

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
12/09/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

RADYOLOJİ YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	BRAİDED UZUN INTRADUCER SET(DÜZ)	ADET	50		
2	INTERNAL- EXTERNAL BİLİER DRENAJ KATETERİ 8F	ADET	250		
3	DRENAJ KATETERİ 8F HİDROFİLİK KİLİTLİ (NEFROSTOMİ)	ADET	1000		
4	INTER. EXTERN. BİLY. DRENAJ KATE.10F RADYOLOJİ	ADET	100		
5	DRENAJ KATETERİ 10F HİDROFİLİK KİLİTLİ (NEFROSTOMİ)	ADET	200		
6	EXTERNAL DRENAJ KATETERİ 12F	ADET	100		
7	INTERNAL EXTERNAL DRENAJ KATATERİ 12F	ADET	50		
8	EXTERNAL DRENAJ KATETER 14FR	ADET	100		
9	MİKRO GİRİŞ SETİ	ADET	200		
10	BİLİER GİRİŞİM SETİ (AKUSTİK SET)	ADET	300		
11	7F EMBOLEKTOMİ KATETERİ	ADET	100		
12	SERT KLAVUZ TEL 0.35 (BACK-UP)	ADET	200		
13	GUIDE WİRE 0.035 180 CM ROAD RUNNER	ADET	250		
14	GUİDE WİRE THERUMO 0.035 180 CM	ADET	150		
15	GUIDE WİRE (LUNDE QUIST) 90-300 CM	ADET	75		
16	KILAVUZ TEL SERT KISA 90 CM _+ 10CM	ADET	700		
17	PARASENTEZ-TORASENTEZ KATETERİ	ADET	1800		
18	PROGREAT 2,7 F ANJİYOGRAFİ KATETERİ	ADET	100		
19	MİKRO KILAVUZ TEL 0.14 200 CM	ADET	100		

20	PVA 355-500-710-1000	ADET	100		
21	INTRADUCER 6F 11CM	ADET	500		
22	İNTRADUCER 8 F 11 CM	ADET	200		
23	INTRADUCER SET SİRALLİ 8-9F 24CM	ADET	200		
24	BİYOPSİ İĞNESİ SETİ KOAKSİYEL SİSTEMLİ	ADET	750		
25	YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ 16G 10CM	ADET	1000		
26	YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ 18G 10 CM	ADET	1000		
27	YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ 18G 15CM	ADET	400		
28	HEMODİYALİZ KATATERİ (KALICI) 14.5F	ADET	1000		
29	HEMODİYALİZ KATATERİ (KALICI) 8F-18CM	ADET	70		
30	HEMODİYALİZ KATETERİ KALICI PEDİATRİK 10F	ADET	50		
31	CVP KATETER 2 YOLLU 4F 5CM	ADET	100		
32	CVP KATETERİ 3 YOLLU 5.5 F 5 CM	ADET	40		
33	CVP KATETER SİLİKONLU 6F / 50CM	ADET	50		
34	CHİBA İĞNE 18G 10CM	ADET	750		
35	CHİBA İĞNESİ 18G 15CM	ADET	250		
36	SANTRAL VE BİLİER BALON KATETER	ADET	150		
37	PTA BALON KATATER 0.35	ADET	500		
38	SELF EXPANDABLE METALİK BİLİER STENT	ADET	75		
39	DOUBLE J HİDROFİLİK SET 8F (RADYO	ADET	200		
40	BALON EXPANDABLE RENAL STENT	ADET	10		
41	VENA CAVA FİLTRE ÇIKARILABİLİR	ADET	30		
42	PEG KATATER (YETİŞKİN)	ADET	70		
43	DOKU YAPIŞTIRICI (EMBOİLİZAN SIVI)AKRİDAT	ADET	20		
44	BASINCA DAYANIKLI UZATMA HATTI 120-200CM	ADET	400		
45	UZATMA HATTI 30CM	ADET	500		
46	GUIDİNG KATETER	ADET	20		
47	RENAL GUIDING KATETER	ADET	20		
48	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4- 5 F HEADHUNTER	ADET	50		
49	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4- 5 F RENAL	ADET	50		
50	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4-5 F VERTEBRAL	ADET	150		
51	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4-5 F COBRA	ADET	50		
52	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4-5 F SİM 1	ADET	50		
53	ANJİOGRAFİ KATETERİ 4-5 F ÇÖLİAK	ADET	50		

54	ANJIOGRAFI KATETERİ 4-5 F PİGTAİL	ADET	100		
55	MANİPLASYON KATATERİ	ADET	150		
56	BİYOPSİ FORSEPSİ	ADET	40		
57	EMBOİZAN KOİL PERİFERİK ANINDA AYRILAN TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ	ADET	75		
58	İNDEFLATÖR	ADET	500		
59	ANJİOMAT ILLUMENA OTO. ENJ. UYMLU 150CLİK ENJEKTÖR	ADET	150		
60	MEME İŞARETLEME İĞNESİ	ADET	75		
61	DİLATÖR 5-10 F	ADET	75		
62	KONNEKTÖR PLASTİK	ADET	2500		
63	ULTRASON PROB KILIFI	ADET	15000		
64	TIBBİ ATIK KOVASI (XL)	ADET	50		
65	RADYO FREKANSLI ABLASYON ELEKTROD PROBU (KEMİK)	ADET	20		
66	TİROİD RF ELEKTROD PROBU (TİROİD)	ADET	10		
67	SEREBRAL ANINDA AYRILABİLİR KOİL	ADET	600		
68	İNTRAKRANİAL AKIM ÇEVİRİCİ STENT	ADET	30		
69	AKIM ÇEVİRİCİ STENT TAŞIYICI ÖZEL MİKROKATETER	ADET	50		
70	KAROTİS STENT	ADET	250		
71	SEREBRAL EMBOLİ TUTUCU FİLTRE	ADET	250		
72	KATETER BALON MONOROİL(KAROTİS BALON)	ADET	250		
73	PREDİLATASYON BALONU	ADET	120		
74	İNTRAKRANİAL STENT (1.7 MİKROKATETER UYUMLU)	ADET	25		
75	MEKANİK TROMBEKTOMİ AMAÇLI SEREBRAL İNTRAKRANİAL STENT	ADET	50		
76	İNTRAKRANİAL DİSTAL ERİŞİM KATETER	ADET	150		
77	İNTRAKRANİAL ASPİRASYON AMAÇLI DİSTAL ERİŞİM KATETERİ	ADET	100		
78	DÜŞÜK YOĞUNLUKLU EMBOLİZAN AJAN	ADET	100		
79	DMSO UYUMLU AYRILABİLİR UÇLU 1.5 F MİKROKATETER	ADET	50		
80	0,008" SEREBRAL MİKRO KILAVUZ TEL	ADET	75		
81	DMSO UYUMLU AYRILABİLİR UÇLU 1.2F MİKROKATETER	ADET	50		
82	NÖROVASKÜLER 0.014İNÇ 300 CM MİKRO KILAVUZ TEL	ADET	250		
83	MEDRAT ANJİO OTOMATİK ENJEKTÖR ŞİRINGASI	ADET	350		
84	0.035" STİFF GÜDE WİRE 180 CM	ADET	700		
85	0.035" SOFT GÜDE WİRE 180 CM	ADET	300		
86	0.012 TAPARED NÖROVASKÜLER KILAVUZ TEL	ADET	100		

87	MİKROKATETER 1.7	ADET	100		
88	MİKROKATETER 2.1	ADET	50		
89	GREFT KAPLI STENT	ADET	20		
90	Y KONNEKTÖR	ADET	800		
91	ÜÇLÜ MUSLUK BASINCA DAYANIKLI	ADET	700		
92	BASINCA DAYANIKLI UZUN ARA UZATMA	ADET	500		
93	BASINCA DAYANIKLI KISA ARA UZATMA	ADET	500		
94	BRAİDED UZUN 7F İNTRADUCER SET	ADET	50		
95	BRAİDED UZUN 6F İNTRADUCER SET	ADET	250		
96	5F INTRADUCER	ADET	600		
97	4F İNTRADUCER	ADET	40		
98	5F VERTEBRAL (45 DERECE) 100CM DİAGNOSTİK KATETER	ADET	100		
99	5F SIM2 100 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	100		
100	5F HEADHUNTER 100 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	50		
101	5F SIM2 125 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	200		
102	5F VERTEBRAL (45 DERECE) 125 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	40		
103	5F HEADHUNTER 125 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	25		
104	4F SIM2 100 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	25		
105	4F VERTEBRAL (45 DERECE) 100 cm DİAGNOSTİK KATETER	ADET	25		
106	ANEVRİZMA BOYUN MODELLEME BALONU	ADET	75		
107	BALON KULLANIM ENJEKTÖRÜ	ADET	50		
108	DMSO UYUMLU ÇİFT LÜMENLİ BALON	ADET	20		
109	PVA (EMBOİZASYON PARTİKÜL)	ADET	30		
110	İLAÇ KAPLI STENT	ADET	100		
111	İNFLATÖR	ADET	250		
112	KOLLAJENLİ FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ	ADET	90		
113	0.010 İNÇ NÖROVASKÜLER EXCHANGE GUIDE	ADET	20		
114	0.012 HİDROFİLİK MİKRO KILAVUZ TEL	ADET	60		
115	DOKU YAPIŞTIRICISI (ENDOVASKÜLER KULLANIMA UYGUN)	ADET	30		
116	EXTRA SUPPORT MİKRO KILAVUZ TEL	ADET	50		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			
G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareміzce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareміzce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareміzce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 24/09/2024 Salı günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

BRAİDED UZUN İNTRADUCER SET (DÜZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntroduser kılıflar, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir metal tel vasıtasıyla desteklenmiş olup, tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. İntroduser Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
3. İntroduser Sheath hemostaz valfli veya Y konnektörlü olmalıdır.
4. Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Kateterin uç kısmı girilecek damara uygun şekilde düz uçlu olmalıdır.
7. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. İntroduser Set radio-opak olmalıdır.
9. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
10. İntroduser içinden 0.035- 0.038inch aralığında kılavuz tel geçmelidir.
11. İntroduser **60-90 cm** arasında uzunluk ve **10F -12F** arasında çap seçenekleri olmalıdır.
12. Alınacak introducer ölçüleri bölümün talebine göre belirlenecektir.
13. İntroduser Set'ler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
14. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
17. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

8 F KİLİTLİ İNTERNAL EKSTERNAL BİLİER DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter perkütan bilier drenaj için dizayn edilmiş olmalı.
2. Eksternal-internal bilier drenajı sağlamak için distal ucunda ve orta kesiminde drenaj delikleri bulunmalıdır.
3. Kateter gövdesindeki mevcut delikler yeterli drenaja imkan verecek kadar olmalıdır.
4. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
5. Gövde drenci mukavemetli olmalıdır, tel üzerinden ilerletilirken kırılma ve bükülme olmamalıdır.
6. Set içinde 1 adet esnek kanüllü obturator ve 1 adet metal sertleştiricisi bulunmalıdır.
7. Kateterin gövdesinde son drenaj deliğini gösterecek şekilde **radio-opak** marker olmalıdır.
8. Kateter materyali bükülmeye, kırılmaya karşı direnç özelliği taşımalıdır
9. Kolay girişim sağlanabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır.
10. Kateter **8F** kalınlıkta olmalıdır.
11. Kateter uzunluğu **35-50 cm** arasında olmalıdır.
12. Kateterin distal ucu pigtail görünümde olmalı ve kateterin pigtail ucunun hastadan çıkmasını önleyici bir kilitlenme mekanizması olmalıdır.
13. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
14. Kateter steril paket içerisinde olmalı, son kullanma tarihi belirtilmeli ve en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

8F EKSTERNAL DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter pigtail uçlu, bilier drenaj, nefrostomi, apse, hematoma ve diğer yoğun vasıflı sıvıların drenajlarında kullanılmak üzere sürtünmesiz, bükülme ve kırılmalara dayanıklı, kolay yerleştirilme ve kolay çekilme özelliklerine sahip olmalıdır.
2. Kateterler hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
4. Kateter 8F kalınlıkta, geniş delikli olmalıdır ve uzunluğu 30-40 cm aralığında olmalıdır.
5. Kateter 0.035'' rehber tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter set içerisinde kanül ihtiva etmelidir.
7. Drenaj delik sayısı en az 4 olmalıdır.
8. Kateter deliklerinin genişliği ve sayısı klinik tarafından değerlendirilecektir.
9. Kateter kilitli olmalı kilit ipi guide wire lümeni ile aynı lümende kitleme yapmayan mac-loc kitleme sistemine sahip olmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında ve üzerinde tüm teknik bilgileri yazılı olmalıdır.
11. Kateterin uç şekli pigtail olmalıdır.
12. Drenaj kateteri One Step (trocar tekniği) kullanımına uygun olmalıdır.
13. Kateterin uç kısmı incelenerek gelmelidir.
14. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
15. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
16. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
17. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
18. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
19. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

10 F KİLİTLİ İNTERNAL EKSTERNAL BİLİER DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter perkütan bilier drenaj için dizayn edilmiş olmalı.
2. Eksternal-internal bilier drenajı sağlamak için distal ucunda ve orta kesiminde drenaj delikleri bulunmalıdır.
3. Kateter gövdesindeki mevcut delikler yeterli drenaja imkan verecek kadar olmalıdır.
4. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
5. Gövde drenaj mukavemetli olmalıdır, tel üzerinden ilerletilirken kırılma ve bükülme olmamalıdır.
6. Set içinde 1 adet esnek kanüllü obturator ve 1 adet metal sertleştiricisi bulunmalıdır.
7. Kateterin gövdesinde son drenaj deliğini gösterecek şekilde **radio-opak** marker olmalıdır.
8. Kateter materyali bükülmeye, kırılmaya karşı direnç özelliği taşımalıdır
9. Kolay girişim sağlanabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır.
10. Kateter **10 F** kalınlıkta olmalıdır.
11. Kateter uzunluğu **35-50 cm** arasında olmalıdır.
12. Kateterin distal ucu pigtail görünümde olmalı ve kateterin pigtail ucunun hastadan çıkmasını önleyici bir kilitlenme mekanizması olmalıdır.
13. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
14. Kateter steril paket içerisinde olmalı, son kullanma tarihi belirtilmeli ve en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

10 F EKSTERNAL DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter pigtail uçlu, bilier drenaj, nefrostomi, apse, hematoma ve diğer yoğun vasıflı sıvıların drenajlarında kullanılmak üzere sürtünmesiz, bükülme ve kırılmalara dayanıklı, kolay yerleştirilme ve kolay çekilme özelliklerine sahip olmalıdır.
2. Kateterler hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
4. Kateter 10 F kalınlıkta, geniş delikli olmalıdır ve uzunluğu 30-40 cm aralığında olmalıdır.
5. Kateter 0.035'' rehber tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter set içerisinde kanül ihtiva etmelidir.
7. Drenaj delik sayısı en az 4 olmalıdır.
8. Kateter deliklerinin genişliği ve sayısı klinik tarafından değerlendirilecektir.
9. Kateter kilitli olmalı kilit ipi guide wire lümeni ile aynı lümende kilitleme yapmayan mac-loc kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında ve üzerinde tüm teknik bilgileri yazılı olmalıdır.
11. Kateterin uç şekli pigtail olmalıdır.
12. Drenaj kateteri One Step (trocar tekniği) kullanımına uygun olmalıdır.
13. Kateterin uç kısmı incelerek gelmelidir.
14. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
15. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
16. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
17. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
18. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
19. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

12 F EKSTERNAL DRENAJ KATETERİ**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter pigtail uçlu, bilier drenaj, nefrostomi, apse, hematoma ve diğer yoğun vasıflı sıvıların drenajlarında kullanılmak üzere sürtünmesiz, bükülme ve kırılmalara dayanıklı, kolay yerleştirilme ve kolay çekilme özelliklerine sahip olmalıdır.
2. Kateterler hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
4. Kateter 12 F kalınlıkta, geniş delikli olmalıdır ve uzunluğu 30-40 cm aralığında olmalıdır.
5. Kateter 0.035'' rehber tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter set içerisinde kanül ihtiva etmelidir.
7. Drenaj delik sayısı en az 4 olmalıdır.
8. Kateter kilitli olmalı kilit ipi guide wire lümeni ile aynı lümende kilitleme yapmayan mac-loc kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
9. Ürün steril ambalajında ve üzerinde tüm teknik bilgileri yazılı olmalıdır.
10. Kateterin uç şekli pigtail olmalıdır.
11. Drenaj kateteri One Step (trocar tekniği) kullanımına uygun olmalıdır.
12. Kateterin uç kısmı incelererek gelmelidir.
13. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
14. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

