfoksit Uyumlu Mikrokateter Araciligiyla Gonderilmelidir.
5. Dimetil Sulfoksit Cozucusu, Kana Dagilarak Etilen Vinil Alkol Kopolimerinin Ve Suspansiyon Halindeki Tantalumun Insitu Olarak Cokelmesine Ve Sungerimsi Koherent Bir Embolizan Hali Almalidir.
6. Sivi Embolizan Ajan, %6 Etilen Vinil Alkol Kopolimeri Icermelidir.
7. Sivi Embolizan Ajan Paket Icerigi, 1ml Sivi Embolizan Ajan, 1ml Dimetil Sulfoksit, 1ml Cabuk Durdurulabilen Enjektor(Dimetil Sulfoksit Kateteri Ile Uyumlu), 1ml Dimetil Sulfoksit Uyumlu Enjektor(Sari Renkli) Ve Enjektor Interfaz Adaptoru Icermelidir.
8. Sivi Embolizan Ajan, Steril Ve Orijinal Ambalajinda Olmalidir.
9. Sivi Embolizan Ajan Ambalaji Uzerinde Son Kullanma Tarihi Ve Sterilizasyon Sekli Belirtilmis Olmalidir.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYIGIT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107868

NÖROVASKÜLER MİKROKATETER, ÖRGÜLÜ,0,0165 İNCH İÇ LÜMEN ÇAPI DEĞİŞMEYEN,UNİFORM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Microkateterin Proksimal Dış Çapı 2.4F, Distal Dış Çapı 1.7F ve İç Çapı
2. proksimalden distale değişmez üniform olarak 0.0165 inch olmalıdır.
3. Mikrokatater 0.016 inch'e kadar bütün kılavuz tellerle çalışabilmelidir.
4. Mikrokataterin Şaft Uzunluğu 150 (±5) cm olmalıdır. Bunun 142 santimlik bölümü üniform şekilde yavaş yavaş 2.4F'den 1.7F'e azalmalı, distal 6cm si ise 1.7F olmaldır.
5. Mikrokateter Braided ve 3kat paslanmaz çelik tel örgülü olmalıdır.
6. Mikrokateterin distal 100cm beyin damarlarının içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı 3 kat özel Hydrolene hidrofilik kaplı olmalıdır. Proksimaldeki 50 santimlik bölüm hidrofilik kaplı olmamalıdır ve böylece doktorun mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırmalıdır.
7. Mikrokataterin iç çapı, tamamen kılavuz tellerin ve embolik malzemenin içinden geçişini ve akışkanlığını kolaylaştırmak için Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
8. Microkateterin Hub'ı şeffaf olmalı, böylece içinden gönderilen embolik malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edebilebilmesine izin vermelidir.
9. Mikrokataterin 45 derece, 90 derece, J ve C gibi önceden şekil verilmiş (pre-shaped) alternatifleri olmalıdır.
10. Mikrokaterin ucuna buharla şekil verilebilmelidir. Bunun için gerekli aksesuar Buharla Şekil Verme Teli (Steam shaping mandrel) paketin içinden steril olarak çıkmalıdır.
11. Mikrokateterin üzerinde ayrılabilir coil sistemiyle kullanılabilmesi için proksimal ve distal olarak 2(iki) adet fluoroskopi esnasında gözüken Radiopak Marker bulunmalıdır. Bu iki marker arasındaki mesafe 3.00±.05cm olmalıdır.
12. Mikrokataterler tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

İNTRODUSER SHEATH 75. VE 76. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Introducer set intravasküler işlemlerde diğer kateter ve endovasküler cihazların hedef bölgeye güvenli erişimi için dizayn edilmiş olmalıdır
2. Kateterler hidrofilik 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 düz uçlu olmalıdır.

INTRAKRANIAL VASKÜLER REKONSTRÜKSİYON CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN 1.9F VE ALTI MIKRO KATETERDEN GÖNDERİLEBİLEN, AÇIK HÜCRELİ 77.78.79.80.81.82.83.84. VE 85. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Intrakranial stent Nitinol, açık hücreli ve self-expandable olmalıdır.
2. Intrakranial stent 1.5T MRI compatible olmalıdır.
3. Taşıyıcı kılavuz tel 1-1 tork sağlamalı ve kırılmamalıdır.
4. Taşıyıcı kılavuz tel tapered olmalıdır.
5. Taşıyıcı kılavuz tel floppy olmalı ve distalde radyopak tipe sahip olmalıdır.
6. Fluoro zamanını azaltmak için distalden uygun uzaklıkta markerı bulunmalıdır. Bu marker kateterin hub'ına girene kadar güvenli bir şekilde stent mikro kateterin içerisinde itilebilmelidir.
7. Intrakranial stent sisteminde stent distal ve proximalinde marker olmalıdır.
8. Intrakranial stent'in tüm ölçüleri 150 cm uzunluğunda ve 0.0165" – 0,017" iç çapa sahip neuro mikro kateter içerisinden deploy edilebilmelidir.
9. Intrakranial stent tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
10. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 3 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN NİTİNOL, BLUEXİDE KAPLI 86.87.88.89. VE 90. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Akım yönlendirici cihaz intrakraniyal damar anomalilerinde kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz, platin-iridyum çekirdeğe sahip nitinol tellerden örülmüş olmalıdır. Bu özelliği ile floroskopi altında tüm stent yapısı net olarak görülebilmelidir.
3. Ayrıca görünürlüğü artırmak için tüm stent boyunca 2 adet nitinol kompozit tel bulundurmalıdır.
4. Tellerin dış kısmı sürtünmeyi ve korozyonu önleyici Bluexide adlı özel bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
5. Cihaz telleri yükleme esnasında sürtünmeyi azaltmak için distal uçta kapalı , proksimal uçta ise açıldığında damar entegrasyonunu sağlamak amacıyla açık bir yapıda olmalıdır.
6. Cihaz 2.5 mm ile 6 mm çapındaki damarlara uygun olmalıdır.
7. Cihazın her iki ucunda da üçer adet platin-iridyum markerlar bulunmalıdır.
8. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
9. Cihaz en uygun pozisyonlama için tekrar geri alınabilir özellikte olmalıdır.
10. Cihazın distal destek için taşıyıcı telin cihaz dışına itilen 12 mm lik uçlu ve tortuyöz anatomiler için uçsuz tipleri olmalıdır.

İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN ,TAMAMI KROM-KOBALT 91.92.93.94.95.96.97.98. 99.100.101.102.103.104. VE 105. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stenti, iletim teline önceden yüklü olarak bir kılıf içinde olmalıdır.
2. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stent sisteminin iletim teli paslanmaz çelik olmalıdır. Distal ucu 2 cm ve radyoopak olmalıdır.
3. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stenti krom-kobalt alaşımından üretilmiş olmalıdır.
4. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stentinin örgüsünde 12 adet platinyum tel olmaldır. Bu sayede stent tamamen floroskopik olmalıdır.
5. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stenti 2,0mm – 5.0mm genişliğindeki tüm serebral damarlarda kullanılabilmelidir.
6. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stentinin tutarlı örgü yoğunluğuna sahip olması için çap büyüdükçe örgüde kullanılan tel adedi de artmalıdır. 2,5mm çapındaki stentlerin örgüsünde 48 tel, 3,25mm, 4mm, 4.5mm ve 5.0mm çapındaki stentlerin örgüsünde 64 tel olmalıdır.
7. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stent sistemi minimum 0.027" iç çaplı tüm mikrokateterler çalışabilmelidir.
8. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stent sistemi 0.014" çapındaki tüm klavuz teller ile uyumlu olmalıdır.
9. 027" mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stenti, damar içinde açılmaya başlandıktan sonra yeniden pozisyonlandırmak üzere tamamen toplanıp, yeniden açılabilir.
10. 027 inç mikrokateter uyumlu intrakraniyal kendiliğinden açılan geri toplanabilir akım çevirme stent sistemi steril orijinal ambalajında sunulmaktadır.

İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN 106.107.108.109.110.111. VE 112. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Akım yönlendirici cihaz intrakraniyal damar anomalilerinde kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Floroskopi altında tüm stent yapısı net olarak görülebilmelidir.
3. Cihazın her iki ucunda da markerlar bulunmalıdır.
4. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
5. Cihaz en uygun pozisyonlama için tekrar geri alınabilir özellikte olmalıdır.
6. Cihaz mikrokatetere yükleme kanülüne tamamen geri alınabilir olmalıdır.

İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN PLATİN TUNGSTEN-KROM KOBALT 113.114.115. 116.117.118. VE 119. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, anevrizmalarin embolize olarak tedavi olmasi icin ozel olarak tasarlanmis olmalidir.
2. Cihaz, ana damarda, anevrizma boynuna yerlestirmek icin tasarlanmis, esnek, orgu yapili olmalidir.
3. Cihaz, anevrizma embolizasyonunu akimi yonlendirerek yapmalidir.
4. Cihaz, %35'e kadar yuzey kapsamasi saglarken, perforan veya yan dallara olan akimi da korumalidir.
5. Cihaz, ozel tasima sistemiyle %90'a kadar acildiginda bile geri toplanabilmelidir.
6. Cihaz, %25 platinum tungsten %75 cobalt chromium malzemeden bimetalik olarak uretilmis olmali, boylece optimium esneklik, maksimum radial kuvveti saglamalidir.
7. Cihazin uzerine kimyasal olarak phosphorylcholine baglanmis olmali boylece vucuda uyumlulugu ve itilebilirligi arttirilmis olmalidir.
8. Cihaz, bimetalik yapisiyla, floroskopi altinda tamami gorunebilir olmalidir.
9. Cihaz, 0.027" ic capa sahip, cihaz icin ozel uretilmis, mikro kateteri ile lezyona gonderilmelidir.
10. Cihazin mikrokateter icinde ilerletilirken surtunmesini azaltmak ve distalini emniyetli sekilde tutmak uzere iki adet 1.5x3mm lik ptfe yaprak bulunmalidir.
11. Tortuoz damar yapilarindan gecmek amaciyla cihazin distal ucunda, 1.5cm uzunlugunda 0.012" kalinliginda esnek, platin bir tele sahip olmalidir.
12. Cihazin floroskopi altinda gorunurlugu arttirmak amaciyla, tasiyici telinde, her iki ucuna karsilik gelecek sekilde platin isaretleyiciler olmalidir.
13. Cihazin tasiyici teli uzerinde, geri toplanabilme sinirini gosteren, ayrica bir isaretleyici daha olmalidir.
14. Cihazin tasiyici teli celik olmali, proksimalde 107cm lik kismi 0.020" kalinlikta, distalde ise 91cm lik kismi 0.024" kalinlikta ve lazer ile sekillandirilmis olmalidir.
15. Cihazin tasiyici teli yaklasik 200cm uzunlugunda olmalidir.
16. Cihaz, implante edildikten sonra, manyetik tani yapilmasina ve kontrol edilmesine izin vermeli, 3 tesla ya kadar mr uyumluluguna sahip olmalidir.
17. Cihaz tekli steril ambalajinda olmali, uzerinde son kullanim tarihi yazmalidir.

İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN NİTİNOL 120.121. VE 122. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent sistemi, Intrakraniyal anevrizma ve damar düzensizliklerinin tedavilerinde, kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Sistem , nitinol self expandable stent, stent iticisi ve yerleştirme kılıfı, yerleştirme amaçlı güçlendirilmiş örgülü mikro kateter, Y konnektörü ve introducer tüpünden oluşmalıdır.
3. Stent 48 adet nitinol telden örülmüş, yüksek radyal kuvvete ve her şekilde ve kıvrımda homojen duvar yapısını koruyacak özelliğe sahip olmalıdır. Stent'in daha iyi görünmesini sağlayacak iki platin radyopak marker tüm stent boyunda sarılmış olmalı ve bu markerlar sayesinde her açıdan stent açılımı, pozisyonlanması ve yerleştirilmesi en uygun şekilde sağlanmalı ve izlenebilmelidir.
4. Stent , %90'ı açıldığında bile istenilen pozisyon verebilmek için itilebilmeli, çekilebilmeli ya da tamamı geri toplanabilecek özel kilit mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu mekanizma sayesinde stent emniyetli bir şekilde tamamı geriye çekilerek yeniden kullanıma hazırlanabilmelidir. Stent yapısı , damar içi hareketlerde damar yüzeyine zarar vermeyecek özellikte olmalıdır.
5. Stent tasiyici kateteri sarmal yapıyla desteklenmeli ve 0.21'' veya 0.25'' iç lumene sahip olmalıdır.
6. Butun sistem hicbir sekilde lateks icermemelidir.
7. Stent yerleştirme sistemi 0,014" – 0,016" kılavuz teller ile kullanılabilecek iç lümene sahip olmalıdır.
8. Stent sistemi , steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

