

**ANJİYOGRAFİ KATETERİ HİDROFİLİK 5F 100CM 1-2-3 VE 4. KALEM TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
3. Kateter ucu, damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopak, atravmatik ve soft tip özellikte olmalıdır.
4. Kateterlerin 5F olmalıdır.
5. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden üretilmiş ve paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde uzun süreli kullanım esnasında bile kolayca deforme olmamalıdır.
6. Kateter içinde 0,038 inç kılavuz tel rahatça geçmelidir.
7. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
8. Kateter en az 750PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Kateterin bağlantı ucu (hub) universal "luer lock "sistemine uygun plastikten mamul ve üzerinde French numarası , iç lümen çapı ve uç tipi uluslararası renk kodlarına uygun olarak belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
- 10 Kateterin bağlantı noktası (hub) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
11. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
12. Periferik ve nörogirişimsel işlemlerde ileri derecede angüle damarlarda kullanıma uygun yumuşaklıkta olmalı, aynı zamanda destek özelliğini kaybetmeyecek sertlikte olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Doç.Dr. İlker AKMANCI
Dip. Tes. No: 74862/53466

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Bülent SÖĞÜT
Dip. Tes. No: 10576/55939

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

**GÖVDESİ UZUN OTW 0.014 PTA BALON 5.-6.-7.-8.-9.-10.-11.- 12. ve 51. KALEM
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Femoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arter darlıklarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Balon ile genişleyen ve kendi kendine genişleyen stentlerin post dilatasyonunda kullanılabilmelidir.
3. Balon kateter over the wire özelliğinde olmalıdır.
4. Balon kateter 0.014" Kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Balon kateter Semi compliant özelliğinde olmalıdır.
6. Balon kateter 4F sheath ile kullanılabilmelidir.
7. Balon kateter shaft uzunluğu 140 (±20) cm olmalıdır.
8. Balon kateter nylon materyal olmalıdır.
9. Balon kateter shaftın üzeri hidrofobik veya hidrofilik bioslide kaplı olmalıdır.
- 10.1 Balon üzeri lezyon bölgesinde kaymayı önleme amaçlı silikon-hidrofobik kaplı olmalıdır.
11. Balon kateterin patlama basıncı (Maximum RBP) en az 14 atmosfer olmalıdır.
12. Balon kateterinin lezyonu rahat geçebilmesi için uç giriş profili en fazla 0.54 mm çapında olmalıdır.
13. Balon kateterinin balon geçiş profili en fazla 1.07 mm çapında olmalıdır.
14. Balon kateterin üzerinde doğru yerleşimi sağlama amaçlı 2 adet radyopak markır bulunmalıdır.
15. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Murat ÇAKIRGİT
AYBÜ Radyoloji Uzmanı Üyesi
Dip. Tes. No: 107888

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Bülge Sevil SAYIN
Dip. Tes. No: 90576/55539

Dr. İlyas AKGİT
Ankara Şehir Hastanesi
Radyasyon Fizik Uzmanı
Dip. Tes. No: 107888

**EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ, FİLTRELİ MONORAIL MONORAİLE
ÇEVİRİLEBİLEN 13 ve 14. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Emboli Koruma Filtresi, Koroner, Karotis, Renal, Safen Ven Greft, Diz Altı, Yüzeyel Femoral Damarlarda Cikan Debrisi Yakalamak Amacıyla Özel Olarak Üretilmiş Olmalıdır.
2. Filtre, Nitinol Malzemedен Imal Edilmiş, Orgulu (MESH) Yapiya Sahip Olmalıdır.
3. Filtrenin Floroskopi Altında Görünurlüğünü Sağlamak Amacıyla Distalinde 1 Adet, Proksimalinde 1 Adet Ve Filtre Agzi Üzerinde Filtre Agzini Çevreleyen Bellirteçleri Olmalıdır. .
4. Filtre, Gonderim Telinden Bağımsız İleri Geri Ve Rotasyonel Harekete 2 Cm Ye Kadar Musade Eden Esnek Lazer Spiral Kesim Sisteme Sahip Olmalıdır.
5. Filtre, 0.014" Ve 0.018" , Kullanıcının Secebileceği Herhangi Bir Kilavuz Tel İle Uyumlu Olmalıdır.
6. Filtre Gonderim Teli 320 Cm Uzunluğunda Olup, İsteğe Bağlı Olarak Esnek Noktasından Kirilma Opsiyonuyla Monorail Kullanım İcin 190 Cm Kısılma Secenegine Sahip Olmalıdır.
7. Filtrenin Distal Uc Kisminda Lezyondan Geçiş Kolaylastirmak Amacıyla 1.2 Cm Uzunluğunda Esnek Sarmal Tel Bulunmalıdır.
8. Filtre, 6f Kilavuz Kateter, 5f Sheath Uyumlu Olup 3.2f (FRENCH) Gecis Profiline Sahip Olmalıdır.
9. Filtre, Filtre Acikligini Korumak Amacıyla Heparin Kaplidir.
10. Filtrenin Geri Çekme Kateteri Pratik Olması İcin Uygulama Kateterinin Obur Ucunda Olmalıdır.
11. Filtrenin Geri Çekme Kateteri 4.2f (FRENCH) Gecis Profiline Sahip Olup, İşlevsel Uzunluğu 140 Cm Olmalıdır.
12. Filtre, Ce Ve Fda Onayına Sahip Olmalıdır.
13. Filtre Steril Ambalajında, Üzerinde Son Kullanma Tarihi Ve Steril Sekli Belirtilmiş Olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Murat CANYIĞI
AYBÜ Radyoloji Çeşitli Üyesi
Dip. Tesc. No: 107088