12 F KİLİTLİ İNTERNAL EKSTERNAL BİLİER DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter perkütan bilier drenaj için dizayn edilmiş olmalı.
2. Eksternal-internal bilier drenajı sağlamak için distal ucunda ve orta kesiminde drenaj delikleri bulunmalıdır.
3. Kateter gövdesindeki mevcut delikler yeterli drenaja imkan verecek kadar olmalıdır.
4. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
5. Gövde drenajı mukavemetli olmalıdır, tel üzerinden ilerletilirken kırılma ve bükülme olmamalıdır.
6. Set içinde 1 adet esnek kanüllü obturator ve 1 adet metal sertleştiricisi bulunmalıdır.
7. Kateterin gövdesinde son drenaj deliğini gösterecek şekilde **radio-opak** marker olmalıdır.
8. Kateter materyali bükülmeye, kırılmaya karşı direnç özelliği taşımalıdır
9. Kolay girişim sağlanabilmesi ve hasta konforu için kateter hidrofilik olmalıdır.
10. Kateter **12 F** kalınlıkta olmalıdır.
11. Kateter uzunluğu **35-50** cm arasında olmalıdır.
12. Kateterin distal ucu pigtail görünümde olmalı ve kateterin pigtail ucunun hastadan çıkmasını önleyici bir kilitlenme mekanizması olmalıdır.
13. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
14. Kateter steril paket içerisinde olmalı, son kullanma tarihi belirtilmeli ve en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

14 F EKSTERNAL DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter bilier girişimlerde kullanılmak üzere ultrathane materyalden üretilmiş olmalı ve sürtünmesiz, bükülme ve kırılmalara dayanıklı, kolay yerleştirilme özelliklerine sahip olmalıdır.
2. Kateterler hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
4. Kateter 14 F kalınlıkta olmalıdır.
5. Kateter uzunluğu 30-40 cm aralığında seçilebilmelidir.
6. Kateter delikleri abse drenajını sağlamak için geniş delikli olmalıdır.
7. Drenaj deliklerinin sayısı 5-6-8 adet seçilebilmelidir.
8. Kateter set içerisinde kanül ihtiva etmelidir.
9. Kateter kilitli olmalı kilit ipi guide wire lümeni ile aynı lümende kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
10. Ürün steril ambalajında ve üzerinde tüm teknik bilgileri yazılı olmalıdır.
11. Kateterin uç şekli pigtail olmalıdır.
12. Ürünün CE belgeleri olmalıdır.
13. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
14. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
15. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
17. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

MİKRO GİRİŞ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, küçük damarlara girişim yapmak için üretilmiş olmalıdır.
2. Intraduser kılıflar, turtuoz damarlarda ve dışardan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
3. Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylece sürtünme azaltılmalıdır.
4. Dilatör, kılıfın içine kilitlenebilmelir.
5. Paketin içerisinde
 - 1 (bir) adet kılıf,
 - 1 (bir) adet basamaklı dilatör
 - 1 (bir) adet artere girişimi sağlayan 21G çapında ve yaklaşık 7 cm uzunluğunda ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.
6. Intraducerler 4F kalınlığa ve en az 10 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
7. Kılıfı yerleştirmek için iğne içerisinden geçecek en az 40 (kırk) cm uzunluğunda 0.018 nitinol kılavuz tel bulunmalıdır.
8. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
9. Ürünler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Malzemeler steril orijinal ambalajında teslim edilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

BİLİER GİRİŞİM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişim Seti:
 - a. 1 adet Girişim Seti (co-axial 4F dilator,radio-opak markerlı 6F şit); kilitlenerek kuvvetlendirilen kanül ile birlikte,
 - b. 1 adet 21 gauge 15 cm. diagnostik iğne, iç stilet'i ile birlikte,
 - c. 1 adet 0.018 inch, nitinol floppy tip uç kısmı yumuşak, ekstra sert kılavuz tel,
2. Sistemin 21 gauge diagnostik iğnesi, doku travmasını azaltacak özellikte olmalıdır.
3. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
4. Sistemin 0.018 nitinol tipli extra sert kılavuz tel'ı, ilerlemeyi kolaylaştırmalı ve **radio-opasiteyi** sağlamalıdır.
5. Sistemin co-axial dilator/şit seti ve kilitlenen kanülü, stabil over-the-wire (telin üzerinden) şekilde yerleştirmeyi sağlamalıdır.
6. Sistemin şit'inin uç kısmında yer alan **radio-opak** marker, doğru yerleştirme için görünebilirliği sağlamalıdır.
7. Sistemin büyük şitin ucunun iç çapı, 0.018 inch nitinol kılavuz tel yerinde "güvenlik" için kalırken, 0.035 inch çalışma kılavuz telinin yerleştirilmesine izin vermelidir.
8. Sistemin dilatörü üzerindeki referans işareti, şit ve dilatörün tam olarak aynı hizaya getirilmesini, böylelikle doğru kılavuz tel yerleştirilmesini sağlamalıdır.
9. Girişim Seti, nonvaskular prosedürlerde, 0.035 inch kılavuz telin kolay, doğru ve non-travmatik bir şekilde yerleştirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
10. Girişim Seti, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

ÇİFT LÜMENLİ 7F EMBOLEKTOMİ KATETER

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter 7F ve **çift lümenli** olmalıdır, distaldeki balonu ayrı bir kanalla şişirilebilmelidir.
2. Kateter şaft uzunluğu 90-110 cm arasında olmalıdır.
3. Kateter 0.035'' rehber tel üzerinden ilerletilebilmelidir.
4. Balon kateteri fleksibl, kayıcı olmalıdır.
5. Kateterin hidrofilik olması tercih sebebidir.
6. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
7. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
9. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

SERT KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sert kılavuz teller ucuna doğru nitinol olmalı, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
2. Sert kılavuz tellerin uç alanları, belirgin **radio-opak** olmalıdır.
3. Sert kılavuz tel 0.035" olmalıdır.
4. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
5. Sert kılavuz tellerin kullanılabilir uzunlukları 175-200 cm. arasında olmalıdır.
6. Sert kılavuz teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
7. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
8. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

0.35 GUIDE WIRE ROAD RUNNER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter değişimi veya yönlendirmesi, darlık geçişi için ekstra desteğe ihtiyaç duyulan kompleks tanısal ve girişimsel işlerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. 0,35 inch kalınlığında ve 175-190 cm aralığında uzunluğu olmalıdır
3. Özel inceltilmiş süper elastik nitinol uç yapısı olmalıdır.
4. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
5. Manevra hareketini distal uca aktarma kabiliyetine sahip olmalıdır.
6. Dar ve zor anotomilerde ulaşmayı sağlamak için üzeri hidrofilik kaplama olmalıdır, manipülasyon esnasında sürtünmesi sıfır olmalıdır.
7. Görüntü alabilmek için uç kısmı platinium sarmal yapıda ve floppy (esnek) olmalıdır.
8. Ekstra sert şaftlı olup, zor anatomik yapılarda kırılma, bükülme oluşturmamalıdır. Telin sertliğinin yeterliliği ayrıca klinik tarafından değerlendirilecektir.
9. 3 cm lik distal uç kısmı incelererek sonlanmalı, hareket iletilirliği 1:1 olmalıdır. uç 5 cm lik kısmı **radio-opak** olmalıdır.
10. Kılavuz tel gönderebilmek ve yönlendirebilmek için bir adet Torgue içeren set halinde olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Ürün tek bir steril paket içinde olmalıdır.
13. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

Hidrofilik Kılavuz Tel (Therumo) Teknik Şartnamesi

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış **radio-opak** 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 polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin uç kısmı yumuşak olmalı ve geriye doğru sertleşmeli (**stiff**) olmalıdır.
6. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
7. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
9. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
10. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0.035 inç çapında ve gövdesi **sert (stiff)** olmalıdır.
12. Kılavuz tel 180+/-5 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. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
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 3(üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
17. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz tel in ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
18. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
19. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi



KLAVUZ TEL EXTRA –STİFF 0.35” LUNDEQUIST**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Klavuz teller vasküler ve non vasküler girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Klavuz teller paslanmaz çelikten olup üzeri PTFE kaplı olmalıdır.
3. 0.035” olmalı j uç seçenekleri bulunmalıdır.
4. Ekstra düz klavuz tellerde ucu şekillendirilebilmelidir.
5. Klavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
6. Ekstra sert özelliğe sahip olup, zor anatomik yapılarda kırılma, bükülme oluşturmamalıdır. Telin sertliğinin yeterliliği ayrıca klinik tarafından değerlendirilecektir.
7. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
8. Klavuz tellerin 140-260 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Klavuz telin **radio-opasite** özelliği olmalıdır.
10. Steril tekli paketlerde ve özellikleri paket üzerinde yazılı olmalıdır.
11. İhaleyi kazanan firma ürünlerin tamamını en geç 3 hafta içinde hastane deposuna teslim etmelidir.
12. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir, bu en geç 3 hafta içinde olmalıdır.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

KILAVUZ TEL SERT KISA J UÇLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek yönlendirilebilirlik ve izleyebilirlik özellikleri olmalı, gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert (stiff) olmalıdır.
3. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği, fixed core özellikte olup, süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış **radio-opak** materyal içermelidir.
5. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak (fleksibl) olmalı, bunun uzunluğu 5 cm.'den kısa 10 cm.'den uzun olmamalıdır. Bu ucun **radio-opasitesi** artırılmış olmalıdır.
6. Malzeme 0.035 inç kalınlığında olmalıdır.
7. 90 +/-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Uç kısım düz ve/veya J konfigürasyonda olmalıdır. Bu kısım sonradan şekillendirilebilir olmalıdır.
9. J uçlar 3 mm ölçülerinde olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi



PARASENTEZ / TORASENTEZ KATETER**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter torasentez ve parasenteز kullanım amaçlı dizayn edilmiş olmalı.
2. Set 5/6 F kateter ile buna uygun iğneden oluşmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 7-10 cm arasında olmalıdır.
4. Kateterin lup kısmında, içerdeki havanın çıkmasını sağlayacak ancak sıvı kaçışına engel olacak şekilde bir tıpa bulunmalıdır.
5. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
6. Kateter, uca doğru incelen tip yapıda olmalıdır.
7. İğne ucu ekojenik olmalıdır.
8. Kateterin yanlarında 3(üç) adet oval geniş delik olmalıdır.
9. Kateter drenaj torbasına ara konnektör ile bağlanabilmelidir.
10. Steril ve orijinal paketler içinde olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Ürün ölçüleri ihale sonrası bölüm tarafından değerlendirilecektir.
13. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
15. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
17. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

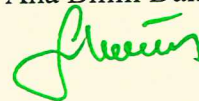
Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PERİFERİK MİKRO KATETER-MİKRO KLAVUZ TEL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set mikrokateter, mikrokılavuz tel ve tork (döndürme) cihazını içermelidir.
2. Mikrokateter flexible olmalı ve uzunluğu 120-140 cm aralığında olmalıdır.
3. Kateterin dış çapı proximalde 2.7F'den, distalde 2.9 F'den kalın olmamalıdır. İç lümeni en az 0.025 inch genişlikte ve 0.021 mikrokılavuz tel olmalıdır.
4. Mikrokateter, üstün **radio-opasite**, atravmatik ucu, üstün tork kontrolü, üstün akış oranı özelliklerine sahip olmalıdır.
5. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
6. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin katater içine ucunun rahatça yönlendirilmesini ve/veya partikül embolizan ajan kullanılması gerektiğinde bu kısımda birikmemesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
8. Kılavuz tel shaftı yeterince stiff (sert), ucu yumuşak-atravmatik olmalıdır. Distal yumuşak uç maksimum 15cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Kılavuz tel çapı setteki balon kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kılavuz tel hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
11. Kılavuz tel radyoopak uçlu olmalıdır.
12. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
13. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
15. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
18. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
19. Malzemenin üretimi durması veya fabrikasının kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



0.014 MİKRO KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel Radyolojik işlemlerde anjioplasti veya stentleme için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikro kılavuz tel çekirdeği yeterince esnek ve uygun sertliğe sahip özel metal alaşımdan yapılmış olmalıdır. Mikro kılavuz tel anjioplasti veya stentleme esnasında yeterli kılavuz tel desteği oluşturmalıdır.
3. Mikro kılavuz telin distali kaygan ve hidrofilik olmalı
4. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
5. Kılavuz telin ucuna şekil verilebilmeli ve verilen şekil değiştirilmediği sürece kalıcı olmalıdır.
6. Kılavuz tel **radio-opak** özelliğe sahip olmalıdır, distal ucu da daha görünür olmalıdır.
7. Kılavuz telin distal ucu farklı damar yapılarına uyum sağlayabilmesi ve zarar vermemesi için yeterince esnek, yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
8. Mikro kılavuz tel 0.014 inç çapında olmalıdır.
9. Mikro kılavuz tel 180- 210 cm arası uzunlukta olmalıdır.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde Uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Mikro kılavuz telin CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PARTİKÜL EMBOLİZAN MADDE (PVA) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Periferik amaçlı embolizasyon işlemlerinde kullanılacak bir malzeme olup Polivinilalkol'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Verilme işlemi sırasında tıkanmayı ve yığılmayı engellemek için partiküller uniform bir şekilde dağılmalı ve karışım içinde homojen dağılım sağlanmalıdır.
3. Kontrast karışımını mükemmel şekilde absorbe edecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
4. Damar duvarına kendiliğinden rahatça tutunabilmesi için partiküller irregüler şekile sahip olmalıdır.
5. Hazırlanma süresini kısaltmak için hidrasyon süresi hızlı olmalıdır.
6. Steril şişelerde **kuru** halde ambalajlanmış olmalıdır.
7. **150-250,250-355,355-500,500-710,710-1000** µm arasında değişebilen partikül boyut seçenekleri olmalıdır.
8. Ambalajlar üzerinde partikül ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.
9. Bölümün talebine göre alınacak partiküllerin ölçüleri belirlenecektir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
13. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.
17. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

6 FR İNTRADUCER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntraducer kılıflar, turtuoz damarlarda ve dışardan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. Dilatör, kılıfın içine kilitlenebilmelidir.
3. Paketin içerisinde 1 (bir) adet kılıf, 1 (bir) adet basamaklı dilatör ve 1 (bir) adet artere girişimi sağlayan 18 G çapında ve yaklaşık 7 cm uzunluğunda ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.
4. İntraducer 6 F kalınlığa ve 11 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk bulunmalıdır.
6. Kılıfı yerleştirmek için iğne içerisinden geçecek J uclu 30-50 cm uzunluğunda 0.038 inç guidewire bulunmalıdır.
7. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Malzemeler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
14. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

8 FR İNTRADUCER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İntraducer kılıflar, turtuoz damarlarda ve dışardan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. Dilatör, kılıfın içine kilitlenebilmelidir.
3. Paketin içerisinde 1 (bir) adet kılıf, 1 (bir) adet basamaklı dilatör ve 1 (bir) adet artere girişimi sağlayan 18 G çapında ve yaklaşık 7 cm uzunluğunda ponksiyon iğnesi bulunmalıdır.
4. İntraducer 8 F kalınlığa ve 11 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk bulunmalıdır.
6. Kılıfı yerleştirmek için iğne içerisinden geçecek J uclu 30-50 cm uzunluğunda 0.038 inç guidewire bulunmalıdır.
7. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Malzemeler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
14. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

SPİRALLİ İNTRADUCER SET ŞARTNAMESİ

1. Intraducer kılıflar, turtuoz damarlarda ve dışardan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. Kılıf metalik spiralli özellikte olmalıdır.
3. Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylece sürtünme azaltılmalıdır.
4. Dilatör, kılıfın içine kilitlenebilmelidir.
5. Paketin içerisinde 1 (bir) adet metalik spiralli kılıf, 1 (bir) adet basamaklı dilatör bulunmalıdır.
6. Intraducerler **8F-9 F** çaplarında ve **24 cm** uzunluğa sahip olmalıdır. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk bulunmalıdır.
7. Malzeme ölçüleri daha sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
8. Malzemeler steril orijinal ambalajında teslim edilecektir.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
10. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Frma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
14. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