123

KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.07" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK / TÜMÜ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icin distal en az **8 cm** kısımları sarmal yapıda ,**radyoopak** cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı **0.012"** distal atravmatik nitinol ucları **0,007** " secenekleri olmalıdır.
4. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
5. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az **210cm** uzunluğa sahip olmalıdır

124

KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.08" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK / TÜMÜ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icin distal en az **8 cm** kısımları sarmal yapıda ,**radyoopak** cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı **0.012"** distal atravmatik nitinol ucları **0,008"** secenekleri olmalıdır.
4. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
5. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az **210cm** uzunluğa sahip olmalıdır

125

KILAVUZ TEL MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0,014" HİDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN TAPERED YÜKSEK TORKLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikro Kılavuz Tel Nitinol ve Paslanmaz Çelik alaşımdan üretilmiştir. Bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verilebilmelidir.
2. Telin distal ucu birçok kere şekillendirilebilir coil yapısındadır.
3. Mikro Kılavuz Telin 35 cmlik distal kısmı Nitinol Hypotube yapıda olmalı ve tortuous anatomilerde atravmatik bir şekilde ilerletilebilmelidir.
4. Mikro Kılavuz telin Proximal ve distal çapı 0.014" olmalıdır.
5. Mikro Kılavuz telin distal 10'cm lik kısmı Fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
6. Mikro Kılavuz telin Soft ve Standart olmak üzere iki farklı yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
7. Mikro kılavuz Telin düz ve pre-shaped olmak üzere 2 farklı uç şekli olmalıdır.
8. Mikro Kılavuz telin distal 50 cm'lik kısmı ICE® isimli çok kaygan bir hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır. Geriye kalan proksimal şaft ise Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
9. Mikro Kılavuz telin kutusunun içinden 1 adet Torklama Kilidi ve 1 adet Kılavuz tel introducer'i çıkmalıdır.
10. Mikro Kılavuz tel tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

NÖROVASKÜLER MİKROKATETER, DMSO UYUMLU, AYRILABİLEN UÇLU, 126.127. VE 128. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikrokateter, Sivi Embolizan Ajan Enjeksiyon Islemleri Icin Ozel Olara Tasarlanmis Olmalidir.
2. Kateter, Embolizasyon Ajan Islemlerinde, Enjeksiyon Suresini Uzatmak Amaciyla Mekanik Ayrilma Mekanizmasina Sahip Olmalidir.
3. Kateter, Islemin Guvenilirligini Saglamak Amaciyla Hic Bir Sekilde Dimetil Sulfoksit Ile Etkilesime Gecmemelidir.
4. Kateter, Ustun Navigasyon Kabiliyeti Ve Maksimum Dayaniklilik Saglamak Amaciyla Paslanmaz Celik Ve Nikel Titanyum Alasim Tellerle Tamamen Orgulenmis Olmalidir.
5. Kateter, Iyi Navigasyon Saglamak Ve Iyi Kilavuz Tel Etkilesimi Icin Ptfe Ve Hidrofilik Kombinasyonu Ile Kapli Olmalidir.
6. Kateterin Uc Kismi, Ultra Yumusak Olmalidir.
7. Kateter, Maksimum 0.010" Kilavuz Tel Uyumlu Olmalidir.
8. Kateter, Distal Bolgedeki Lezyonlara Ulasabilmesi Icin 165 Cm Kullanim Uzunluguna Sahip Olmalidir.
9. Kateter, 0.013" Ic Lumen Genisligine Sahip Olmalidir.
10. Kateter, 5f Kilavuz Kateter Uyumlu Olmalidir.
11. Kateter, Mekanik Ayrilabilir Uc Secenklerine Sahip Olmalidir.
12. Kateter Uzerinde Iki Adet Radyoopak Isaret Bandi Bulunmalidir.
13. Kateter, 2.7 French Proximal Dis Capa, 1.5 French Distal Uc Ic Capina Sahip Olmalidir.
14. Kateter Maximum 100 Psi/ 690kpa Basinca Dayanikli Olmalidir.
15. Kateter Ambalaji Icinde Embolizan Ajan Enjeksiyon Adaptoru Dahil Olmalidir.
16. Kateter Ambalaji Uzerinde Son Kullanim Tarihi, Sterilizasyon Sekli Ve Saklama Kosullari Belirtilmis Olmalidir.

129 NÖROVASKÜLER MİKROKATETER, ÖRGÜLÜ, ÇİFT İŞARETLİ DÜZ UÇLU, DMSO UYUMLU, DİSTALİ 1,7F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikrokateter 150 cm uzunlukta ve çift markörlü (işaretleyici) olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,017" (0,43mm) olmalıdır.
3. Mikrokateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,4F (0,80mm)'den distal şaftı 1,7F (0,56mm)'e kadar incelen düşük profil yapısına ve distalde 11 cm'lik esnek (flexible) kısma sahip olmalıdır.
4. Mikrokateterin Düz, 45 derece ve 90 derece acılı seçenekleri olmalıdır.
5. Mikrokateter hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikrokateter DMSO uyumlu olmalıdır.
7. Mikrokateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
8. Mikrokateter tanısal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime uygun olmalıdır.
9. Mikrokateter içinden kullanılan infüzyon basıncı 2.068 lPa (300 psi) kadar dayanıklı olmalıdır.
10. Mikrokateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

130

NÖROVASKÜLER MİKROKATETER, ÖRGÜLÜ, ÇİFT İŞARETLİ, YÖNLENDİRİLEBİLİR UÇLU, İÇ LÜMEN GENİŞLİĞİ 0,021" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikrokateter 156 cm uzunluk ve 150cm kullanılabilir uzunluk ölçülerine sahip olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,021" olmalıdır.
3. Mikrokateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 2,5F'den distal şaftı 2,0F'e kadar incelen düşük profil yapıya sahip olmalıdır.
4. Mikrokateter uç kısmında çift markör olmalıdır.
5. Mikrokateter proksimalden distale doğru 100cm'lik bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikrokateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Mikrokateter tanısal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime, özellikle akım çevirme cihazı yerleştirmeye uygun olmalıdır.
8. Mikrokateterin dayanıklılığını artırmak amacıyla kateterin içi sarmal yapıda olmalıdır.
9. Mikrokateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