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Biçe Sever SAYIN
Dip. Tesc. No: 90576/55539

Doç. Dr. İsmail MANGİT
Ankara Şehir Hastanesi
Eğitim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 90576/55539

KAROTİS VASKÜLER STENT, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, TAPERED NİTİNOL 15. ve 16. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent Karotis Arterlerin Tedavisinde Kullanılacaktır.
2. Stent Nitinol Tupten Lazer Kesim Yapıda Olmalıdır.
3. Stent Acik Hucreli Yapıda Tasarlanmış Olmalıdır.
4. Stentin Hucreler Arasi Kopru Baglantilari Sira Halinde Tasarlanmış Olmalıdır.
5. Stent Konik Sekilde Temin Edilmelidir.
6. Stentin Her Iki Ucunda Belirteçler Mevcut Olup Bunlar Stente Perçinlenmiş Olmalıdır.
7. Stent Markerlari Gorunurlugu Arttiracak Sekilde Tantalumdan Yapilmis Olmalıdır.
8. Konik Stentlerin Dar Ucunda 6 Genis Ucunda 3 Adet Marker Mevcut Olmalıdır.
9. Stent Acilirken Ziplamasini Engelleyen Ex.P.R.T. Sistemiyle Katetere Sabitlenmiş Olmalıdır.
10. Stenti Tasiyan Kateter Boyu 135 Cm Olmalıdır. .
11. Stenti Tasiyan Kateter Monorail Olup 0.014" Guidewire Ile Calismalidir..
12. Stentin Tum Sizelari 6f Introducer Uyumlu Olmalıdır.
13. Stentin Tum Sizelarinin Gecis Profili 0.078" Olmalıdır.
14. Stent Kateterinin Uc Kismi Damara Zarar Vermeyecek Sekilde Atravmatik Yapıda Olmalıdır.
15. Stentler Tekli Steril Ambalajlarinda Olup Uzerlerinde Son Kullanim Tarihleri Mevcut Olmalıdır.

Ankara Sehir Hastanesi
Prof.Dr. Mehmet CANYIÇIT
AYED Radyoloji Uzmanı Uyesi
Tesc.No: 127883

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Sehir Hastanesi
Dr. Bigen Sever SAYIN
Dip. Tes. No: 90576/55539

Ankara Sehir Hastanesi
Dr. Mehmet CANYIÇIT
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. Tes. No: 90576/55539

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0,014", MONORAİL 17-18-19-20-21-22-23.- 24.47.
ve 48. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. PTA dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. PTA balonun uç profili tortuoz damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır .
3. PTA balon RX (Rapid Exchange)özelliğinde ve 0,014 çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
4. PTA balonu ile kullanılabilecek sheat çapları 5 F olmalı ve ençok 6F guiding katater ile kullanılabilmelidir.
5. Stent taşıyan balon shaftı ve telgeçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için hidrofilik ile kaplanmış olmalıdır .
6. PTA balon üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır .
7. PTA balonu nominal basıncı 8 bar ve maksimum rated burst basıncı 2-4,5 mm çapındaki balonlarda 16 bar , 5-7 mm çapındaki balonlarda 14 bar olmalıdır.
8. PTA balonu 140(±10) cm uzunlukta olmalıdır .
9. malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.

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

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Bülent Sever SAYIN
Dip. Tesc. No: 90576/55339

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Ayhan KANGİT
Radyoloji Eğitim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 74663/53368

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, OTW 25.-26.-27.-28.-29.-30.-31.-32.-33.-34.-35.-36.-37.-38.-39.-40.-41.-42.-43.-44.-45. ve 46. KALEM
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Stent periferik damarların tedavisinde kullanılacaktır.
2. Stent nitinol olmalıdır.
3. Stent açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Stentin üzerinde işaretleyici olmalıdır.
5. Stent Acilirken zıplamasını engelleyen Sisteme sahip olmalıdır.
6. Stent uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırmaya karşı dayanıklı olacak şekilde esnek olmalıdır.
7. Stent 120(±10)cm kateter boyunda olmalıdır.
8. Stent OtW olmalı Ve 0.035" Guidewire ile çalışmalıdır.
9. Stentin tüm boyutları en fazla 6F sheath ile uyumlu olmalıdır.
10. Stent Kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik Olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof.Dr. Murat CANYİĞİT
AYBÜ Radyoloji Gözetim Görevlisi
Dip.Tesc.No: 107888