KOAKSİYEL YARI OTOMATİK TRU-CUT BİYOPSİ İĞNESİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril ve disposable olmalıdır.
2. İğne ucu atravmatik ve keskin olmalıdır.
3. İğne dış kanül ucu ekojenik özellik göstermelidir.
4. Giriş derinliğinin ayarlanabilmesi için iğne üzeri cm ölçekli olmalıdır
5. Kurma işlemi iki kademeli olmalıdır. İlk kademedede 10mm, 2. Kademedede 20mm uzunluğunda biyopsi örneği alabilmelidir.
6. Set içinde (13g 15 g 17g 19 g) ölçülerinde kliniğin isteğine uygun koaksiyel iğneler bulunmalıdır.
7. Yarı otomatik iğnenin **14-16-18-20G / 10-15-20-25 cm** gibi ölçü seçenekleri bulunmalıdır.
8. Ölçüler daha sonra klinik tarafından belirlenecektir.
9. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
11. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
13. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Biyopsi iğnesi **16 G 10 cm** ölçüsünde olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi yarı otomatik olarak kurulabilmelidir.
3. İğne trasesi boyunca uzunluğu belirtecek ölçü işaretleri bulunmalıdır.
4. İğne bıçakları yeterli kesiciliğe sahip olmalıdır. (Bu kesicilik klinik tarafından uygulamalı olarak değerlendirilecektir)
5. İğnenin tetik mekanizması kusursuz çalışmalı, biyopsi aldıktan sonra alınan parçayı kolaylıkla serbest bırakmalıdır.
6. Ürünler klinik tarafından denendikten sonra onay verilecektir.
7. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
8. İğne steril bir ambalaj içinde olmalıdır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
9. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Biyopsi iğnesi **18G 10cm** ölçüsünde olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi yarı otomatik olarak kurulabilmelidir.
3. İğne trasesi boyunca uzunluğu belirtecek ölçü işaretleri bulunmalıdır.
4. İğne bıçakları yeterli kesiciliğe sahip olmalıdır. (Bu kesicilik klinik tarafından uygulamalı olarak değerlendirilecektir)
5. İğnenin tetik mekanizması kusursuz çalışmalı, biyopsi aldıktan sonra alınan parçayı kolaylıkla serbest bırakmalıdır.
6. Ürünler klinik tarafından denendikten sonra onay verilecektir.
7. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
8. İğne steril bir ambalaj içinde olmalıdır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
9. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

YARI OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Biyopsi iğnesi **18G 15cm** ölçüsünde olmalıdır.
2. Biyopsi iğnesi yarı otomatik olarak kurulabilmelidir.
3. İğne trasesi boyunca uzunluğu belirtecek ölçü işaretleri bulunmalıdır.
4. İğne bıçakları yeterli kesiciliğe sahip olmalıdır. (Bu kesicilik klinik tarafından uygulamalı olarak değerlendirilecektir)
5. İğnenin tetik mekanizması kusursuz çalışmalı, biyopsi aldıktan sonra alınan parçayı kolaylıkla serbest bırakmalıdır.
6. Ürünler klinik tarafından denendikten sonra onay verilecektir.
7. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
8. İğne steril bir ambalaj içinde olmalıdır. Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
9. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
10. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
12. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

HEMODİYALİZ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemodiyaliz için uzun süreli damar yolu sağlamak için İnternal Jugular Ven , Subklavyen ven ve Femoral ven uygulanabilir olmalıdır.
2. Kateter **14.5 Fr** ve en az **5 farklı boyutta** olmalıdır.
3. Kliniğin istediği tüm ölçü boyutları temin edilmelidir. Sağ Juguler yerleşimi için 15 cm ve 19 cm, sol Juguler yerleşimi için 23 cm, femoral yerleşim için kavoatriyal bileşkeye de uzanacak kadar diğer ölçü seçeneklerini de temin edebilmelidir.
4. Kateter kolay takılmalı ve hasta konforunu arttırmalıdır.
5. Kateter distal ucu fibrin kılıftan ve damar duvarından en az etkilenecek uç biçimine sahip olmalıdır.
6. Kateter vücut içerisinde kalan uçları simetrik kesimli olmalı veya distal uç biçimi damar duvarına yapışmayı önleyen özelliğe sahip olmalıdır.
7. Kateter yüksek biyouyumlu olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır.
8. Kateter materyal yapısından dolayı kink yapmaya dirençli olmalıdır.
9. Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli iç fiksasyon sağlamalıdır ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturmalıdır.
10. Kateterin güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
11. İki lümenli kateter üzerinde arter ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
13. Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır.
14. 1 adet çift lümen **14.5F** cufflu kateter olmalıdır.
15. 1 adet giriş iğnesi
16. 1 adet markerlı J tip Guide wire olmalıdır.
17. 2 adet damar dilatörü olmalıdır.
18. 1 adet enjektör olmalıdır.
19. 1 adet tünel açıcı, metal trokar olmalıdır.
20. 1 adet valfli peelaway sheath olmalıdır. Bu özelliği ile hava embolisi ve kan sızıntısı riskini minimize etmelidir.
21. Peel-away sheath en fazla **16 Fr** kalınlığa sahip olmalıdır.
22. Steril, şeffaf ve orjinal ambalajında olmalıdır.
23. Kateter boyutları öncelik olarak takılacak damara uygun ölçü boyutu seçilecektir.
24. Ürün ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
25. Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir.
26. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
27. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
28. Değişim 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
29. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
30. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üye

PEDİATRİK 8 F SİLİKON TÜNELLİ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hemodiyaliz ve kemoterapik işlemlerde uzun süreli damar yolu sağlamak için çift lümenli santral vene uygulanabilir olmalıdır.
2. Kateter 8 F kalınlığında 9-18 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kateter silikon materyalden yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır.
4. Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli fiksasyon sağlamalıdır.
5. Kateterin döndürülebilen dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
6. Kateterin yuvarlaklığı daha kolay giriş ve hasta rahatlığı sağlamalıdır.
7. İki lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
8. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
10. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Ürün ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
14. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

DİYALİZ KATETER KİTİ İÇİNDE

Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır.

- 1 adet çift lümenli düz cufflı kateter olmalıdır.
- 1 adet giriş iğnesi olmalıdır.
- 1 adet J tip Guide wire olmalıdır.
- 2 adet injection cap olmalıdır.
- 1 adet tünel açıcı trokar olmalıdır.
- 1 adet peelaway sheath olmalıdır.
- 1 adet 10 ml şırınga olmalıdır.
- 1 adet şeffaf pansuman bandı olmalıdır.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PEDİATRİK 10 F İKİ LÜMENLİ TÜNELLİ KATETER

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hemodiyaliz için uzun süreli damar yolu sağlamak için subklavien vene, femoral vene uygulanabilir olmalıdır.
2. Diyaliz kateteri **10 F** kalınlığında **9-28 cm** uzunluğunda olmalı (cuff – uç uzunluğu 13 cm olmalıdır)
3. Ürün ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
4. Kateterin iki lümeni birbirinden ayrılabilir olmalıdır. Kateter, bu özelliği ile hastanın anatomisine göre ayrılabilmelidir.
5. Kateter üzerinde cilt altı sabitlemeyi sağlamak ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturması amacı ile cuff bulunmalıdır.
6. Kateter üzerinde döndürülebilir dikiş kanatları olmalı ve bu özelliği ile güvenli dikiş fiksasyon sağlanmalıdır.
7. Kateter üzerinde arter yolu için kırmızı ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.
8. Kateterin yapıldığı malzeme poliüretan veya silikon olmalıdır.
9. Kateter alkol ve iyot tabanlı dezenfektanlarla kullanıldığında zedelenmemelidir.
10. Diyaliz Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olmalıdır.
11. Kateter kiti üzerinde kateter uygulaması ve kullanımı hakkında bilgi veren prospektüs bulunmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.
17. Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

DİYALİZ KATETER KİTİ İÇİNDE

- 1 adet çift lümenli cufflu kateter olmalıdır.
- 1 adet giriş iğnesi olmalıdır
- 1 adet j tip guide wire olmalıdır.
- 2 adet dilatörü olmalıdır.
- 1 adet tünel açıcı metal trokar olmalıdır.
- 1 adet peelaway sheath olmalıdır.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

CVP KATETER 4F 2 LÜMEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, poliüretan, **radio-opak** olmalıdır.
2. Kateter çok ince lubrikasyonlu soft uçlu olmalıdır.
3. Kateterin kolay okunabilir uzunluk işaretleri olmalıdır.
4. Kateterde, hareketli fiksasyon kanatları ve bunu sabitleyen ikinci bir fiksasyon klibi olmalıdır.
5. Kılavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen ergonomik özel kılıfta, uzunluk işaretli olmalıdır.
6. Dilatör olmalıdır.
7. Bistüri olmalıdır. Şeffaf fiksasyon flasteri olmalıdır.
8. Kateterde farklı renkler ile kodlanmış, transparan uzantı tüpleri ve bunlarda uygulamanın kısa süreli durdurulması için klemp olmalıdır.
9. Kullanım klavuzu ve /veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe yazılı olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, barkodu, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
11. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
13. Kateter 2 lümenli ve 4 F kalınlıkta olmalıdır.
14. Kateter uzunluğu 4cm - 6 cm aralığında olmalıdır.
15. Ürün ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
16. Ürün klinikte kullanılıp denendikten sonra uygunluk verilecektir.
17. Teklif edilen ürünler için deneme numunesi verilecektir.
18. Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
19. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
20. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
21. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

CVP KATETER 5.5 F 3 LÜMEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter, poliüretan, **radio-opak** olmalıdır.
2. Kateter çok ince lubrikasyonlu soft uçlu olmalıdır.
3. Kateterin kolay okunabilir uzunluk işaretleri olmalıdır.
4. Kateterde, hareketli fiksasyon kanatları ve bunu sabitleyen ikinci bir fiksasyon klibi olmalıdır.
5. Kılavuz tel, fleksibl J uçlu, tek el ile kullanılabilen ergonomik özel kılıfta, uzunluk işaretli olmalıdır.
6. Dilatör olmalıdır.
7. Bistüri olmalıdır. Şeffaf fiksasyon flasteri olmalıdır.
8. Kateterde farklı renkler ile kodlanmış, transparan uzantı tüpleri ve bunlarda uygulamanın kısa süreli durdurulması için klemp olmalıdır.
9. Kullanım klavuzu ve /veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe yazılı olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, barkodu, ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
11. Ambalaj geri dönüşüm özelliğine sahip olmalı ve üzerinde belirtilmelidir.
12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
13. Kateter 3 lümenli ve **5.5 F** kalınlıkta olmalıdır.
14. Kateter uzunluğu **4 cm - 6 cm** aralığında olmalıdır.
15. Ürün ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
16. Ürün klinikte kullanılıp denendikten sonra uygunluk verilecektir.
17. Teklif edilen ürünler için deneme numunesi verilecektir.
18. Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
19. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
20. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
21. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

SANTRAL VENÖZ KATETER (POWERLINE)

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Santral venöz kısa ve uzun dönem kateterizasyon için endike olmalıdır.
2. IV sıvılar, kan ürünleri ilaçlar, parenteral beslenme çözümleri, kan alma işlemleri için dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Kateter özelliği sayesinde basınca dayanıklı olmalı, kontrast ajanların kontrast pompası (güçlü basınç) ile enjeksiyonu ve santral venöz basınç takibi yapılmasını sağlamalıdır.
4. Kateter özelliği sayesinde maksimum 5 ml/sn infüzyon oranı sağlamalıdır.
5. Kateterin üzerinde ciltaltı tespiti için hub bölümüne 5 cm uzunlukta (cuff) keçe olmalıdır.
6. Kateter uzunluğu **50 cm** toplam uzunluğu 62-66 cm arası olmalıdır.
7. Kateter materyali poliüretan yapıda ve basınç özelliğini belli eden mor renk olmalıdır.
8. Kateter **çift lümenli** olmalı ve **6F** kalınlığında olmalıdır.
9. Yıkama hacmi 0.61 olmalıdır.
10. Set Cuff lı poliüretan kateter , mikro introducer, giriş iğnesi , 70 cm guidewire , tünel açıcı, bistüri , takılabilen sütür kanadı, şeffaf pansuman bandı , enjeksiyon kapağı ve şırınga içermelidir.
11. Ürün ölçüleri ihale sonrası bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Set steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
13. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
15. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
17. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.
18. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

ÖLÇÜLÜ CHİBA İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Chiba iğnesi iç içe geçmeli ve içteki iğnenin delici özelliği olan şekilde olmalıdır.
2. **18 Gauge ve 10 cm** uzunlukta olmalıdır.
3. İğne üzerinde, 1 cm aralıklarla markırları bulunmalıdır.
4. İğne içindeki mandren iğne uç kısmına sabitlenmelidir.
5. İğne içerisinden 0,038" kılavuz tel geçebilmelidir.
6. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
8. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

ÖLÇÜLÜ CHİBA İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Chiba iğnesi iç içe geçmeli ve içteki iğnenin delici özelliği olan şekilde olmalıdır.
2. **18 Gauge ve 15 cm** uzunlukta olmalıdır.
3. İğne üzerinde, 1 cm aralıklarla markırları bulunmalıdır.
4. İğne içindeki mandren iğne uç kısmına sabitlenmelidir.
5. İğne içerisinden 0,038" kılavuz tel geçebilmelidir.
6. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
8. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

SANTRAL BİLİER BALON KATETER

1. Balon kateter uzunluğu **70-100 cm** arası seçilebilmelidir.
2. İki gold markır ile tam lezyona ayarlanabilmelidir.
3. Patlama basıncı **5 atm** üzerinde olmalıdır.
4. Balon kateter proksimalinde balonun ölçüleri yazılı olmalıdır.
5. Balon kateter çapı **14-20 mm** arası, uzunluğu **4-6 cm** aralıklarında seçilebilmelidir.
6. En fazla 8F size intraduser ile uyumlu olmalıdır.
7. Balon ölçüleri daha sonra klinik tarafından belirlenecektir.
8. Balon kateter 0.035 inç tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balon kateter CE onayına sahip olmalıdır.
10. PTA Balon Dilatasyon Kateteri fleksibl şafta sahip olmalı ve bu özelliği sayesinde itilebilirliği, esnekliği ve kontrolü oldukça iyi olmalıdır.
11. PTA Balon kateter şişirildikten sonra, maksimum inme hızına sahip olmalıdır.
12. PTA Balon Dilatasyon Kateteri disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl süreli olmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PTA BALON ANJIOPLASTİ KATETER

1. Balon kateter uzunluğu **55-85 cm** arası seçilebilmelidir.
2. İki gold markır ile tam lezyona ayarlanabilmelidir.
3. Patlama basıncı **10 atm** üzerinde olmalıdır.
4. Balon kateter proksimalinde balonun ölçüleri yazılı olmalıdır.
5. Balon kateter çapı **3-12 mm** arası, uzunluğu **4-6 cm** aralıklarında seçilebilmelidir.
6. En fazla 7F size intraduser ile uyumlu olmalıdır.
7. Balon ölçüleri daha sonra klinik tarafından belirlenecektir.
8. Balon kateter 0.035 inç tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balon kateter CE onayına sahip olmalıdır.
10. PTA Balon Dilatasyon Kateteri fleksibl şafta sahip olmalı ve bu özelliği sayesinde itilebilirliği, esnekliği ve kontrolü oldukça iyi olmalıdır.
11. PTA Balon kateter şişirildikten sonra, maksimum inme hızına sahip olmalıdır.
12. PTA Balon Dilatasyon Kateteri disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl süreli olmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

SELF EXPANDABLE, NİTİNOL STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent Vasküler girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olup ısı etkisi ile kendi kendine açılmalıdır.
3. Stent birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizayn ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve damar ceperine tam olarak temas etmelidir.
4. Stent yapısı itibari ile yüksek radial güç fileksibilite ve radyoopasite özelliğine sahip olmalıdır.
5. Stent post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
6. Stent açıldığı zaman pencere büyüklükleri eşit olarak kalmalıdır.
7. Stent açıldığı zaman kısalma olmamalıdır.
8. Stentin distal ve proksimal uçlarında radyo-opak belirteçler (marker) olmalıdır.
9. Stent magnetik rezonanstan (**MR**) etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
10. Stent taşıma-yükleme sistemi over the wire olmalı en fazla 8F sheath intraducer ve 0,035-0,038 inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir. Çapı küçük taşıma-yükleme sistemi olan teklifler, klinik tarafından tercih edilecektir.
11. Stent taşıma yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirilebilmeli yüksek fileksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
12. Stent taşıma yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve fileksibl bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
13. Stent taşıma yükleme sisteminde kateterlerin uç kısmı lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered) damara zarar vermemesi için yumuşatılmış fileksibl (esnek) olmalıdır. Bu amaçla stent taşıma yükleme sisteminin uç kısmına radio-opak oliv implante edilmiş ise bu yapı taşıma yükleme sisteminin iç kateterine sağlam bir şekilde tutturulmuş olmalı ve manipülasyonlar sırasında hiçbir şekilde yerinden ayrılmamalıdır. Ayrıca bu yapı (oliv) stent açıldıktan sonra stent taşıma yükleme sistemi geri alınırken stente takılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Stent taşıma yükleme sisteminde biri iç, biri dış kateterde olmak üzere en az iki adet **radio-opak** marker bulunmalıdır.
15. Stentin **radio-opasitesi** yüksek olmalıdır.
16. Stent **30** mm.den **80** mm' ye kadar değişik uzunluklarda seçenekleri olmalıdır.
17. Stent **6** mm den **12** mm'ye kadar değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.
18. Stentin kateter shaft uzunluğu **70cm.-100** cm. arasında olmalıdır.
19. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
20. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
21. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
22. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
23. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
24. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
25. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