131

NÖROVASKÜLER PERİFERİK KILAVUZ KATETER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN DİSTAL KISMI 0,72''TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gonderilmesi icin destek amacli tasarlanmis olmalidir.
2. Kateterin ayrica intrakranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalidir.
3. Kateter safti surtunmeyi azaltmak amaciyla hidrofilik kapli olmalidir.
4. Kateter, esnek ve degisken sertlik, yumusaklik oranlarina sahip kompozit malzemeden uretim olmalidir.
5. Kateter, 0.038" inch e kadar guidewireile kullanilabilmelidir.
6. Kateter, esneklik ve vaskuler sisteme uyumluluk acisindan, 3 katmanli olarak tasarlanmis olmalidir.
7. Kateterin 6f(0.084"inch)dis cap, 0.072" inch ic cap secenekleri mevcut olmalidir.
8. Kateterin 105 ve 115 cm uzunluk secenekleri mevcut olmalidir.
9. Kateterin anatomiye uyum saglamasi icin 25 derece multi purpose uc acisina sahip olmalidir.
10. Kateter, lezyonlara ulasimda atravmatik olmasi icin distalde 8 cm lik esnek segment yapisina sahip olmalidir.

132

NÖROVASKÜLER PERİFERİK KILAVUZ KATETER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN DİSTAL KISMI 0,58''TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakranial lezyonlara gonderilmesi icin destek amacli tasarlanmis olmalidir.
2. Kateterin ayrica intrakranial emboli aspirasyon endikasyonu olmalidir.
3. Kateter safti surtunmeyi azaltmak amaciyla hidrofilik kapli olmalidir.
4. Kateter, esnek ve degisken sertlik, yumusaklik oranlarina sahip kompozit malzemeden uretim olmalidir.
5. Kateter, 0.038" inch e kadar guidewireile kullanilabilmelidir.
6. Kateter, esneklik ve vaskuler sisteme uyumluluk acisindan, 3 katmanli olarak tasarlanmis olmalidir.
7. Kateterin, 5f(0.070"inch) dis cap, 0.058" inch olmalidir.
8. Kateter, lezyonlara ulasimda atravmatik olmasi icin distalde 8 cm lik esnek segment yapisina sahip olmalidir.

133

KILAVUZ TEL MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0,010"-0,014" HİDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN TAPERED DİSTALİ 0,012" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icin distal en az **31cm** kısımları sarmal yapıda cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı **0.014"** distal atravmatik nitinol ucları **0,012"** olmalıdır.
4. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
5. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az **200**cm uzunluğa sahip olmalıdır.

134

NÖROVASKÜLER PERİFERİK KILAVUZ KATETER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN DİSTAL KISMI 4.5F TEN KÜÇÜK DİSTALİ 3,8F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler mikrokateterlerin proksimal destegi amaçlı kullanım uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterler intrakranial stent sistemlerinin koaksiyel geçişine rahatça izin vermelidir.
3. Kateterler en iyi stabiliteyi sağlamak için çift katlı helical kaplama ile örülmüş ve iç lümen özel PTFE ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kateterlerin uzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Kateterler 125(±10) cm uzunluğuna sahip olmalı ve uç yapıları gövdeden incelerek gelen bir yapıda olmalıdır. Gövde dış proksimal çapları 4,2 F giderek incelen distal çapları ise 3,8 F ölçülerinde olmalıdır. İç lümen çapları 0.40 inch kılavuz tel uyumluluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
6. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları 5 – 12,5 cm aralığındaki farklı seçeneklerden oluşmalıdır. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 radyopak marker bulunmalıdır.

NÖROVASKÜLER PERİFERİK KILAVUZ KATETER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN DİSTAL KISMI 4.5F TEN KÜÇÜK DİSTALİ 4,3F TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Distal Access Kateterinin 038", 044 2 farklı iç çap seçeneği ve değişik uzunluk alternatifleri olmalıdır. 038" için 125cm ve 136cm uzunluk seçeneği, 044" için 115cm, 130cm ve 136cm uzunluk seçeneği bulunmalıdır.
2. Distal Access Kateterinin dış çapları sırasıyla; 038" için 3,9F, 044" için 4.3F olmalıdır.
3. Distal Access Kateteri Braided ve paslanmaz Çelik Tel Örgülü olmalıdır.
4. Distal Access Kateterinin distal 80cm'si beyin damarlarının içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı artırıcı 3 kat özel Hydrolene hidrofilik kaplı olmalıdır. Proksimaldeki 50 santimlik bölüm hidrofilik kaplı olmamalıdır ve böylece doktorun mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırmalıdır
5. Distal Access Kateterinin iç çapı, tamamen kılavuz tellerin ve embolik malzemenin içinden geçişini ve akışkanlığını kolaylaştırmak için Teflon-PTFE kaplı olmalıdır.
6. Distal Access Kateterinin distal ucu atravmatik navigasyon sağlamak için yuvarlatılmış ve yumuşak olmalıdır.
7. Distal Access Kateterleri tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

136

NÖROVASKÜLER KILAVUZ KATATER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM KISMI 5F ARASI 115CM ASPİRASYON ÖZELLİĞİ OLAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakraniyel lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intrakraniyel emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter şaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve değişken, sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kompozit malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Kateter, 0.038"e kadar gudwire ile kullanılabilmelidir.
6. Kateter, esneklik ve vasküler sisteme uyumluluk açısından 3 (üç) katmanlı olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateterin 5F (0.068".) dış çap 0.055". Olmalıdır.
8. Kateterin 5F seçeneği için 115 ve üzeri uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Kateter, lezyonlara ulaşımda atravmatik olması için distalde 8 cm.'lik esnek swegment yapısına sahip olmalıdır.