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Bülge Sever SAYIN
Dip. Tesc. No: 90576/55539

Doç.Dr. İlker AKMANGİT
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Radyoloji Kliniği Eğitim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 24863/53468

VASKÜLER KAPAMA SİSTEMİ
49.ve 50.KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılabilir.
2. Sistem uygulaması laboratuvarda tamamlanıp, hastanın kasık basma veya kum torbası kullanılarak saatlerce yatması ortadan kaldırılmalıdır. Hasta daha kısa sürede taburcu edilerek gereksiz yere yatak işgali önlenmelidir.
3. Hasta konforu sağlanırken aynı zamanda da laboratuvar üretkenliği ve personelin verimliliği artırılabilir.
4. Sistemin içeriğinde steril guide-wire, sheath, dilatör ve içinde arteri sandviç şeklinde kapatan kollajen, çapa ve suture barındıran aparatı bulunmalıdır.
5. Sandviç sisteminde bulunan arterin iç duvarına sabitlenen çapa PGA maddesinden yapılmış olup, arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajene dextran-S suture ile bağlanmış olmalıdır.
6. 8F olan üründe kapatma işlemi için en az 25 miligram, 6F üründe ise 14 miligram kollajen olmalıdır.
7. Ürünlerde kullanılan kollajen 2 yaşından genç, Kuzey Amerika orijinli danadan ve BSE (Deli dana) bakımından test edilmiş olmalıdır.
8. Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilir.
9. Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035" , 8 F için 0.038" kalınlığında olmalıdır.
10. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
11. Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
12. Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
13. Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
14. Ürün yetkilisi, sistemi kullanacak olan uzmanı en az 5 uygulamada asiste etmelidir.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Murat CANYIĞIT
AYBÜ Radyasyon Öğretim Üyesi
Dip. Tesc. No: 167388

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Elife Sever SAYIN
Dip. Tesc. No: 90576/55539

Dr. Dursun AKMANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Klinik Eğitim Görevlisi
Dip. Tesc. No: 74263/52466

TAM OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ 52. ve 53. KALEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yumuşak doku biopsisi için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Tam otomatik sistemle çalışmalı ve kurma sisteminin kaç basamaklı olduğu belirtilmeli, en az 20 kez olmak üzere çok sayıda kurma esnasında sistem bozulmamalıdır.
3. Malzemenin parça alma sistemi şu şekillerde olabilir: İç içe geçen dışta bir kanül ve içte çentikli stile iğnesinden oluşan, çentikli stile iğnesi içinde kalan dokunun dış kanül ile kesildiği ve biopsi parçasının kanül ve çentikli stile iğnesi arasında kaldığı sistem.
4. Sabit iç iğne, core kanül ve trap kanüllerinden oluşan, core kanül ile elde edilen parçanın trap kanül ile distalden kesildiği ve biopsi parçasının core kanülün içinde kaldığı sistem.
5. Kanülün dış yüzeyi pürüzsüz olmalı ve biyopsi yapılacak bölgeye ulaşırken cilt ve cilt altı dokuları zedelememelidir.
6. Dış kanül üzerinde giriş derinliğini gösteren cm çizgileri olmalıdır.
7. İğne parça alma sistemi uzunluğu en az 2 kademeli ayarlanabilir olmalıdır. Kısa uzunluk 11+/-2 mm olmalıdır.
8. Alınan biyopsi materyeli büzüşmemeli ve tek girişte yeterli miktarda materyalin alınmasını sağlayabilmelidir.
9. Koaksiyal sistemler ile kullanıma uygun olmalıdır.
10. Dayanıklı çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde girişim esnasında yeterli desteği sağlamalıdır (eğilmemelidir).
11. Dış kanül uç kısmı ultrasound altında görülebilmesi için yeterince ekojenik olmalıdır.
12. İğnelerin ucu, doku girişini kolaylaştırması için keskin olmalıdır.
13. Kurma ve ateşleme sistemi fazla bir güç harcamadan çalışabilecek özellikte olup, yeterince pratik ve kolay olmalıdır.
14. Cihazın kurulduktan sonra kazayla ateşlenmesini önlemek için otomatik güvenlik mekanizması olmalıdır.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Murat ÇAKIRIĞIT
ATBÜ Radyoloji Uzmanı Üyesi
Dış Tesc. No: 107883

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Elife Sever SAYIN
Dip. No: 90576/55539

Doç. Dr. İsmail AKMANGİT
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Radyoloji Kliniği Eğitim Görevlisi
Dış Tesc. No: 74863/53466