RADYOLOJİK AMAÇLI ÜRETERAL STENT SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Double pigtail kateter sistemi, **radio-opak** ve **8 Fr – 10 Fr** aralığında olmalıdır.
2. Double pigtail kateter sisteminin yetişkin hastalar için **22-28 cm** arasında uzunluk seçenekleri olmalıdır.
3. Double pigtail kateter sistemi; 1 adet double pigtail kateter, pozisyon verici sütür ve itici ile birlikte verilmelidir.
4. Double pigtail kateter sisteminin **her iki uç kısmı açık** olmalıdır.
5. Kateter ucundaki mevcut delikler yoğun içerikli sıvıları boşaltmak için yeterli drenajı sağlamalıdır.
6. Double pigtail kateter tamamen kaygan hidrofilik kaplama olmalıdır ve bu sayede girişim esnasında açılanma yapmamalı, en zor anatomilerde bile kolayca ilerleyebilmelidir.
7. Double pigtail kateter'in iç hacmi ve drenaj delikleri geniş olmalı ve bu sayede optimal akım sağlanmalıdır.
8. Double pigtail kateter sistemi dispoziabl ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
10. Ürün ölçüleri ihale sonrası bölüm tarafından belirlenecektir.
11. Ürünler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
14. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

Vasküler Monorail Balon Açılımlı Stent Teknik Şartnamesi

1. Stent Vasküler Girişimsel Radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Stent paslanmaz çelikten lazer kesim ile elde edilmiş olmalıdır.
3. Stent yüzeyi intimal hiperplaziye azaltıcı özelliği olan karbofilm ile kaplı olmalıdır.
4. Stent segmental yapıda ve esnek (flexible) olmalı; her bir segment birbirinden bağımsız hareket ederek kılavuz teli (guide wire) çok iyi takip etmeli ve tortüyo damarlardan rahatlıkla geçmelidir. Böylelikle "direk stent" uygulamalarında kolaylıkla kullanılabilir.
5. Stentin açık alan oranı (open area), bütün boyutlarda %78-91 civarında olmalı, birbirine yakın stent hücreleri sayesinde stent içine strut aralıklarından doku sarkması engellenmelidir.
6. Stent işlem sonrası eğer gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermemelidir.
7. Stent tortüyo damarlardan geçerken deforme olmamalı, uç kısımları balon yüzeyinden ayrılmamalıdır ve gerekirse guiding kateter içine geri alınabilir.
8. Stentin balon taşıma sistemi monorail olmalı, **0.014 inch** kılavuz tel ile çalışmalıdır.
9. Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalı ve çapa göre değişmekle birlikte maksimum 5 F sheath introducer ile kullanılabilir. Çapı küçük taşıma-yükleme sistemi olan teklifler tercih edilecektir.
10. Stentin balon taşıma sisteminde kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
11. Stentin balon taşıma sisteminde kateterlerin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered) olmalıdır. Damara zarar vermemesi için uç kısmı yumuşatılmış ve flexible (esnek) olmalıdır.
12. Stent balonun üzerine güvenli şekilde yerleştirilmiş olmalı, lokalizasyon sırasında ve guiding kateter içerisine geri çekme durumunda balon üzerinden ayrılmamalıdır.
13. Stentin üzerine yerleştirildiği balon dayanıklı ve sağlam bir materyalden mamul olmalıdır. Bu nedenle basınç arttırıldıkça balonun çapı da kontrollü olarak artmalıdır. Derecelendirilmiş patlama basıncı min. 10 atm. olmalı; direk stentleme uygulamalarına olanak sağlamalıdır.
14. Stentin balon taşıma sisteminde balonun distal ve proximalinde toplam iki adet, radio-opak markeri olmalı; stent bu iki marker arasında bulunmalıdır. Balon markerları profile etki etmemelidir.
15. Stent yerleştirme sırasında, balonun distal ve proximal uçları balonun diğer kısımları ile aynı çapa ulaşmalı, fazla şişerek uç kısımlarda diseksiyona sebebiyet vermemelidir.
16. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için stentin taşıma sisteminde balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
17. Stentin balon taşıma sisteminin **140+/-10 cm** şeklinde değişik shaft uzunluğu seçenekleri bulunmalıdır.
18. Stentin **12-20 mm** uzunluk ve **4-7 mm** çap konfigürasyonlarında seçenekleri bulunmalıdır.
19. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
20. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
21. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan ve miadı yakın olan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
22. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
23. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
24. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

VENA KAVA FİLTRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Emboli riski olan hastalarda thrombus tutulumu amacı ile imal edilmiş olmalıdır.
2. **6F** kalınlığında sheath intraducer ile kullanılabilmelidir.
3. Aynı malzeme hem **Jugular** hem de **Femoral** yolla takılabilmelidir.
4. **Jugular ven yoluyla çıkarılabilmelidir.**
5. Vena kava filtresi minimum 3(üç) ay içerisinde geri çıkarılabilmelidir.
6. Takılma sırasında gerekli olan tüm malzeme aynı ambalaj içinde set halinde olmalı ayrı bir ataşmana gerek olmamalıdır.
7. Damar içinde tilt yapmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Vena cava filtrenin koni yüksekliği **32 mm** olmalı, asimetrik yapıda **6 tane çengeli** olmalıdır.
9. Filtrenin bizzat kendisi venöz tromboze neden olmamalıdır.
10. Nitinolden imal edilmiş olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Filtre, yapısı itibarı ile yüksek **radio-opasite** değerine sahip olmalıdır.
13. **MRI** uyumlu olmalıdır.
14. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PERKÜTAN ENDOSKOPIK GASTROSTOMİ SETİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Perkütan Endoskopik gastrostomi tüpü **20 F** kalınlığında olmalı.
2. Perkütan Endoskopik gastrostomi tüpü pull (çekilen) tip olmalıdır.
3. Set içerisinde ;
 - **150 cm** uzunluğunda insertion wire olmalıdır.
 - Teflon kaplı snare olmalıdır.
 - 1 adet tüpü sabitleme silikon diski olmalıdır.
 - 1 adet silikon besleme konnektörü olmalıdır.
 - 1 adet çabuk çıkarılabilen klemp olmalıdır.
 - 1 adet metal makas olmalıdır.
 - 1 adet metal eğri kelly klemp olmalıdır.
 - 1 adet karından mideye girebilecek uzunlukta iğne olmalıdır.
 - 1 adet bistüri bulunmalıdır.
 - 1 adet hasta örtüsü olmalıdır.
 - İşlem sırasında kullanılmak üzere gazlı bez olmalıdır.
4. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
5. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
6. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
7. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DOKU YAPIŞTIRICI ŞARTNAMESİ

1. İçerisinde n-butyl siyanoakrilat içermelidir.
2. Ürünün **radio-opak** özelliği olmalıdır.
3. **0.5 ml**'lik steril ambalajlarda olmalıdır.
4. Saydam sıvılarla karşılaştırılmaması için renklendirilmiş olmalı ve öngörülebilir, kontrollü embolizasyon yapılabilmelidir.
5. Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır.
6. Doku yapıştırıcı özelliği olmalıdır.
7. Kanla teması sonucu embolizan etkisi oluşmalıdır.
8. Toksik etkisi olmamalıdır.
9. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
10. Ürün steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
12. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

BASINCA DAYANIKLI ARA UZATMA

1. Ara uzatmalar **200 cm** uzunlukta ve **1200 PSI** basınca dayanıklı olmalıdır.
2. Ara uzatmaların bir ucu diagnostik katetere bağlamak için kullanılacaktır, diğer ucu otomatik enjektöre bağlanacaktır (**bir ucu erkek, bir ucu dişi olacaktır**)
3. Katetere bağlanacak ucun şeffaf olması tercih edilecektir.
4. Ara uzatmalar disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
5. Ara uzatmaların yapıldığı plastik madde yumuşak ve kolayca katlanabilir olmalıdır.
6. Ara uzatmaların CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
7. Ürünler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

BASINCA DAYANIKLI ARA UZATMA

1. Ara uzatmalar **30-50 cm** uzunlukta ve **500-700 PSI** arasında basınca dayanıklı olmalıdır.
11. Ara uzatmaların bir ucu diagnostik katetere bağlamak için kullanılacaktır, diğer ucu otomatik enjektöre bağlanacaktır. **(bir ucu erkek, bir ucu dişi olacaktır)**
2. Katetere bağlanacak ucun şeffaf olması tercih edilecektir.
3. Ara uzatmalar disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
4. Ara uzatmaların yapıldığı plastik madde yumuşak ve kolayca katlanabilir olmalıdır.
5. Ara uzatmaların CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
6. Ürünler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

GUIDİNG KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter uç kısmı yüksek derecede **radio-opak** olmalıdır.
2. Kateter kalınlığı **6 F -8 F** çapları aralığında olmalıdır.
3. Kateter minimum **0.70''** iç çapına sahip olmalıdır.
4. Kateter uzunluğu **65cm. – 100cm.** arası olacaktır.
5. Kateterler, tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
6. Kateterler, 1/1 manipulasyona sahip olabilmeli ve uç şekilleri hafızalı yapıya sahip olmalıdır.
7. Kateterlerin uç yapıları MPA, Vertebral, düz, MACH-1 seçenekleri olmalıdır.
8. Kateterlerin, iç lümen ölçüleri ve kaç French oldukları kateterin başlığında yazmalıdır.
9. Kateterler CE onaylı olmalıdır.
10. Kateterler, tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
11. Malzeme ölçüleri ve tipi ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
12. Ürünler, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

RENAL GUIDİNG KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter uç kısmı yüksek derecede **radio-opak** olmalıdır.
2. Kateter, **6 F çap için 0.70'' 7 F çap için 0,81''** kateter içi lümen ölçüsüne sahip olmalıdır.
3. Kateter uzunluğu **55cm. - 80cm** arası olacaktır.
4. Kateterler, tortüöz damarlara uygun olmalı ve mükemmel torque değerlerine sahip olabilmelidir.
5. Kateterler, 1/1 manipulasyona sahip olabilmeli ve uç şekilleri hafızalı yapıya sahip olmalıdır.
6. Kateterlerin uç açıları renal uç yapısına sahip olmalıdır.
7. Kateterlerin, iç lümen ölçüleri ve kaç French oldukları kateterin başlığında yazmalıdır.
8. Kateterler, CE onaylı olmalıdır.
9. Kateterler, tekli steril ambalajında olmalı ve üzerlerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
10. Ürünler teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Malzemelerin ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter kalınlığı **4 F veya 5F**, uzunluğu **80-100 cm.** aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Headhunter** uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSI** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4 F veya 5F**, uzunluğu **65- 80** cm.aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Renal**, uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSI** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4F veya 5F**, uzunluğu **40-100 cm.** aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Vertebral** uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSİ** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4F veya 5F**, uzunluğu **65-80** cm.aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Cobra** uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümenene sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSİ** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4F veya 5F**, uzunluğu **80- 100 cm.** aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Simmons 1** uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSİ** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4F veya 5F**, uzunluğu **65-80** cm.aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Çöliak (USL, Omniosos, Amir)** uç yapılarına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSI** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DIAGNOSTİK ANJİOGRAFİ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter kalınlığı **4F veya 5F**, uzunluğu **80-110 cm.** aralığında olmalıdır.
2. Kateter **Pigtail** uç yapısına sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter , içinden 0.035 inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun, **distal ucu belirgin radio-opak özelliği olmalıdır.**
6. Kateter en az **750 PSI** basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal luerlock sistemine uygun plastikten mamül ve üzerinde french numarası, iç lümen çapı ve uç tipi belirtilmiş olmalı veya yazılı olmalıdır. Bu bilgiler ayrıca ambalaj üzerinde de bulunmalıdır.
8. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
9. Malzeme CE onayına sahip olmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Kateter kalınlığı ve uzunluğu bölüm tarafından belirlenecektir.
12. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

MANİPLASYON KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter high flow olmalıdır.
2. Kontrol edilebilirliği birebir olmalıdır.
3. Kateterler hidrofilik özelliğe sahip olmalıdır.
4. Kateter uzunluğu **40-65 cm** arası, kalınlığı **5F** olmalıdır.
5. Kateter uç konfigürasyonu **ACN1,TEGT, BMC Bern ve 45* Vertebral** olmalıdır.
6. Kateterler 0.035 ve 0.038 inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Kateterlerin uç kısmı **radio-opak** özelliğe sahip olmalıdır.
8. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
9. Ürün steril ambalajında tek kullanımlık olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
11. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. **Kateter ölçüleri ihale sonrası bölüm tarafından belirlenecektir.**
13. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.
16. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DİSPOSABLE BİYOPSİ FORSEPSİ İĞNESİZ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün kateteri en fazla 2,3 mm dış çapa sahip olmalıdır.
2. Biyopsi forsepsi en fazla 6 F olmalıdır.
3. Ürün kateteri **90cm-160 cm** arası uzunlukta olmalıdır.
4. Ürün, oval tip, iğnesiz, law ağızlı olmalıdır.
5. Forseps kapakçıkları kolay deforme olmamalıdır.
6. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
7. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi



ANINDA MEKANİK OLARAK AYRILABİLİR MİKRO KOİL

1. Koil, embolizasyonlar için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Koil, periferik vasküler işlemlerde arteriyel ve venöz embolizasyonları için kullanım endikasyonlarına sahip olmalıdır.
3. Koil, hızlı anjiyografik hemostaz sağlamak amacıyla mikrofilament ile sargılı olmalıdır.
4. Koil üzerinde bulunan mikrofilamentler, anevrizma içi trombus formasyonunu ve fibroz yapıyı hızlandırmak ve arttırmak amacıyla PGLA (Poliglaktikoliktik asit) veya naylon maddesiyle kaplı olmalıdır.
5. Koil, üzerinde bulunan mikrofilamentler sayesinde daha az sayıda koil ile daha iyi doldurma imkanı sağlamalıdır.
6. Koil, hedef bölgede emniyetli şekilde yerleştirilene kadar gönderim teline bağlı kalabilmeli. Pozisyonlama uygun olmadığında, istenildiğinde koil geri toplanabilmelidir, geri toplama işlemi 8-10 defa yapılabilmelidir.
7. Koil, yumuşaklık stabilite ve hacim alanlarında optimum dengeyi sağlamak amacıyla, 0.00215'' ile 0.0025'' arasında değişen tel çapı ve 0.0115'' ile 0.0135'' arasında değişen sarmal tel dış çapı seçenekleri olmalıdır.
8. Koilin, 2 mm den 20 mm ye kadar değişen çap seçenekleri, 4 cm den 50 cm ye kadar değişen uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Koil ölçüleri ihale sonrası klinik tarafından belirlenecektir.
10. Koilin şekli helikal yapıda olmalıdır.
11. Koil, minimum iç çapı 0.0165'' – 0.021'' ve üzerinde olan mikrokater ile uyumlu çalışabilmelidir.
12. Koil, CE onayına sahip olmalıdır.
13. Koiller, steril tekli ambalajda ve üzerlerinde son kullanım tarihi, steril şekli ve saklama koşulları belirtilmiş şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
18. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

İNDEFLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Basınç göstergesi analog olması atm/bar ve psi olarak en az 25 atm / bar (300psi) değerleri gösterebilmeli.
2. Basınç göstergesi otomatik sıfır ayarlı olmalıdır.
3. Hazne üzerinde en az 20 ml 'ye kadar gösterge olmalıdır.
4. Şırınga elçiliği özel kilit mekanizması içermeli, kilitlendikten sonra seviyesinde herhangi bir değişim olmamalıdır.
5. Luer konnektörlü özel bağlantı borusu ile birlikte verilmelidir.
6. PTA uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
8. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
10. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

MEVCUT ANJİO ENJEKTÖR SİSTEMİ İLE KULLANILACAK TEK KULLANIMLIK ŞİRINGA ŞARTNAMESİ

1. Şiringalar anjiyo cihazımızla birlikte kullanılan enjektör sistemine uyumlu olmalıdır.
2. Şiringalar steril paketler halinde ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Şiringalar **150 ml** kapasitesinde olmalıdır.
4. Her steril şiringa paketi içinde opak madde doldurma hortumu ile birlikte olmalıdır.
5. Enjektör üzerindeki sistem kullanılarak şiringa içinde az miktarda kontrast madde olsa bile şiringa çıkarılabilecek ve diğer şiringa yarım bile olsa kaldığı yerden şiringa içine hava çekilmeden veya tamamen boşaltılmadan kullanılmaya devam edilebilecektir.
6. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
7. Ürün, teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
9. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