137

NÖROVASKÜLER KILAVUZ KATATER ÖRGÜLÜ İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM KISMI 6F ARASI 115CM ASPİRASYON ÖZELLİĞİ OLAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, tedavi edici malzemelerin intrakraniyel lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ayrıca intrakraniyel emboli aspirasyon endikasyonu olmalıdır.
3. Kateter şaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve değişken, sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kompozit malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Kateter, 0.038"e kadar gudwire ile kullanılabilmelidir.
6. Kateter, esneklik ve vasküler sisteme uyumluluk açısından 3 (üç) katmanlı olarak tasarlanmış olmalıdır.
7. Kateterin aspirasyon özelliği taşıyan ürünü 6F (0.0825") dış çap 0.070". olmalıdır.
8. Kateterin aspirasyon özelliği taşıyan ürünü 6F seçeneği için 115 cm. ve üzeri uzunluk seçeneğine sahip olmalıdır.
9. Kateter, lezyonlara ulaşımda atravmatik olması için distalde 8 cm.'lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.

NÖROVASKÜLER EMBOLİZAN KOİL, ELEKTRİK/ELEKTROLİZ MEKANİK OLARAK ANINDA AYRILAN 138.139.140.141.142.143.144. 145.146.147.148.149.150.151.152.153.154.155.156.157.158.159.160.161.162. 163.164.165.166.167.168.169.170.171.172.173. VE 174. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Anında ayrılabilir coiller beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların süper selektif embolizayonunda kullanmalıdır
2. Sistem Elektrolizle/elektrikle bırakma işlemini gerçekleştirilmelidir.
3. Coilların ayrılması gene bunlara uygun bir Güç Kaynağı ile yapılmalıdır.
4. Her 10 koil için 1 adet koparma cihazı firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecektir.
5. Delivery wire'ın proksimali 0.014"'tır. Bu sayede Koili iterken uygulanan kuvvet proksimalden distale minimum kayıpla iletilir ve distaldeki itme gücü arttırılır.
6. Tüm anında ayrilabilir coiller min 0.016" maksimum 0.019" iç çaplı mikro kateterden atılmalıdır.
7. Tüm anında ayrılabilir coiller güç altında uzamayı önleyen "Strecth Resistant" teknolojisine sahip olmalıdır.
8. Tüm anında ayrılabilir coiller tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. Koiller çok yumuşak ve listede belirtildiği gibi 3D veya helikal formda olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
11. Firmalar kalem başlığında belirtilen boyut ve özellikteki ürünlerini tekliflerinde sunmalıdır. İhale sonrası yapılacak değerlendirmede farklı ürün teklifleri geçersiz sayılacaktır.

NÖROVASKÜLER EMBOLİZAN KOİL, ANINDA AYRILAN 175.176.177.178.179.180.181.182.183.184.185.186.187.188.189.190.191. VE 192. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koil, intrakraniyel anevrizmalarin endovaskuler embolizasyonu icin ozel olarak uretilmis olmalidir.
2. Koil, ayrica arteriyovenoz malformasyonlar ve arteriyovenoz fistuller icinde kullanim endikasyonuna sahip olmalidir.
3. Koil, islemi hizlandirmak amaciyla ozel olarak uretilmis koparici cihazıyla mekanik veya elektrolize olarak aninda ayrilmalidir.
4. Koilin tum anevrizma tiplerini tedavi edebilmesi icin 3 boyut ve helikal secenekleri olmalidir.
5. Koillerin tum secenekleri icin, koilin mikro kateterden cikan ilk sarmal capi anevrizma icinde pozisyonlandirmasini en iyi sekilde saglamak amaciyla esas capindan kucuk olmalidir.
6. Koil, minimum ic capi 0.0165" – 0.0170" ve uzerinde iki adet isaret bandi bulunan mikrokateter ile uyumlu olmalidir.
7. Koiller, steril tekli ambalajda ve uzerl10erinde son kullanim tarihi,steril sekli ve saklama kosullari belirtilmis sekilde ambalajlanmis olmalidir.
8. Koiller listede belirtilen ölçü ve özellikte talep edilen miktarda teslim edilecektir.

SEREBRAL EMBOLİZASYON KOİLİ STANDART, ANINDA AYRILABİLEN 193.194.195.196.197.198.199.200.201.202.203.204.205.206.207.208.209.210.211.212.213.214.215.216.217.218.219.220.221.222.223. 224.278. VE 279. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Anında ayrılabilir coiller beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların süper selektif embolizayonunda kullanmalıdır
2. Sistem bırakma işlemini Elektrolizle/elektrikle veya mekanik olarak gerçekleştirmelidir.
3. Coilların ayrılması gene bunlara uygun bir Güç Kaynağı veya mekanik olarak yapılmalıdır.
4. Her 10 koil için 1 adet koparma cihazı firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecektir.
5. Delivery wire'ın proksimali 0.014"tır. Bu sayede Koili iterken uygulanan kuvvet proksimalden distale minimum kayıpla iletilir ve distaldeki itme gücü arttırılır.
6. Tüm anında ayrilabilir coiller min 0.016" maksimum 0.019" iç çaplı mikro kateterden atılmalıdır.
7. Tüm anında ayrılabilir coiller güç altında uzamayı önleyen "Strecth Resistant" teknolojisine sahip olmalıdır.
8. Tüm anında ayrılabilir coiller tek tek, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
10. Firmalar kalem başlığında belirtilen boyut, şekil ve kalınlıktaki ürünlerini tekliflerinde sunmalıdır. İhale sonrası yapılacak değerlendirmede farklı ürün teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANHGIT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107198