MEME İŞARETLEME İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Non-palpale meme lezyonlarının cerrahi operasyon öncesi işaretlenmesi amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
3. İğne uç yapısı doku girişini kolaylaştıracak şekilde keskin ve atravmatik olmalıdır.
4. İğne sistemi 1(bir) adet girişim iğnesi ve iğneye yüklenmiş şekilde bulunan kanca uçlu bir lokalizasyon telinden oluşmalıdır.
5. İğne 20 G çapında olmalı, iğne uzunluğu 10-15 cm arası olmalıdır.
6. Lokalizasyon iğnesi cm ölçekli olmalıdır.
7. Lokalizasyon telinin üzerinde kancanın pozisyonunu gösteren bir marker bulunmalıdır.
8. İğne sapı luer-lock yapıda olmalı sıvı aspirasyonuna imkan verebilmelidir.
9. Uygun şekilde steril ambalajda bulunmalı, ambalaj üzerinde ürün bilgileri, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Değişim 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

DİLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dilatörün içinden 0.035-0.038 guidewire geçmelidir.
2. Dilatörün uzunluğu 17 cm ile 22 cm arası olmalıdır.
3. **Yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır**
4. Giriş sırasında atravmatik olması için uç kısmı uca doğru inceltilmiş olmalıdır.
5. Dilatatörün bağlantı ucu (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin dilatatörün içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
6. Kink yapmayan özellikte materyalden imal edilmiş olmalıdır
7. Dilatörün materyali hidrofilik özellik göstermelidir
8. Dilatörlerin **5-10F** arası kalınlıkta seçenekleri olmalıdır.
9. Ölçüler daha sonra klinik tarafından belirlenecektir.
10. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
11. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Değişim 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
16. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
17. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

PLASTİK ARA KONNEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Drenaj kateterleri ile idrar torbası arasında bağlantı sağlamalıdır.
2. Bir ucu çam ağacı drenaj torbasına uyumlu diğer ucu luer şekilli olmalıdır.
3. Konnektör idrar torbasına tam uyum sağlamalıdır.
4. Steril paket içerisinde olmalıdır.
5. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
6. Son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Ürün değişimleri i 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

STERİL PROB KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şeffaf yumuşak plastikten mamul olmalıdır.
2. Setin içinde 2 adet elastik bant bulunmalıdır.
3. Operasyon sırasında USG ucundaki lineer probun steril olarak görüntü almasını sağlayacak şekilde olmalıdır.
4. Ürün eni probun rahatça yerleştirilebileceği şekilde **15-18cm** aralığında olmalıdır.
5. Ürün uzunluğu **80-150 cm** aralığında olmalıdır.
6. Ürün otomatik makinada düzgün katlanmış olmalı, bu sayede prob yerleştirildikten sonra bağlantı kablosuna doğru kolayca çekilerek kullanıma başlanabilmelidir.
7. Ultrasonda görüntü kalitesini bozmamalıdır.
8. Latex içermemelidir.
9. Ürün CE onayına sahip olmalıdır.
10. Ürün steril edilmiş ve paketlenmiş olarak teslim edilmelidir.
11. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. **Ürün ölçüleri birim tarafından belirlenecektir.**
13. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
15. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

TIBBİ ATIK KOVASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Atık kutu sistemi kullanılan iğne, bistüri, kelebek set, kateter gibi kesici-delici aletlerin güvenli bir şekilde toplanması için uygun olmalıdır.
2. Malzeme delinme ve kırılma riskine karşı yeterince sert plastik veya polipropilenden imal edilmiş olmalı ve sızdırmaz olmalıdır.
3. Atık kutusu, kova, kapak ve kilitli kapak olmak üzere 3(üç) parçadan oluşmalıdır.
4. Kutuya atılan ürünlerin dökülmesini veya yeniden kullanılmasını önlemek için tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır.
5. İç kapak iğnelerin, bistüri uçlarının ve diğer enfekte olmuş aletlerin kolayca çıkartılabileceği tırnak taşınmalıdır.
6. Kutu dolduktan ve kapatıldıktan sonra tekrar açılması mümkün olmamalıdır.
7. Kolay tanınabilmesi için parlak renklere üretilmiş olmalıdır.
8. Biyolojik risk taşıdığını belirten uluslararası biyotehlike amblemi ile etiketlenmiş olmalı, üzerinde “Dikkat Kesici – Delici Tıbbi Atık” yazısı bulunmalıdır. Ayrıca kutunun üst kapağında da bu sembol yer almalıdır.
9. Delici kesici alet kutuları konik şekilde, **50-60 litre** kapasitede olmalıdır.
10. Tıbbi atık kutusuna enfekte malzemeler atılırken kutu sabit kalmalı, yere tam oturmalı, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
11. Kutunun taşınmasını kolaylaştırmak için kapağın iki tarafında kendinde tutamaçları olması gerekmektedir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN

Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

RF ABLASYON ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. RF elektrot iğneleri, primer ve sekonder myom, karaciğer, akciğer, kemik, lipoma, uterus ve böbrek tümörlerinde interstisyel tümör ablasyon tekniği ile termal koagülasyon nekrozu oluşturmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. İğnenin sadece aktif elektrot ucu iletken olmalıdır. Aktif uç haricindeki kısımda yalıtkan bir kaplama mevcut olmalıdır.
3. RF Elektrodu, içerisinde bulunan saline lümeni vasıtasıyla elektrodun soğumasını sağlar. Böylece elektrot, içerisinde bulunduğu lezyonun iğne etrafında kalan dokusunun kömürleşmesine mani olur. Bu şekilde işlem başarısı ve kalitesini artır.
4. Saline lümeninde dolaşacak olan sıvı için RF Jeneratörü ile birlikte pompa da firma tarafından vakaya getirilmelidir.
5. Elektrot iğne üzerinde 1cm aralıklı ekojenik markerları bulunan, yalıtkan kaplama bulunmalıdır. Bu sayede Coaxial sistemlerle kullanıma uygun olmalıdır.
6. Elektrot iğneler üzerinde bulunan mekanizma sayesinde tümör büyüklüğüne göre seçilecek aktif yakma uzunluğuna ayarlanabilmelidir. Bu uzunluk en küçük 0,5mm en büyük 4cm olmalıdır ve 0,5mm aralıkla ayarlanabilmelidir.
7. Elektrot iğneler seçilen uç uzunluğuna göre 0,5mm ile 4cm arasında ayarlanabilir exposure (aktif) uç sayesinde, uygulanan enerji miktarı ve süresine göre çok geniş alanlarda tümör ablasyonunu gerçekleştirebilmelidir.
8. Aktif uç kısım ölçüsü ve hangi sürelerde enerji uygulandığı durumlarda ablasyon alanı için ortalama referans değerler katalog üzerinde belirtilmelidir.
9. RF elektrodu hedef dokuya yerleştirilirken iğne girişim yolunda ortaya çıkabilecek tümör hücre ekimi komplikasyonunu engelleyecek ve işlem sırasında ve sonrasında kanama kontrolü sağlayacak iğne girişim yolu ablasyon (track ablasyonu) özelliğine sahip olmalıdır.
10. Her bir elektrot ile birlikte aynı steril ambalaj içerisinde elektrot iğne ile RF jeneratörü arasında iletimi sağlayan bağlantı kablosu, 1 adet hasta patch'i, saline infüzyonu için çift spike'lı Y bağlantılı pompa uyumlu serum bağlantı hattı, 1 adet her iki tarafı luer konnektörlü bağlantı hattı bulunmalıdır.
11. İşlemin doğruluğu cihaz üzerinden görülebilen empedans ve ısı değerleri ile ölçülebilmelidir.
12. Yüklenici firma, iğnelerin her kullanımı için en az 200 W enerji üretebilen, 400kHz ile çalışan, 0-200 C 0 ısı aralığına sahip ve aynı anda 3 probe bağlanmasına olanak tanıyan RF jeneratör cihazını, firma olanakları ile, ek ücret talep etmeksizin temin etmelidir.
13. Vaka esnasında getirilecek olan cihazda en az 7" (inch) TFT dokunmatik ekran üzerinden ayarlamalar yapılabilmesi ve işlem süreçleri cihaz üzerindeki TFT ekrandan rahatlıkla takip edilebilmelidir.
14. RF cihazı üzerinde, farklı uygulama değerlerinin kaydedilebileceği 5 ayrı hafıza tuşu bulunmalıdır. Cihaz; işlemin her aşamasında bilgilendirme için uyarıcı ses çıkartmalıdır.
15. Cihazda işlemin başlatılması ve kapatılması hem cihaz üzerindeki tuşlarla hem de cihaza bağlı ayak pedalıyla yapılabilmelidir.
16. RF elektrot iğneleri teker teker ambalajlanmış, steril ve orjinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
17. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
18. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
19. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
20. Her kullanımda, steril kemik matkabı, matkapla uyumlu biyopsi seti firma tarafından temin edilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

TİROİD RF ABLASYON ELEKTRODU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. RF elektrot iğneleri, Toksik olmayan iyi huylu tiroid nodülleri, bağımsız çalışan tiroid nodülleri, tiroglossal kanal kisti ve venöz boyunda malformasyon için interstisyel tümör ablasyon tekniği ile termal koagülasyon nekrozu oluşturmak için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. İğnenin sadece aktif elektrot ucu iletken olmalıdır. Aktif uç haricindeki kısımda yalıtkan bir kaplama mevcut olmalıdır.
3. RF Elektrodu, içerisinde bulunan saline lümeni vasıtasıyla elektrodun soğumasını sağlar. Böylece elektrot, içerisinde bulunduğu lezyonun iğne etrafında kalan dokusunun kömürleşmesine mani olur. Bu şekilde işlem başarısı ve kalitesini artırır.
4. Saline lümeninde dolaşacak olan sıvı için RF Jeneratörü ile birlikte pompa da firma tarafından vakaya getirilmelidir.
5. Elektrot iğneler 1,0mm (19G) veya 1,2mm çapında (18G) veya daha ince seçeneği olmalıdır. Klinik talebine göre istenen ölçü teslim edilmelidir
6. Elektrodlar 7 veya 10 cm toplam uzunluğuna sahip iki ayrı uzunlukta; 0,5 veya 0,7 veya 1,0 cm aktif uç seçeneklerine sahip olmalıdır. Klinik talebine göre istenen ölçü teslim edilmelidir.
7. Elektrod üzerinde 1cm aralıklı ekojenik markerları bulunan, yalıtkan kaplama bulunmalıdır.
8. Her bir elektrot ile birlikte aynı steril ambalaj içerisinde elektrot iğne ile RF jeneratörü arasında iletimi sağlayan bağlantı kablosu, 1 adet hasta patch'i, saline infüzyonu için çift spike'lı Y bağlantılı pompa uyumlu serum bağlantı hattı, 1 adet her iki tarafı luer konnektörlü bağlantı hattı steril halde bulunmalıdır.
9. İşlemin doğruluğu cihaz üzerinden görülebilen empedans ve ısı değerleri ile ölçülebilmelidir. Cihaz bu her iki değere göre çıkış gücünü otomatik ayarlamalıdır.
10. Yüklenici firma, iğnelerin her kullanımı için en az 200 W enerji üretebilen, 400kHz ile çalışan, 0-200 C 0 ısı aralığına sahip ve aynı anda 3 probe bağlanmasına olanak tanıyan RF jeneratör cihazını, firma olanakları ile, ek ücret talep etmeksizin temin etmelidir.
11. Temin edilecek cihazda tüm tedavi protokollerine göre hafızasında ayrı ayrı bölümler bulunmalı ve uygulanacak tedavi seçeneğine göre hafızada mevcut tedavi protokollerinden seçilebilmelidir. Seçilen tedavi protokolündeki güç, süre gibi ayarlar işlem esnasında, cihazı durdurmadan aktif çalışırken değiştirilebilmelidir.
12. Vaka esnasında getirilecek olan cihazda en az 7" (inch) TFT dokunmatik ekran üzerinden ayarlamalar yapılabilmesi ve işlem süreçleri cihaz üzerindeki TFT ekrandan rahatlıkla takip edilebilmelidir.
13. RF cihazı üzerinde, farklı uygulama değerlerinin kaydedilebileceği 5 ayrı hafıza tuşu bulunmalıdır. Cihaz; işlemin her aşamasında bilgilendirme için uyarıcı ses çıkartmalıdır.
14. Cihazda işlemin başlatılması ve kapatılması hem cihaz üzerindeki tuşlarla hem de cihaza bağlı ayak pedalyıla yapılabilmelidir
15. RF elektrot iğneleri teker teker ambalajlanmış, steril ve orjinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası belirtilmelidir.
16. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır
17. Her kullanımda, steril kemik matkabi, matkapla uyumlu biyopsi seti firma tarafından temin edilmelidir.
18. Ürünün CE belgesi olmalı ve kutu üzerinde işareti bulunmalıdır.
19. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
20. Ürün değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
21. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
22. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürün ile değiştirilecektir.
23. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş ya da benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Güven KAHRİMAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğr. Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Kontrollü Ayrılabilir Serebral Mikrokoil(Sarmal)Teknik Şartnamesi

1. Mikrokoiller beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların super selektif embolizasyonu için uygun olmalıdır.
2. Mikrokoiller yeterince yumuşak olmalı ve bu özelliği sayesinde travmaya neden olmamalıdır.
3. Mikrokoiller platinde yapılmış olmalıdır.
4. Taşıyıcı şaft paslanmaz çelik telden yapılmış ve minimum 170 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Mikrokoillerin taşıyıcı şafttan ayrılma yöntemi elektrik akımı veya mekanik olarak ayrılabilmelidir.
6. Ayrılma işlemi başlamadan önce mikrokoiller kendiliğinden ayrılmamalıdır.
7. Ayrılma işlemi başlamadan önce herhangi bir anda mikrokoillergüvenli bir şekilde geriye alınabilmeli ve tekrar sarılabilmelidir.
8. Mikrokoilleri içine alan kılıf tekrar eski niteliğe dönüştürebilir ve mikrokoiller saklama niteliğinde olmalıdır.
9. Ayrılma işlemi anında olmalıdır.Bu durum özellikle akut kanayan anevrizmanın en hızlı şekilde kapatılması ve/veya vazospazm nedeniyle mikrokaterin oklizif olduğu olgularda işlemin en hızlı şekilde sonlandırılması için mutlak gerekli olup hasta morbidite ve mortalitesini etkileyecek en önemli özelliktir.
10. Mikrokoillerin 3D, standart,spiral ve anevrizmanın şeklini alabilen özel konfigürasyonda seçenekleri olmalıdır.
11. Mikrokoillerin 0.010-0.018 inch kalınlığında seçenekleri olmalıdır.
12. Mikrokoillerin tiplerine ve kalınlığına göre değişebilmekle beraber 1-25 mm arası çap ve 1-60 cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.Uzunluk ve çap seçeneğinin fazla olması önemli bir tercih sebebidir.
13. Mikrokoilleri ayırmak için gerekli bağlantı kabloları ve güç kaynağı her işlem için ihaleyi kazanan firma tarafında sağlanacaktır.İhaleyi kazanan firma elektirizle ayrılan koillerde her 10 koil için bir ayırma cihazı vermeyi taahhüt etmelidir.Ayrıca ihaleyi kazanan firma her işlem esnasında istenilen ölçüdeki mikrokoilleri sağlamayı ve bunları kullanıcıdaki değişik ölçüdeki koillerle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
14. Bölümün talebine göre alınacak mikrokoiller ölçüleri belirlenecektir
15. İhaleyi kazanan firma ürünlerin tamamını en geç 2 hafta içinde hastane deposuna teslim etmek zorundadır. Aksi halinde firma aleyhinde yasal işlem başlatılacaktır.
16. İhaleyi kazanan firma miadına 2 ay kalıncaya kadar ürünü değişmelidir
17. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Akim yönlendirici vasküler stent teknik şartnamesi

1. Cihaz, anevrizmaların embolize olarak tedavi olması için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz, ana damarda, anevrizma boynuna yerleştirmek için tasarlanmış, esnek, örgü yapılı olmalıdır.
3. Cihaz, anevrizma embolizasyonunu akımı yönlendirerek yapmalıdır.
4. Cihaz, %35'e kadar yüzey kapsamı sağlarken, perforan veya yan dallara olan akımı da korumalıdır.
5. Cihaz, özel taşıma sistemiyle %90'a kadar açıldığında bile geri toplanabilmelidir.
6. Cihazı, optimum esneklik, maksimum radial kuvvette olmalıdır.
7. Cihaz vucuda biouyumlu olmalı ve damar içerisinde kolaylıkla itilebilir olmalıdır..
8. Cihaz, bimetallik yapısıyla, floroskopi altında tamamı görünebilir olmalıdır.
9. Cihaz, 2.50 mm-3.50 mm aralığında 0.021" iç çapa sahip, 3.50mm -6.00 mm aralığında 0.027" iç çapa sahip, cihaz için özel üretilmiş, mikro kateteri ile lezyona gönderilmelidir. Cihazın mikrokater içinde ilerletilirken sürtünmesini azaltmak ve distalini emniyetli şekilde tutmak için özel uç dizaynı olmalıdır.
10. Tortuoz damar yapılarından geçmek cihaz açılımda sabit kalmak amacıyla cihazın distal ucunda, 1-2 cm arası uzunluğunda en çok 0.010"-0.014" kalınlığında esnek, tele sahip olmalıdır.
11. Cihazın floroskopi altında görünürlüğü arttırmak amacıyla, taşıyıcı telinde, her iki ucuna karşılık gelecek şekilde radyopak işaretleyiciler olmalıdır.
12. Cihazın taşıyıcı teli üzerinde, geri toplanabilme sınırını gösteren, ayrıca bir işaretleyici daha olmalıdır.
13. Cihazın taşıyıcı teli yeterli destek sağlayabilecek sertlikte olmalıdır.
14. Cihazın taşıyıcı teli yaklaşık 200cm uzunluğunda olmalıdır.
15. Cihaz, implante edildikten sonra, manyetik tanı yapılmasına ve kontrol edilmesine izin vermeli, 3 tesla ya kadar MR uyumluluğuna sahip olmalıdır.
16. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir
17. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral tapered mikrokater teknik şartnamesi

1. Nöroradyolojik girişimlerde süper selektif kateterizasyon işlemlerinde ve daha önce alınan akım yönlendirici stentleri serbestleştirmek için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır.
3. Kateterin ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış ve soft tip (yumuşak uç) özellikte olmalıdır.
4. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
5. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi distalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalı, proksimalde ise mikrokaterin manipülasyonunu kolaylaştırmak için bu şekilde kaplanmış olmamalıdır.
6. Şaft uzunluğu 135-160 cm. arasında değişebilmelidir. Şaft distalde daha ince damarlara ulaşılabilmek için incelmelidir. 2.5-3.5mm çaplı stent için taşıyıcı kateter proksimal dış çap 2.9 F distal dış çap 2.7 F olmalıdır. 3.5-6.00 mm çap stent için. Proksimal şaft dış çapı maksimum 3,2 F, distal dış çapı maksimum 2.8F olmalıdır.
7. Kateterin distal 100 cm lik kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Kateter iç çapı 2.5-3.5 çap arası için 0.021 inç, 3.5-6,00 çap arası için 0.027 inç olmalıdır ve kataterin içi PTFE kaplı olmalıdır.
9. Kateter 0,021 inç mikro guidewire ile uyumlu olmalıdır.
10. Depoya alınan akım çevirici stent ile uyumlu olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak serebral mikrokaterlerin ölçüleri belirlenecektir.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki serebral mikrokaterleri istenilen ölçüdeki serebral mikrokaterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
13. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

- Self Expandable, proksimal distal çap farkı olan (Tapered) Karotis Stent Teknik Şartnamesi**
1. Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
 2. Stent birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve damar çeperine tam olarak temas etmelidir.
 3. Stent, yapısı itibarı ile yüksek radial güç, fleksibilite ve radioopasite özelliğine sahip olmalıdır.
 4. Stent post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
 5. Stent açıldığı zaman pencere büyüklükleri eşit olarak kalmalıdır.
 6. Stent açıldığı zaman kısalma olmamalıdır.
 7. Stentin distal ve proksimal uçlarında radyopak belirteçler (marker) olmalıdır.
 8. Stent magnetik rezonanstan etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
 9. Stent taşıma-yükleme sistemi monorail olmalı, en fazla 6F sheath introducer ve 0.014inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir. Çapı küçük taşıma-yükleme sistemi olan teklifler tercih edilecektir.
 10. Stent taşıma-yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
 11. Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve fleksibl bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
 12. Stent taşıma-yükleme sisteminde kateterlerin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered), damara zarar vermemesi için yumuşatılmış ve fleksibl (esnek) olmalıdır. Bu amaçla stent taşıma-yükleme sisteminin uç kısmına radyopak oliv implante edilmiş ise, bu yapı, taşıma-yükleme sisteminin iç kataterine sağlam bir şekilde tutturulmuş olmalı ve manipülasyonlar sırasında hiçbir şekilde yerinden ayrılmamalıdır. Ayrıca bu yapı (oliv) stent açıldıktan sonra stent taşıma-yükleme sistemi geri alınırken stente takılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 13. Stent taşıma-yükleme sisteminde biri iç, biri dış kateterde olmak üzere en az iki adet radiopak marker bulunmalıdır.
 14. 30-40 mm'ye kadar değişik uzunluklarda seçenekleri olmalıdır.
 15. Stentler tapered olmalı; stent tam açıldığında proksimal çapları 8 ve 10 mm, distal çapları 6 ve 7 mm olmalıdır.
 16. Stentin internal karotid arter içinde kalan kısmı ile ana karotid içinde kalan kısımları arasında çap farkı olması yani stentin tapered konfigürasyonda olması tercih nedenidir.
 17. Stent taşıma sisteminde serebral kullanım için shaft uzunluğu 110-120 cm olmalıdır.
 18. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
 19. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
 20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Emboli Tutucu Geçici Karotis Filtresi Seti Teknik Şartnamesi

1. Filtre, karotis stent yada balon dilatasyonu işlemleri sırasında lezyonlardan kopup ayrılacak parçaları tutulabilmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Filtre seti 3 - 7mm arasında çaplara sahip damarlarda kullanılabilir.
3. Herbir set, 1 adet Filtre, 1 adet exchange kılavuz tel, filtrenin yüklenebileceği bir adet yükleme kateteri, filtrenin geri alınabileceği bir adet geri alma kateteri içermelidir.
4. Kılavuz tel 0.014"çapında, stent yada balon kateteri taşıyabilmesi için yeterli sertlikte ve kayganlıkta olmalıdır. Üzerinden Karotis stent yada balon dilatasyonu işlemlerinin guidewire geri çekilmeden ve hareket ettirilmeden exchange yöntemi ile yapılabilmesi için 150 - 300 cm uzunluğunda olmalıdır. Kılavuz tel atravmatik uç yapısına sahip olmalıdır.
5. Filtrede kan akımı geçişi için 100-40 mikron genişlikte çıkış delikleri bulunmalıdır.
6. Filtre yeterli derecede yumuşak ve güçlü olan bir materyalden yapılmış olmalıdır ve damar duvarına metal temasını tamamen kesen bir şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Filtre, taşıyıcı tele fixe olmamalıdır.
7. Filtre yükleme kateterinden ayrıldığında iskeleti ebatına göre genişleyebilen nitinol materyalinden yapılmış olmalıdır. Filtrenin pozisyonu uygun radyopak marker'lar ile değerlendirilebilir.
8. Yükleme Kateteri dar lezyonlardan rahatça geçebilmesi için, filtre ebatına göre değişebilmekle beraber 3F veya daha küçük çaplı olmalıdır. Küçük çaplı sistemler tercih nedenidir.
9. Yükleme Kateteri en az 130 cm uzunluğunda ve kaygan şafta sahip olmalıdır.
10. Geri Alma Kateteri maksimum 6F guiding kateter ile uyumlu olmalıdır. Distal ucu radyopak ve içi dolu filtreleri rahatça içine alabilecek açılıp yayılan özelliğe sahip olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak Geçici Karotis Filtresi setlerinin çapları belirlenecektir.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki filtre setleri istenilen ölçüdeki filtre setlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
13. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.
14. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Vasküler Monorail Dilatasyon Balon Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Balon kateterler vasküler girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
4. Gövdesi iyi bir pushabilite ve steerabilite için stainless steel (paslanmaz çelik) Hypotube olmalıdır. Radioopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için proximal shaft 2.4F, distal shaft 3,6'den kalın olmamalıdır. Distal shaft çapı küçük olması tercih nedenidir. Distal shaft koaksial ve 20-30 cm uzunluğunda olmalıdır.
6. Kateterlerin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered) olmalıdır. Damara zarar vermemesi için uç kısmı yumuşatılmış ve flexible (esnek) olmalıdır.
7. Balon kateterler 5F introducer sheath veya 6F (0.070 inç) iç çaplı guiding kateterlerle kullanılabilir olmalıdır.
8. Kateterler 0.014 inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
9. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
10. Kullanılan balon materyali, sağlam ve non-kompliant yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir. Uygulanan basınç arttırıldıkça balon çap değeri artmamalıdır. Balon şişirme basıncı, çapa göre değişmekle birlikte küçük çaplarda 10 atmosfere kadar çıkabilmelidir.
11. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
12. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde radyopak marker olmalıdır. Balon markerları profile etki etmemelidir.
13. 4 mm'den 6 mm'ye kadar değişik çap ve 20-40 mm'ye kadar değişik uzunluk seçenekleri olmalıdır.
14. 140+/-10 cm şeklinde değişik shaft uzunluğu seçenekleri bulunmalıdır.
15. Bölümün talebine göre alınacak kateterlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
16. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonları istenilen ölçüdeki balonla değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 (üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
17. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle 3 (üç) hafta içerisinde değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
19. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Ptca Balon Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Balonlar 5F, 6F, 7F, 8F Guiding kateter ile uygulanabilmelidir.
2. Balonlar geniş kullanım olanağı sağlayan semi-compliant LEAD ya da soft LEAD materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Balon uzunluğu 9-30 mm uzunlukları arasında olmalıdır.
4. Balon çapı 1,2 ile 4,0 mm arası çaplarda olmalıdır.
5. Balonun lazer teknolojisi kullanılarak bağ yerlerinin kaynatılmış imal edilmiş olmalıdır.
6. Balon çapı, en az 6-8 ATM şişirme basınca nominal değerine ulaşmalıdır.
7. Balonun "Rated Burst Basıncı" 12-14ATM den az olmamalıdır.
8. 0,014 inç ve daha küçük çaplı Guide wire ile uygulanabilir olmalıdır.
9. Proksimal şaft değeri 2,3 F, Distal şaft değeri değişen çaplara göre 2,3 ile 2,7 F arasında olmalıdır.
10. Balon distal şaftı sürtünmeyi azaltıcı Bioslide hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır.
11. Balonun proksimal şaftı 'HYPOTUBE' yapıda olmalıdır.
12. Balon çift Radyopak Markere sahip olmalıdır. Bu Markerler balonun proksimal ve distalinde yer almalıdır.
13. Balon uç kısmı inceltilmiş olmalı, lezyon giriş profili 0,017 inçten fazla olmamalıdır.
14. Balonlar steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
15. Balon ambalajları üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi ve balonun özellikleri bulunmalıdır.
16. Balon ölçüleri ünite tarafından belirlenecektir.
17. Balonlar CE ve FDA belgeleri sahip olmalıdır.
18. Firma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
19. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle 3 (üç) hafta içerisinde değiştirilmelidir.
20. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
21. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

İntrakranial vasküler rekonstruksiyon cihazı kendiliğinden açılan 1.9F ve altı mikro kateterden gönderilebilen

Teknik şartnamesi

1. Stent intrakranial anevrizma ve malformasyonların tedavisi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Stent 0.017" iç lümenine sahip mikrokateterler ile gönderime uygun olmalıdır.
3. Stent 1.5 mm - 6 mm çapta ve 15mm-40mm uzunlukta olmalıdır.
4. Stent Nitinol açık hücre yapısında ve self expandaple özellikte olmalıdır
5. Distal ve proksimal kısımlarda marker bulunmalıdır.
6. Ayrıca taşıyıcı telin stent ortasına gelen kısmında da 5mm-15mm uzunlukta merkezi marker olmalıdır.
7. Taşıyıcı kılavuz tel olan stentlerde, tel floppy olmalı ucunda maximum 12mm lik destek ucu olmalıdır.
8. Stent %70-90 a kadar açılıp tekrar toplanabilir özellikte olmalıdır.
9. Stent metaryali MRG uyumlu olmalıdır.
10. Taşıyıcı tel üzerinde floroskopi süresini azaltmak için ve ürünün güvenli olarak hedef bölgeye iletilmesini sağlamak için , görünen ve aynı zamanda dokunarak hissedilen işaretleyiciler bulunmalıdır.
11. Stent, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir
12. İhaleyi kazanan firma sonradan kullanım durumuna göre kullanıcıda kalan değişik ölçüdeki stentlerle istenilen ölçüdeki stentleri değiştirmeyi kabul edecektir.
13. İhaleyi kazanan firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. 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.
15. İhaleyi kazanan firma ürünlerin tamamını en geç 2 hafta içinde hastane deposuna teslim etmek zorundadır. Aksi halinde firma aleyhinde yasal işlem başlatılacaktır.
16. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Nörovasküler mekanik trombüs toplama cihazı teknik şartnamesi

- 1) Cihaz, intrakraniyel norovasküler embolilerin mekanik olarak çıkarılması için özel tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Cihaz, 4mm, 6mm cap için iç çapı 0.021"(inch) mikrokater ile hedef bölgeye ulaşabilir olmalıdır.
- 3) Cihazın iticisi 200 +20cm uzunluğunda ve 0.018"- 0.014" kalınlığında olmalıdır.
- 4) Cihaz, kendinden acil özellikte kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
- 5) Cihazın tamamı açılıp hedef bölgeye yerleştirildikten sonra, kullanıcı talebine bağlı tamamen toplanıp geri alınabilmeli, daha sonra talebe bağlı olarak tekrar yerleştirilip, tekrar geri alınabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6) Cihazın floroskopi altında görünebilirliğini sağlamak amacıyla distalde, 4mm cap için 3(uc) adet, 6mm cap için 4(dort) adet marker olmalı, ayrıca tüm ölçüler için proximalde 1(bir) adet marker (isaretleyici) daha olmalıdır.
- 7) Cihazın trobusü yakaladığının anlaşılabilmesi için stentin gövdesi boyunca aralıklarla, radyopak marker bulunmalıdır.
- 8) Cihazın, 4.00-6.00 mm arası çap ve 20mm-40mm arası uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır. Bu ölçüler çalışma uzunluğu olmalıdır.
- 9) Cihaz 180cm,(+20) tamamen nitinol, itme teline sahip olmalı böylece uzak bölgelere rahat ulaşabilmelidir.
- 10) Cihazın itme telinde yaklaşık 130cm'de(+10) floroskopi emniyet isareti bulunmalı böylece hem işlemi hızlandırmalı hem de floroskopi süresini azaltmalıdır.
- 11) Cihaz, steril tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
- 12) Cihaz ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.
- 13) Bölümün talebine göre alınacak stent uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
- 14) İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentleri değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 (üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
- 15) İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

İntra Kranial Distal Erişim Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateter, nörovasküler vakalarda tedavi edici malzemelerin intra kranial lezyonlara gönderilmesi için destek amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter shaftı sürtünmeyi azaltmak amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Kateter, esnek ve değişken sertlik, yumuşaklık oranlarına sahip kompozit malzemeden üretim olmalıdır.
4. Kateter, 0.038" inch'e kadar guide wire ile kullanılabilmelidir.
5. Kateter, esneklik ve vasküler sisteme uyumluluk açısından, 3 katmanlı olarak tasarlanmış olmalıdır.
6. Kateterin, 5F, 0.056"- 0.058" arası iç çap ve 6F, 0.070"- 0.072" arası iç çap seçenekleri mevcut olmalıdır.
7. Kateterin 5F seçeneği için, 115, 130 cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Kateterin 6F seçeneği için, 105 ve 115 cm uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
9. Kateterin 6F seçeneği için, anatomiye uyum sağlaması için 25(+10) derece uç açısına sahip olmalıdır.
10. Kateter, lezyonlara ulaşımında atravmatik olması için distalde 8-15 cm arası lik esnek segment yapısına sahip olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak kateterlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki kateterleri istenilen ölçüdeki kateterle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