225

AÇILI VE DÜZ UÇLU PROKSİMAL DIŞ ÇAP 2.9F DİSTAL DIŞ ÇAP 2.7F NEURO MİKRO KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0,027" iç lümenli mikro kateterler, cerebral damarlara kontrast, diagnosting ve embolizasyon ajanları ile girişimsel aygıtların (Stent) ulaşımını sağlamak için tasarlanmıştır.
2. 0,027" iç lümenli mikro kateter, azami 0.018" kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 0,027" iç lümenli mikro kateter 5F iç çapa sahip klavuz kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. 0,027" iç lümenli mikro kateterin 135 ve 150 olmak üzere 2 farklı kullanım uzunluğu olmalıdır.
5. 0,027" iç lümenli mikro kateter, 2.9F proximal dış kateter çapına (O.D) ve 2.7F distal dış kateter çapına (O.D) sahip olmalıdır.
6. 0,027" iç lümenli mikro kateter proksimalden distale değişmez 0.027'' iç kateter çapına (I.D) sahip olmalıdır.
7. 0,027" iç lümenli mikro kateter braided olmalıdır (Fiber ve platinum örgülü Vortec Plus dizaynı).
8. 0,027" iç lümenli mikro kateterin soft ve standart olmak üzere iki farklı uç yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
9. 0,027" iç lümenli mikro kateterin düz ve pre-shaped olmak üzere iki farklı uç seçeneği olmalıdır.
10. 0,027" iç lümenli mikro kateterin distalinde 1 adet radio-opak marker bulunmalıdır.
11. 0,027" iç lümenli mikro kateterin iç lumeni kılavuz tellerin içinden geçişini ve akışkanlığı kolaylaştıran PTFE-teflon kaplama olmalıdır.
12. 0,027" iç lümenli mikro kateterin Hub'ı şeffaf olmalı ve içinden gönderilen intrakranial stentin durumunu kolaylıkla kontrol edebilme imkanı vermelidir.
13. 0,027" iç lümenli mikro kateter, damarların içinde daha rahat hareket edebilsin diye kayganlığı arttırıcı özel Hydropass hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
14. 0,027" iç lümenli mikro kateter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
15. Son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren 2 yıl, teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.

226

INTRAKRANIAL REVASKÜLERİZASYON CİHAZI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN PIHTI ÇIKARMA AMAÇLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz anevrizma embolizasyonu sırasında destek amaçlı ve pıhtı çıkarma özelliğine sahip olmalıdır.
2. Cihaz en çok 12 adet nitinol tel ile örülmüş ve distal proksimal uçları kapalı tasarıma sahip olmalıdır.
3. Cihaz fluoroskopi altında tümüyle radyopak olmalı; buna ilaveten distal-proksimal sınırlarını gösteren markerlara sahip olmalıdır.
4. Cihaz en çok 0,021'' mikrokateter yardımıyla hedef lezyona ulaştırılabilmelidir.
5. Ayarlanabilir mekanizması sayesinde istenen çapa ulaştırılabilmeli ve sabitlenebilmelidir.
6. Lezyon tipine göre en 20mm en çok 35mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.

227

ANJİYOGRAFİK ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Setler, non-woven olarak adlandırılan dokunmamış kumaştan üretilmiş olup femoral anjiyografilerde kullanılabilir ve tek kullanımlık steril olma özellikleri taşımalıdır.
2. Hasta üst örtülerinin tüm yüzeyi iki katlımateryalden oluşmalı ve örtünün emicilik oranının azalmamaası için katlar birbirine püskürtme yapışkan yöntemi ile lamine edilmiş en az 50(+-5) gram/m2 olmalı üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlar için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.
3. Takviyeli cerrahi önlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 100 cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır.Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici 30gr±5 nonwoven kaplı olmalıdır.Önlüklerde kol manşetleri 9-10cm uzunluğunda tamamen pamuku örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik,dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır.Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalı veya önlük kuşakları kopmayacak şekilde dikilmiş ve sıvı geçirgenliğini önlemeye yönelik ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır.Dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır.Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.Önlükler Large beden olmalıdır.Önlüklerde kullanılan kumaş 45gr/m2±5 olmalıdır.EN13795-3'e (Tek kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler için Zorunlu Performans Kriterleri) göre uygun olmalıdır.Önlükler lif ve partikül bırakmamalıdır.Ayrıca önlüklerde havlanma-linting(tiftiklenme)olmamalıdır.Önlükler kan,alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak ,alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup,cildin nefes almasına izin vermelidir.Önlükler ,giysi tekstillerinin yanmazlık standartına uygun olmalıdır.
4. Hasta örtüsü 180X300 cm boyutlarında olmalıdır. Örtü üzerinde hastanın kasık bölgesine gelecek şekilde iki adet 10 cm çaplı deliği bulunmalı , bu deliklerin üzerinde cerrahi film bulunmalı, cerrahi filmin tam ortası 6 cm açık olmalıdır. Örtünün hasta üzerine serilişini gösteren yön etiketleri ve cerrahi filmlerin açılma yönlerini gösterecek yön etiketleri bulunmalıdır.

227-2

5. Hasta girişim bölgesi 100×100cm ebadında en az 100gr/m2±5 çok geçirgen, emici ayrı bir örtüyle desteklenmelidir. Bu örtü sıvıları yana doğru akıtmayıp hemen altınageçirecek özellikte olmalıdır.
6. Ana örtü gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak sağlayacak şekilde katlanmış olmalıdır.
7. Alet masa örtüsünün üst katı emici alt katı 65 micron polietilenden yapılmış olup iki katlı olmalıdır.
8. Set bir yüzü medikal kağıt, diğer yüzü medikal filmden oluşan ambalajlarda verilmelidir.
9. Ambalaj üzerinde sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu gösterir indikatörler bulunmalıdır. Sterilizasyon tarihi ve süresi belirtilmelidir.
10. Set içerisindeki sıvı kapları kaliteli ve sert plastikten olmalıdır.
11. Setin içerisindeki malzemeler aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır:

- 1 (bir) adet hasta örtüsü 180x300 (yüzseksen çarpı üçyüz) cm
- 1 (bir) adet 80×200 hasta altı örtüsü (hastayı kaldırabilecek sağlamlıkta olmalıdır)
- 2 adet floroskopi tüp başlığı 75×90 (kurumumuzda kullanılan cihazlara uygun),
- 3 (üç) adet takviyeli önlük (large) beden
- 1(bir) adet alet masa örtüsü 160 x 200 (yüzaltmış xikiyüz)
- 2 (iki)adet 500ml yıkama kabı,1(bir)adet en az 1000cc 25*35*10cm(±3) tepsi
- 4 (dört) adet kurulama havlusu(dokunmamış kumaştan çok emici çabuk deforme olmayan)
- 1(bir) adet saplı boyama süngeri
- 1(bir) adet kurşun cam kılıfı 90x100cm
- 1(bir) adet ışık kaynağı kılıfı

12. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olacaktır
13. Beş (5) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

KATATER OKLÜZYON TEKRAR LÜMENE GİRİM GERÇEK LÜMENDEN GEÇİŞ 228.229. VE 230. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Destek Kateteri periferik vasküler işlemlerde kılavuz tellerin ve diğer girişimsel aletlerin yerleşimini kolaylaştırmak ve destek vermek amacıyla kullanılabilmeli, kılavuz tel değişimlerine imkan vermeli, kontrast ve salin göndermek amacıyla bir kanal oluşturmalıdır.
2. Destek Kateteri tek lümenli şaft tasarımına ve over-the-wire sisteme sahip bir kateter olmalıdır.
3. Destek kateterinin 0.014", 0.018", ya da 0.035" kılavuz teller ile uyumlu seçenekli ölçüleri olmalıdır.
4. Kateterin lezyon giriş profilleri 14 için: 0.018", 18 için: 0.022" ve 35 için: 0.037" olmalıdır.
5. Kateter 135(±15)cm şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
6. Distal şaft boyunca 3 adet radyopak marker eşit aralıklar ile vasküler sistem içinde yer belirlemeye yardımcı olmalıdır.
7. Bu markerların aralarındaki mesafe 14 ve 18 için 15mm, 35 için ise 50 mm olmalıdır.
8. Distal marker kateterin distal ucundan yaklaşık 2mm mesafede olmalı ve vaka sırasında pozisyon belirlemeye yardımcı olmalıdır.
9. Şaftın distal 40 cm'lik kısmı giriş ve çıkışlarda kolaylık sağlamak üzere hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
10. Kateterin ucu proksimalden distale doğru, tel üzerinden lezyon ve darlıklardan geçişi kolaylaştırmak amacıyla, incelerek gelmelidir.
11. İncelerek gelen bu uç mor renkte olmalı ve yüksek görünürlük ve pürüzsüz bir kılavuz tel geçişi sağlamalıdır.
12. Kateterin proksimal ucunda tel girişi ve sıvı enjeksiyonu için dişi lüer-lock girişi olmalıdır.
13. İtilebilirliği arttırmak için kateter şaftı boyunca kalınlık ve sertlik değişken olmalıdır.
14. Kateterin şaftı ve hub kısmı şeffaf olmalı böylece kan kolayca görülebilmelidir.
15. Kateter, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYIĞIT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc. No: 107888

VASKÜLAR TIKAÇ ÇOK SEGMENTLİ I VE II 231.232.233.234.235.236.237.238.239.240.241.VE 242. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal Damar sisteminde arterial ve venöz bozuklukların transkateter yaklaşım yöntemi ile embolizasyonu için nitinolden imal edilmiş silindirik ve self expandable bir alet olmalıdır.
2. Uygulama esnasında sadece bir Guiding Kateter ve Y konnektörü yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
3. Alet, bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
4. Aletin uzunluğu, çapa bağlı olarak 9 mm'den fazla olmamalıdır.
5. 3, 4, 6 ve 8 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.056" iç çapa, 10 ve 12 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.070" iç çapa, 14 ve 16 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.086" çapa ve 18, 20 ve 22 mm çaplı tıkaçlar minimum 0.098" iç çapa sahip kılıf yada kılavuz kateterler içinden ilerletilebilecek şekilde kullanılabilmelidir. Kutu üzerinde kullanılabileceği kateter iç/dış çap çeşitleri için bilgiler bulunmalıdır.
6. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
7. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
8. Ambalajlar üzerinde kılavuz kateter uygun marka modelleri, sterilizasyon tarihi ve yöntemiile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYİĞİT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107888

VASKÜLAR TIKAÇ, IV DÜŞÜK PROFİLLİ 243.244. VE 245. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferal damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda transkatater yaklaşım yöntemi ile kullanılmak üzere nitinolden imal edilmiş self expandable bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Distal damarlarda da kullanılabilmesi için çok düşük profilli olmalı, 4F veya 5F kılavuz kateterler ve 0.038" lik diagnostik kateter yardımı ile ulaşılabilecek bölgelere rahatlıkla gönderilebilmelidir.
3. Çok katmanlı ve çift loblu yapısı sayesinde bırakıldığı zaman hızlı oklüzyon sağlamalıdır.
4. Örgülü çok esnek yapısı sayesinde zor bölgelere ulaşabilmelidir.
5. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Ambalajlar üzerinde kılavuz kateter uygun marka modelleri, 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.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYİĞİT
AYBD Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107688

246 PROSTAT BİYOPSİ (TRANS REKTAL ULTRASON-TRUS) KİTİ

1-TRUS Biyopsi işleminde kullanılacak aşağıda belirtilmiş olan gerekli elemanları içermelidir.
2-İşlemin enfeksiyon riskini en aza indirmek için biopsi probu için iki adet kılıf olmalıdır.
3-Kit içinde, 18G kalınlık ve 25-30cm uzunluklarda ekojenik özellikte steril disposable tek kullanımlık reusable tabanca uyumlu biyopsi iğnesi bulunmalıdır.
4-Kit içinde steril tek kullanımlık bir adet chiba iğnesi olmalı ve bu iğne 18-20-22G kalınlık ve 20-25cm uzunluk seçeneklerini sunmalıdır.
5- Her Kit içinde prob ile tam olarak uyumlu, oynama ve kayma yapmayan bir adet disposable prob ataçmanı ve bir çift steril eldiven olmalıdır.
6-Set içindeki iğnelerin uçları kolay girişim için keskin bir yapıda ve atravmatik olmalıdır.
7-Kit içinde alınan numuneleri koymak için en az 12 adet, kapaklı ve boyu 5cm'yi geçmeyen biopsi şişesi çıkmalı ve şişelerin taşınması için ayrı bir taşıma kabı bulunmalıdır.
8-Taşıma kabı her bir biopsi şişesinin yerleşip oynama yapmadan yerleşeceği şekilde haznelere sahip olmalı ve doku örneğinin hangi bölgeden alındığını gösteren bölümlere ayrılmış olmalıdır.
9-Kit içinde, alınan parçaların ve hasta bilgilerinin kaydı için etiket bulunmalıdır.
10-Kit içinde en az 40x40cm ebadında steril tek kullanımlık cerrahi örtü bulunmalıdır.
11-Kiti oluşturan tüm malzemeler tray içinde tek bir pakette steril olarak kullanıma sunulmalıdır. 12-TRUS Biyopsi kitinin Sağlık Bakanlığı Onaylı TITUBB kaydı olmalıdır.