İntrakranial distal aspirasyon kateteri

1. Kateterin inme tedavisinde nörovasküler revaskülarizasyon için endikasyonu vardır.
2. Kateter nörovasküler ve perifer işlemlerde uygun boyuttaki girişimsel cihazların damar içerisinde gönderilmesinde kullanılabilir.
3. Kateter distal 6F için dış çap 0.080" – 0.083" kateter iç çap 0.070" – 0.072" sahip olmalıdır.
4. Kateter distal 5F için dış çap 0.068" – 0.070" kateter iç çap 0.056" – 0.058" sahip olmalıdır.
5. Kateter 0.084" ve üzeri iç çapa sahip balon guiding kateter içinden çalışmalıdır.
6. Kateter tamamıyla PTFE kaplı olmalıdır.
7. Kateter shaftı boyunca nitinol tel ile geçişi güçlendirme teknolojisine sahip olmalıdır.
8. Kateter 115, 132 cm uzunluk arası seçenekleri olmalıdır.
9. Kateterin distal 8-20 cm'si flexible olmalıdır.
10. Kateterin ucu kenarsız uç teknolojisine sahip olmalıdır.
11. Distal navigasyonu en iyi olan tercih nedenidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. 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.
14. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki kateteri istenilen ölçüdeki kateterle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
15. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3(üç) hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.
16. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Nonadhezif Düşük Yoğunluklu Sıvı Embolizan Ajan Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik ve periferik girişimlerde arteriyovenöz malformasyonların süper selektif kalıcı embolizasyonunda kullanılır.
2. % 18 yoğunlukta olmalıdır.
3. Nonadhezif olmalıdır.
4. Yüksek radyoopaziteye sahip olmalıdır.
5. Özel ambalajında, 1.5cc nonadhezif sıvı embolizan ajan ile birlikte, özel enjeksiyon şırıngası ve 1.5cc çözücü maddesi (DMSO) ile birlikte verilmelidir.
6. Bölümün talebine göre alınacak değişik yoğunlukta formalar belirlenecektir.
7. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik yoğunlukta formaları istenilen yoğunlukta formalarla değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral Akımla giden(1.5 F) Onyx Uyumlu Mikrokateter Teknik Şartnamesi

1. Beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan arteriyovenöz malformasyonların veya fistüllerin süper selektif embolizasyonunda kullanılmaktadır.
2. Kan akımının içinde, kendiliğinden ilerleyebilmeli veya gerektiği takdirde lümenine uygun kılavuz tel ile de ilerletilebilmelidir.
3. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi distalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalı, proksimalde ise mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırmak için bu şekilde kaplanmış olmamalıdır.
4. Kateterin ucu rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış olmalıdır ve 3 marker içermelidir.
5. Çekilme ile mikrokateterin embolizan maddeye yapışan ucu belirtilen düzeyden ayrılabilmelidir.
6. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
7. Mikrokateter DMSO ve onyx uyumlu olmalıdır.
8. Toplam shaft uzunluğu 150-170 cm. arasında değişebilmelidir. Shaftın distalde 10-35 cm arasında değişebilen bir kesimi daha ince damarlara ulaşılabilmek için incelmelidir. Distal dış çapı 1,5 F olmalıdır.
9. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki akımla yönlendirilebilen serebral mikrokateterleri istenilen ölçüdeki akımla yönlendirilebilen serebral mikrokateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Mikrokateterin sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki mikrokateterle istenilen ölçüdeki mikrokateteri değiştirmeyi kabul edecektir. Bu değişim 3(üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.
12. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

--

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral akımla giden mikrokaterlerin kılavuz teli (0.008) teknik şartnamesi

1. Akımla yönlendirilebilen serebral mikrokaterler ile süper selektif kateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikro kılavuz tel çekirdeği super esnek özel metal alaşımdan yapılmış olmalıdır.
3. Mikro kılavuz telin distal segmentleri bir hidrofilik polimer ile kaplı olup, çok kaygan ve hidrofilik olmalı, geriye kalan proksimal shaft ise Teflon-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
4. Mikro kılavuz tel yukarıdaki özellikleri sayesinde birlikte kullanılan mikrokateri yeterince kolay ilerletme imkanı sağlamalıdır.
5. Mikro kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü tork sağlamalıdır.
6. Mikro kılavuz telin ucuna şekil verilebilmeli ve verilen şekil değiştirilmediği sürece kalıcı olmalıdır. Telin ucu birden çok kere şekillendirilebilmelidir.
7. Mikro kılavuz telin distal kesimleri fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
8. Mikro kılavuz telin distal ucu farklı damar yapılarına uyum sağlayabilmesi ve zarar vermemesi için yeterince esnek, yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
9. Mikro kılavuz tel kutusunun içinden torklama kilidi, ve kılavuz tel yükleyicisi (introducer) çıkmalıdır.
10. Mikro kılavuz tel 0.008 inç çapta olmalıdır.
11. Mikro kılavuz tel en az 190-180cm arası uzunluğunda olmalıdır.
12. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişim 3(üç) hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.
13. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral Akımla giden(1.2F) Onyx Uyumlu Mikrokater Teknik Şartnamesi

1. Beyin ve vücudun diğer damarlarında rastlanan arteriyovenöz malformasyonların veya fistüllerin süper selektif embolizasyonunda kullanılmaktadır.
2. Kan akımının içinde, kendiliğinden ilerleyebilmeli veya gerektiği takdirde lümenine uygun kılavuz tel ile de ilerletilebilmelidir.
3. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi distalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalı, proksimalde ise mikrokaterin manipülasyonunu kolaylaştırmak için bu şekilde kaplanmış olmamalıdır.
4. Kateterin ucu rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış olmalıdır ve 3 marker içermelidir.
5. Çekilme ile mikrokaterin embolizan maddeye yapışan ucu belirtilen düzeyden ayrılabilmelidir.
6. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
7. Mikrokater DMSO ve onyx uyumlu olmalıdır.
8. Toplam shaft uzunluğu 150-170 cm. arasında değişebilmelidir. Shaftın distalde 10-35 cm arasında değişebilen bir kesimi daha ince damarlara ulaşılabilmek için incelmelidir. Distal dış çapı 1.2 F olmalıdır.
9. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki akımla yönlendirilebilen serebral mikrokaterleri istenilen ölçüdeki akımla yönlendirilebilen serebral mikrokaterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
10. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Mikrokaterin sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki mikrokaterlerle istenilen ölçüdeki mikrokateri değiştirmeyi kabul edecektir. Bu değişim 3(üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.
12. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

--
Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

0.014 Exchange Nörovasküler Mikro Kılavuz Tel Teknik Şartnamesi

1. Mikro kılavuz tel çekirdeği super esnek paslanmaz çelikten, Distal 10cm platinyum tungsten metal alaşımdan yapılmış olmalıdır.
2. Mikrokaterler ile süper selektif kateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır
3. Mikro kılavuz telin distal segmentleri bir hidrofilik polimer ile kaplı olup, kaygan ve hidrofilik olmalı, geriye kalan proksimal shaft ise Teflon-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
4. Mikro kılavuz tel yukarıdaki özellikleri sayesinde birlikte kullanılan mikrokateri yeterince kolay ilerletme imkanı sağlamalıdır.
5. Mikro kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
6. Mikro kılavuz telin ucuna şekil verilebilmeli ve verilen şekil değiştirilmediği sürece kalıcı olmalıdır. Telin ucu birden çok kere şekillendirilebilmelidir ve preshaped uç seçenekleri olmalıdır.
7. Mikro kılavuz telin distal kesimleri fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
8. Mikro kılavuz telin distal ucu farklı damar yapılarına uyum sağlayabilmesi ve zarar vermemesi için yeterince esnek, yumuşak ve atravmatik olmalıdır. Yumuşak uçlu ve standart olmak üzere 2 uç seçeneği olmalıdır. Şekil verilebilir uç uzunluğu 35-45 cm olmalıdır.
9. Mikro kılavuz tel kutusunun içinden torklama kilidi, ve kılavuz tel yükleyicisi (introducer) çıkmalıdır.
10. Mikro kılavuz tel 0.014 inç çapında olmalıdır.
11. Mikro kılavuz tel 300+-10 cm uzunluğunda olmalıdır.
12. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle 3 (üç) hafta içerisinde değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Anjiyo Uyumlu Otomatik Enjektör Şıngası

1. Şıngalar halen mevcut kullanmakta olduğumuz Medrad marka Provis model enjektör cihazına uyumlu olacaktır.
2. Şıngalar steril paketler halinde ve tek kullanımlık olacaktır.
3. Şıngalar 150 ml kapasitesinde olacaktır.
4. Her steril şınga paketi içinde bir adet 150 ml'lik şınga ve kontrast madde doldurma tüpü birlikte olacaktır.
5. Kontrast madde doldurma tüpleri (Qft) "J" şeklinde olacak ve şınga ucuna kolay takılıp çıkarılabilecektir.
6. Kullanma esnasında; şıngalar tırnak kısmında, yıpranma ve kırılma sonucu kullanımı engellemeyecek şekilde uygun bir materyalden yapılmış olmalıdır.
7. Enjektör üzerindeki sistem kullanılarak şınga içinde opak madde olsa bile, çıkarılabilecek ve şınga kaldığı yerden başka bir işlem için kullanılabilecektir.
8. Teklif edilen şıngalar, cihazı üreten firmanın {Medrad Inc.) üretimi orijinal şınga veya uygunluğunu yazılı olarak onayladığı ürünler olacaktır.
9. Şıngaların ambalajı üzerinden içeriği, üretim ve son kullanım tarihi, maksimum basınç limiti, lot numarası ve steril olduğu ibaresi bulunmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Hidrofilik Kılavuz Tel (Glide) Teknik Şartnamesi

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 polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
9. Kılavuz tel 0.035 inç çapında, gövdesi sert (stiff) olmalıdır
10. Kılavuz tel 180+/-5 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. 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.
12. Uç kısım için düz veya J seçenekleri sunulmalıdır.
13. Kılavuz tel uç konfigürasyonları ve miktarları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
14. 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 3(üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
15. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz tel in ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Hidrofilik Kılavuz Tel (Glide) Teknik Şartnamesi

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 polüüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
9. Kılavuz tel 0.035 inç çapında olmalıdır.
10. Kılavuz tel 180+/-5 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. 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.
12. Uç kısım için düz veya J seçenekleri sunulmalıdır.
13. Kılavuz tel uç konfigürasyonları ve miktarları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
14. 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 3(üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
15. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz tel in ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Kılavuz Tel, Mikro, Nörovasküler, 0.010-0.014", Tümü Hidrofilik, Proksimalden Distale İncelen Yapıda Tapered

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar için distal en az **31cm** kısımları sarmal yapıda çok yumuşak nitinol metaryel ;proksimal kısımları taşıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel gövdesindeki celik – nitinol gecisleri kırılmayı önleyici fuzyon tekniğiyle imal edilmiş olmalıdır.
3. Bölümün isteğine göre **Düz** veya **Double angle** seçenekleri hazır bulunmalıdır.
4. Kılavuz tellerin proksimal celik kısmı **0.014** inch distal atravmatik nitinol uçları **0,012** inc olmalıdır.
5. Kılavuz tellerin ucuna kolayca şekil verilebilmeli ve bu şekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
6. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az **180-200cm** uzunluğa sahip olmalıdır.
7. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uç konfigürasyonundaki ve çaptaki mikro kılavuz telleri istenilen uç konfigürasyonundaki ve çaptaki mikro kılavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir
8. İhaleyi kazanan firma, mikro kılavuz tel serisinde hata çıkması durumunda (mikrokater içerisinde sıkışma aşırı sürtünme) başka seri mikro kılavuz tel ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
9. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral Braided(0.017) Mikrokateter Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik girişimlerde süper selektif kateterizasyon işlemleri için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır.
3. Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç tüm gövdesi örgülü çelik telle beslenmiş olmalıdır. Kateterin bu özelliği embolizasyon esnasında yeterince stabil kalmasını sağlamalıdır.
4. Kateterin ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış ve soft tip (yumuşak uç) özellikte ve 45,90 derece uç konfigürasyonları (preshaped) olmalıdır
5. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
6. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin katater içine ucunun rahatça yönlendirilmesini ve/veya partikül embolizan ajan kullanılması gerektiğinde bu kısımda birikmemesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
7. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi distalde damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalı, proksimalde ise mikrokateterin manipülasyonunu kolaylaştırmak için bu şekilde kaplanmış olmamalıdır.
8. Şaft uzunluğu 150-170 cm. arasında değişebilmelidir. Şaft distalde daha ince damarlara ulaşılabilmek için incelmelidir. Proksimal şaft dış çapı maksimum 2.4 F, distal dış çapı maksimum 1.7F olmalıdır. Kateterin değişik uç şekilleri (preshaped) seçenekleri bulunmalıdır.
9. Kateterin distal ucunda 2 adet radiopaque marker bulunmalıdır.
10. Kateter ile kullanılabilir guidewire ≤ 0.016 inç olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak serebral mikrokateterlerin ölçüleri belirlenecektir.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki serebral mikrokateterleri istenilen ölçüdeki serebral mikrokateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
13. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Serebral Braided Mikrokater (0.021") Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik girişimlerde süper selektif kateterizasyon işlemleri için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır.
3. Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç tüm gövdesi örgülü çelik telle beslenmiş olmalıdır. Kateterin bu özelliği embolizasyon esnasında yeterince stabil kalmasını sağlamalıdır.
4. Kateterin ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış ve soft tip (yumuşak uç) özellikte olmalıdır.
5. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır. Bu kesim şeffaf olup içinden gönderilen malzemelerin durumunu vizüel olarak kontrol edilebilmesine izin verebilmelidir.
6. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin katater içine ucunun rahatça yönlendirilmesini ve/veya partikül embolizan ajan kullanılması gerektiğinde bu kısımda birikmemesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır.
7. Kateterin iç yüzeyi kılavuz tel kontrolü hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi özellikle son 20cm si damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalı.
8. Şaft uzunluğu 150-160 cm. arasında değişebilmelidir. Şaft distalde daha ince damarlara ulaşılabilmek için incelmelidir. Proksimal şaft dış çapı maksimum 2.5-2.9 F, distal dış çapı maksimum 2.0-2.7F arası olmalıdır. Kateterin değişik uç şekilleri düz,45,90,J (preshaped) seçenekleri bulunmalıdır.
9. Kateterin distal ucunda 2 adet radiopaque marker bulunmalıdır.
10. Kateter iç çapı minimum 0.021 inç olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak serebral mikrokaterlerin ölçüleri belirlenecektir.
12. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki serebral mikrokaterleri istenilen ölçüdeki serebral mikrokaterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
13. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod (Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3(üç) hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Greft Kaplı Stent Teknik Şartnamesi

1. Stent bir balona yüklü olarak paketlenmiş (balon expandable) veya kendiliğinden açılabilir olmalıdır.
2. Stent taşıma sistemi, over the wire olmalıdır.
3. Stent üstü ve stentin içi PTFE den mamül greft kaplı olmalıdır.
4. Stent açılırken distal embolizasyonu minimize etmelidir.
5. Stent 7F introducer ile kullanılabilmelidir.
6. Stentin balon materyali non-compliant olmalıdır.
7. Stentin iki ucunda floroskopi altında görülmesini sağlayan markırı olmalıdır.
8. Stentin çapları 5mm-10mm aralığında olmalıdır. İstenildiği takdirde; tüm çaplar için çapı daha geniş bir balon ile stent çapları 12mm ye kadar çıkabilmelidir.
9. Stent boyları ise; 19mm-60mm arasında en az 3 farklı boyutu olmalıdır.
10. Stentin kateter uzunluğu 120cm veya daha uzun olmalıdır.
11. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir
12. Ürünler, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürün ölçü değişimleri 3 hafta içinde gerçekleştirilecektir.
14. Firma malzemenin miadına 3 (üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
16. Malzemenin üretimi durması veya fabrikanın kapanması durumunda ürün eş yada benzeri ürün ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Girişimsel Radyoloji İçin Y-Konnektör Teknik Şartnamesi

1. Girişimsel nöroradyolojik işlemler için kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Şeffaf ve dayanıklı plastik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. İç lümeni geniş olmalı ve 9F kateter geçebilmelidir.
4. Uç kısmı rotating adaptörlü luerlock ve yan giriş ucu luerlock olmalıdır.
5. Hemostaz valfi kan çıkışına engel olurken, içinden gönderilen kataterin rahatça kullanılmasına olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Bu amaçla işlem sırasında hemostaz valfin hassas ayarlaması kolayca yapılabilmelidir.
6. Y konnektör sıkma ve açma işlemi kolay olmalı sıkışma yapmamalıdır.
7. Y konnektör tel veya kateter içerdeyken sıkma işleminden sonra kan veya serum kaçırmamalıdır.
8. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile iki(2) yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