ANKARA BİLKENT ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Süleyman BULUT
Üroloji Kliniği
Dip. Tes. No: 90600

ANKARA BİLKENT ŞEHİR HASTANESİ
Uz.Dr.Sedat YAHŞİ
Üroloji Uzmanı
Dip Tes No 124713-88253

247 **KILAVUZ TEL, 032-038 İNÇ HİDROFİLİK, DİSTALİ İNCELEN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1-Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.

2-Kılavuz tel çekirdeğinde super esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak solid bir metal içermelidir.

3-Merkezdeki süper esnek özel alaşımlı metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3 cm kala bitmelidir.

4-Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel esnek bir malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.

5-Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan beyaz hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

6-Sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.

7-Klavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.

8-Beyaz hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.

9-Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.

10-Kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.

11-Kılavuz tel 0.035 "(±0,002) çapında olmalıdır.

12-Kılavuz tel 280(±20) cm uzunluğunda olmalıdır.

13-Süper esnek kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır.Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.

14-Uç kısım için düz veya J seçenekleri sunulmalıdır.

15-Kılavuz tel uç konfigurasyonları ve miktarları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.

16-İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uç konfigürasyonundaki kılavuz telleri istenilen uç konfigürasyonundaki kılavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANBİLİT
AYEÜ Rektörü Özel Kalem Üyesi
Dip.Tesc.No: 107888

VASKÜLER STENT PTFE GREFT KAPLI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, UZUN 248.249.250.251.252.253.254.255.256.257.258.259.260.261.262. 263.264.265.266.267.268.269.270.271.272. VE 273. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent Greft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dişi 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.
4. 117 cm olacak şekilde katater uzunluğu olmalıdır.
5. Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-işini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
6. Taşıyıcı kateter bükülme –kırılmalara karşı güçlendirilmiş ,braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
7. Stent grefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYIĞIT
AYBÜ Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.Tesc.No: 107888

274

KILAVUZ TEL,MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0,010",DİSTALİ HİDROFİLİK,260 CM VE ÜSTÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icin distal kısımları en az 31cm sarmal,radyoopak yapıda cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı 0.010" distal atravmatik nitinol ucları 0,010 inc olmalıdır.
4. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
5. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 300cm uzunluğa sahip olmalıdır.
6. Kılavuz teller zor anatomilerde mikrokateter,balon navigasyonu saglamak amaclı Exchange teknigine uygun olarak asırı yumusak distal segmente sahip olmalıdır.Bu sayede distal damar perforasyonu riskini en aza indirmelidir.

275 KILAVUZ TEL,MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0,014",DİSTALİ HİDROFİLİK,260 CM VE ÜSTÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icin distal kısımları sarmal,radyoopak yapıda cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı 0.014" distal atravmatik nitinol ucları 0,014 inc olmalıdır.
4. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
5. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 300cm uzunluğa sahip olmalıdır.
6. Kılavuz teller zor anatomilerde mikrokateter,balon navigasyonu saglamak amaclı Exchange teknigine uygun olarak asırı yumusak distal segmente sahip olmalıdır.Bu sayede distal damar perforasyonu riskini en aza indirmelidir.

276 NÖROVASKÜLER TROMBEKTOMİ MİKROKATETER 0.027" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikrokateter 153 (±3)cm uzunta ve çift markörlü (işaretleyici) olmalıdır.
2. Kateter iç lümeni 0,027" olmalıdır.
3. Mikrokateter yüksek tortiosik ve stenotik damarların geçilebilmesi amacıyla proksimal şaftı 3.1F'den distal şaftı 2,6F'e kadar incelen düşük profil yapıya sahip olmalıdır.
4. Mikrokateter uç kısmında çift markör olmalıdır.
5. Mikrokateter proksimalden distale doğru 100cm'lik bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Mikrokateterin uç kısmı buharda şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
7. Mikrokateter tanısal ve tedavi amaçlı ajan(lar) gönderime, özellikle akım çevirme cihazı yerleştirmeye uygun olmalıdır.
8. Mikrokateterin dayanıklılığını artırmak amacıyla kateterin içi sarmal yapıda olmalıdır.
9. Mikrokateter, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Mikrokateter ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

227 NÖROVASKÜLER, EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, ÇOK DÜŞÜK YOĞUNLUKLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem DimethilSulfoksit içinde cozulmus Etilen Vinil Alkol karışımından oluşmalı ve icindekiMikronizeTantalyum sayesinde radyo-opak hale gelmelidir.
2. Sistem Avm – Avf – Davf tedavilerindeyüksek sıvı oranı sayesindecok akıcı olupdistal yavaş akımlı ve cok ince besleyici damarlara kolay penetrasyonamacıyla DMSO uyumlu kateterinfuzyonu vasıtasıyla embolizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
3. .Sistem ambalajında en az2.0mlvial sıvı embolizan materyal ve 2.0mlvial DMSO bulunmalıdır.
4. Sistem ile birlikte en az3 adet DMSO uyumlu 1ml hacminde luer-lock uyumlu enjektör steril olarak sunulmalıdır.
5. Sistem ambalajında en az 2 adet luer-lock uyumlu mikrokateterhub adaptörü steril olarak sunulmalıdır.
6. Sistem Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
8. Embolizan sıvı içerisindeki DMSO oranı %67 olmalıdır

KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ,ÇİFT KATLI HELİCAL 0.021 " TEKNİK ŞARTNAMESİ

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. Kateterlerin distal uç bölümlerinde en az 1 en cok 3 adet radyopak marker bulunmalıdır.
5. Bu markerlar distalde,distalden 5mm geride veya distalden 30mm geride bulunmalıdır.
6. Kateterlerin uzeri hidrofilik kaplı olmalıdır.
7. Kateterler en az 155 cm uzunluğuna sahip olmalı ve Gövde dış proksimal çapları en az 2,2F en cok 3,4F giderek incelen distal çapları ise en az 1,8 F en cok 3,3F ölçülerinde olmalıdır.
8. Kateterlerin esnek bölümleri uzunlukları en cok 12,5 cm olmalıdır.