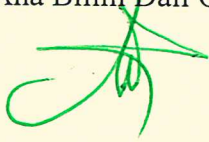
Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Yüksek Basıncılı Stopcock (Üç yollu) Teknik Şartnamesi

1. Şeffaf ve dayanıklı plastik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. 1000 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
3. İki ucu luerlock, bir ucu rotating adaptörlü luerlock olmalıdır.
4. Her yönü gösterecek şekilde 3 ya da 4 mandallı olmalıdır.
5. İki musluk birleştirildiğinde, mandallar muslukların çalışmasını engellememelidir.
6. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile iki(2) yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. İhaleyi kazanan firma ürünlerin tamamını en geç 2 hafta içinde hastane deposuna teslim etmek zorundadır. Aksi halinde firma aleyhinde yasal işlem başlatılacaktır.
9. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



NÖRORADYOLOJİ

Basınca Dayanıklı Uzun Uzatma Hattı Teknik Şartnamesi

1. Konnektörler kateter ile otomatik pompa arasında bağlantı amacı ile kullanılacaktır.
2. Tamamen şeffaf ve yumuşak plastikten imal edilmiş olmalı ve en az 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır. Erkek uç rotating adaptörlü olmalıdır. Sızdırmayı engellemek amacı ile rotating adaptör kısmında conta sistemi olmalıdır.
4. 200+/-20 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Konnektörler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Medrad marka Mark V Provis model otomatik enjektöre uyumlu olmalıdır.
7. Firmalar teklif verdikleri ürünün birer adet numunelerini bırakmalıdırlar.
8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Basınca Dayanıklı Kısa ara Uzatma Hattı Teknik Şartnamesi

1. Konnektörler y konnektör ile basınca dayanıklı musluğu bağlamak için kullanılacaktır.
2. Tamamen şeffaf ve yumuşak plastikten imal edilmiş olmalı ve en az 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır. Erkek uç rotating adaptörlü olmalıdır..
4. 30 cm uzunlukta olmalıdır.
5. Konnektörler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir..
6. Firmalar teklif verdikleri ürünün birer adet numunelerini bırakmalıdırlar.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

İntroduser Set 7F Hidrofilik Kaplama Teknik Şartnamesi

1. İntroduser kılıflar, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca gövdesi hafızalı örgülü telle beslenmiş ve hidrofilik kaplama olmalıdır. Bu şekilde tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. İntroduser Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheathten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
3. İntroduser Sheath'in hemostaz y konnektör adaptörlü olmalıdır. .
4. Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Sheath düz uçlu olmalıdır.
6. Sheath ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
7. Sheath iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır. Sheath distali hidrofilik özellikte olmalıdır. Distalde radyopak marker bulunmalıdır.
8. İntroduser Set radioopak olmalıdır.
9. İntroduser içinden 0.038inch kılavuz tel geçmelidir.
10. Sheath 80 ve 100 +/- 10 cm arasında uzunluğunda olmalıdır.
11. Sheath'in 7F çapında olmalıdır. Maksimum iç çap tercih nedenidir.
12. Bölümün talebine göre alınacak introduser setlerin ölçüleri belirlenecektir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki introduser setleri istenilen ölçüdeki introduser setlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
14. İntroduser Set'ler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir..Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.
15. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

İntroduser Set 6F Hidrofilik Kaplama Teknik Şartnamesi

1. İntroduser kılıflar, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca gövdesi hafızalı örgülü tellerle beslenmiş ve hidrofilik kaplama olmalıdır. Bu şekilde tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. İntroduser Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheathten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
3. İntroduser Sheath'in hemostaz y konnektör adaptörlü olmalıdır. .
4. Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Sheath düz uçlu olmalıdır.
6. Sheath ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
7. Sheath iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır. Sheath distali hidrofilik özellikte olmalıdır. Distalde radyopak marker bulunmalıdır.
8. İntroduser Set radioopak olmalıdır.
9. İntroduser içinden 0.038inch kılavuz tel geçmelidir.
10. Sheath 80 ve 100 +/- 10 cm arasında uzunluğunda olmalıdır.
11. Sheath'in 6F çapında olmalıdır. Maksimum iç çap tercih nedenidir.
12. Bölümün talebine göre alınacak introduser setlerin ölçüleri belirlenecektir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki introduser setleri istenilen ölçüdeki introduser setlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
14. İntroduser Set'ler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir..Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirmelidir.
15. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

5F femoral introduser set teknik şartnamesi

1. İntroduser kılıflar, tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek yapıda olmalıdır.
2. İntroduser Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
3. İntroduser Sheath'in hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
4. Herbir set, 1 adet hemostasis valfli sheath, sheath'e bağlı 3'lü musluklu yan uzatma ve damar dilatörü ve 0.035 inç kısa guide içermelidir.
5. Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
6. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
7. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. İntroduser Set radioopak olmalıdır.
9. İntroduser içinden 0.038inch kılavuz tel geçmelidir.
10. Paket içerisinde 18G kalınlığında 7cm uzunluğunda 0.038" guidewire geçebilecek giriş iğnesi bulunmalıdır
11. 10 +/- 2 cm arasında uzunluk ve 5F çapta olmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki introduser setleri istenilen ölçüdeki introducer setlerle değiştirmeyi kabul edecektir..

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

4F introduser set teknik şartnamesi

1. İntroduser kılıflar, tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek yapıda olmalıdır.
2. İntroduser Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
3. İntroduser Sheath'in hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
4. Herbir set, 1 adet hemostasis valfli sheath, sheath'e bağlı 3'lü musluklu yan uzatma ve damar dilatörü ve 0.035 inç kısa guide içermelidir.
5. Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
6. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
7. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. İntroduser Set radioopak olmalıdır.
9. İntroduser içinden 0.038inch kılavuz tel geçmelidir.
10. Paket içerisinde 18G kalınlığında 7cm uzunluğunda 0.038" guidewire geçebilecek giriş iğnesi bulunmalıdır
11. 10 +/- 2 cm arasında uzunluk ve 4F çapta olmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki introduser setleri istenilen ölçüdeki introducer setlerle değiştirmeyi kabul edecektir..

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır. En az 100cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, 45 derece(vertebral) uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümenine sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır.En az 100cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere Simmons 2 uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünle yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiyografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır.En az 100cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere Headhunter uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSİ basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır.En az 125 cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, Simmons 2 uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır.En az 125 cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, vertebral (45derece) uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSİ basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 5F olmalıdır.En az 125 cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, HEADHUNTER uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSI basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

KON

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 4F olmalıdır.En az 100cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere Simmons 2 uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümen sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSİ basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

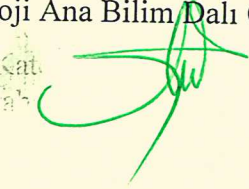
Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Diagnostik Anjiografi Kateteri Teknik Şartnamesi

1. Kateterler 4F olmalıdır.En az 100cm uzunlukta olmalıdır.
2. Değişik işlemlerde kullanılmak üzere, 45 derece(vertebral) uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Önceden şekillendirilmiş uçlarının damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Kateter, içinden 0.035inch kılavuz tel geçecek kadar geniş lümeneye sahip olmalıdır.
5. Kateter, çift serili paslanmaz çelik örgülü olup, hidrofilik kaplama tercih nedenidir.
6. Kateter fluoroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
7. Kateter en az 750 PSİ basınca kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin bağlantı ucu (Hub'ı) universal Luerlock 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.
9. Kateterin bağlantı noktası (Hub'ı) kullanılan kılavuz telin kateterin içine ucunun rahatça yönlendirilmesini sağlayacak konfigürasyonda olmalıdır
10. Kateter konfigürasyon ve adetleri bölüm tarafından belirlenecektir.
11. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
12. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



NÖRORADYOLOJİ

Serebral Mikrobalon Kateter Set Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik işlemlerde anevrizma boyun modelleme tekniği için veya mikro anjioplasti için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set mikro balon kateter ve mikro kılavuz telini içermelidir.
3. Mikro balon tek lümenli balon kateter olmalıdır
4. Kateterin uç kısmı atravmatik ve yumuşak olmalıdır.
5. Kateterin ucu rahat pozisyonlandırma için radyopasitesi artırılmış olmalıdır
6. Kateterin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
7. Kullanılan balon materyali, sağlam ve kompliant yapıda olmalıdır.
8. Balon kateterin balonunun uzunluğu 7-30 mm arası olmalıdır, çapı 4-7 mm'ye kadar çıkabilmelidir.
9. Balonun hangi volumde hangi çapa ulaşacağı bilinmelidir.
10. Balon kateterin shaft uzunluğu en az 150-160 cm arası olmalıdır.
11. Kateterin dış çapı proksimalde 3.0F'den, distalde 2.3F'den kalın olmamalıdır. İç lümeni en az 0.010-0.012 inch genişlikte olmalıdır.
12. Kateterin bağlantı ucu universal (luer lock) sistemine uygun plastikten mamul olmalıdır.
13. Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç tüm gövdesi örgülü çelik telle beslenmiş olmalıdır. Kateterin bu özelliği damar içinde rahat ve kolay ilerletilme olanağı sağlamalıdır.
14. Kılavuz tel shaftı yeterince stiff (sert), ucu yumuşak-atravmatik olmalıdır. Distal yumuşak uç maksimum 10-15 cm uzunluğunda olmalıdır.
15. Kılavuz tel uzunluğu en az 200(+10) cm olmalıdır.
16. Kılavuz tel çapı setteki balon kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.
17. Malzemeler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Bölümün talebine göre alınacak balonların uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
19. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonları istenilen ölçüdeki balonla değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 3(üç) hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle 3 (üç) hafta içerisinde değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
21. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ
MODELLEME BALONU ŞİŞİRME ŞİRINGASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şırınga, modelleme sisirmek için kullanılacaktır..
2. Şırınga, luer lock' lu olacaktır ve vidalanarak katetere birleştirilebilmelidir.
3. Şırınga üzerinde 0.0 dan 1ml ye kadar 0.1ml aralıklarla işaretler olmalı böylelikle ne kadar sıvı gönderildiği takip edilebilmelidir.
4. Şırınga üzerinde sağ-sol hareketle pistonu kitleyen veya serbest bırakan bir mekanizma olmalıdır.
5. Şırınga pistonu döndürülerek balonun şişirilmesi sağlanmalıdır.
6. Piston çevrildikçe "klik" sesleri duyulmalı ve her 4 "klik" sesiyle 0.1ml lik sıvı gönderilmelidir. Böylelikle kullanıcı balonu ne kadar şişirdiğini takip edebilmelidir.
7. Şırınga steril tekli orjinal ambalajında olmalıdır.
8. Şırınga amabalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır ve malzeme teslim tarihi itibariyle en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Kateter,Mikro,Balon,Nörovasküler,Modellem,Çift Lümenli,Dmso Uyumlu

1. Boyun Modelleme balonunu çift lümenli olmalıdır.
2. Boyun Modelleme balonu anevrizma boyun modellemeye uygun olmalıdır.
3. Boyun Modelleme balonu DMSO uyumlu olmalıdır.
4. Boyun Modelleme balonunun görünürlüğünü artırmak için distalinde 3 (üç) adet markör olmalıdır.
5. Boyun Modelleme balonunun 4.0mm- 6.0mm arası Çap ve 6-30 arası (-/+ 2mm) uzunluk arası olmalıdır.
6. Boyun Modelleme balonunu 0.014" mikro tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Boyun Modelleme balonunun proksimali 2.7F-2,8F arası distali 2F-2,1F arası olmalıdır.
8. Boyun Modelleme balonunun iç lümen genişliği en çok 0,0165"-0.023"arası olmalıdır.
9. Boyun Modelleme balonunun uzunluğu 150-160 cm olmalıdır.
10. Boyun Modelleme balonunu steril, tekli, orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Boyun Modelleme balonunun üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.Balon en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma malzemenin miadına 3(üç) ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki balonu istenilen ölçüdeki balonlarla değiştirmeyi kabul edecektir..

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Embolizan, Parçacık, Şekilsiz (PVA) Teknik Şartnamesi

1. Periferik amaçlı embolizasyon işlemlerinde kullanılacak bir malzeme olup Polivinilalkol'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Verilme işlemi sırasında tıkanmayı ve yığılmayı engellemek için partiküller uniform bir şekilde dağılmalı ve karışım içinde homojen dağılım sağlanmalıdır.
3. Kontrast karışımını mükemmel şekilde absorbe edecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
4. Damar duvarına kendiliğinden rahatça tutunabilmesi için partiküller irregüler şekile sahip olmalıdır.
5. Hazırlanma süresini kısaltmak için hidrasyon süresi hızlı olmalıdır.
6. Steril şişelerde kuru halde ambalajlanmış olmalıdır.
7. 150-1000µm arasında değişebilen partikül boyut seçenekleri olmalıdır.
8. Ambalajlar üzerinde partikül ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.
9. Bölümün talebine göre alınacak partiküllerin ölçüleri belirlenecektir.
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki partikülleri istenilen ölçüdeki partiküllerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi



NÖRORADYOLOJİ

İlaç Kaplı Stent Teknik Şartnamesi

1. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
2. Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermelidir.
3. Stent kalsifik ve tortuoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve flexibiliteye sahip ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
4. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi olan Everolimus olmalıdır.
5. Stent metaryali kobalt-krom türevi lazer kesim yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
6. Stent MR açısından güvenli olmalıdır.
7. Stent in polimeri Fluorinated Copolymer yapıda ve stentin polimeri stent trombozuna yol açan ajanların yapışmasını engelleyen albümin ve benzerimolekülleri kendi üzerine çekecek yapıda olmalıdır.
8. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyan olmalıdır.
9. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olması için PEBAX malzemeden MULTİ-layer teknoloji ile üretilmiş ve minimum patlama basıncı 18 atm olmalıdır.
10. Stent taşıma sistemi 0.014" klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Stent iletim sisteminin proximal shaft çapı en fazla 2.2F ,distal shaft çapı en fazla 3.5F olmalıdır.
12. Stentin kateter tipi rapid Exchange olmalıdır.
13. Stent 6F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
14. Giriş profile 0.017 inç (+/- 0.001)
15. 2,5-2.75-3.0-3.5-4.0 mm çaplarında 8-12-15-18-23-28-33-38-48 mm (+/- 1mm) uzunluk seçenekleri olmalıdır.
16. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak plantinyum iridyum marker bulunmalıdır.
17. Distal shaftı hidrofilik olmalıdır.
18. Stent TITUBB ve ÜTS sistemine kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
19. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
20. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
21. 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. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Bu değişimi 3 (üç) hafta içerisinde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Inflasyon cihazı (indeflatör) teknik şartnamesi

1. Basınç göstergesi analog olması atm/bar ve psi olarak en az 25 atm / bar (300psi)
2. değerleri gösterebilmeli.
3. Sıvı hazne bölümü içindeki materyali gösterecek şeffaflıkta olmalıdır.
4. Basınç göstergesi otomatik sıfır ayarlı olmalıdır.
5. Hazne üzerinde 20ml 'ye kadar gösterge olmalıdır.
6. Şırınga elçiliği özel kilit mekanizması içermeli , kilitlendikten sonra seviyesinde herhangi bir değişim olmamalıdır.
7. Luer konnektörlü özel bağlantı borusu ile birlikte verilmelidir.
8. PTA uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Vasküler kapatma sistemi teknik şartnamesi

- 1- Vasküler Kapatma Sistemi ana femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılması ve hemostaz sağlanması için kullanılabilmelidir.
- 2- Endovasküler tedavi yapılan ve antiagregan- antikoagülan ilaçları kesintisiz kullanımı zorunlu olan hastalarda hemostaz sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
- 3- Hastada kullanılan sheath'e göre sistemin 6 F ve 8 F seçenekleri olmalıdır.
- 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 ve arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajen ile bağlanmış olmalıdır.
- 6- Ürünlerde kullanılan kollajen viral ve virion ile bulaşabilecek hastalıkların riskine karşı test edilmiş ve güvenli olmalıdır.
- 7- Artere yerleştirilen sistem lateks veya metal içermemelidir. Hastaya göre 30 ile 90 gün içinde tamamen absorbe edilebilmelidir.
- 8- Sistem içindeki guide-wire 6F için 0.035" , 8 F için 0.038" kalınlığında olmalıdır.
- 9- Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak delikler, görsel ve sesli markerlar olmalıdır.
- 10- Sheath in distal kısmında kanamayı önleyen hemostatik valf bulunmalıdır.
- 11- Kollajen sistemin üzerinde hazır bulunmalıdır. Dışarıdan kollajen enjekte etmek gerekmemelidir.
- 12- Sistemde bulunan kollajen, ısıdan etkilendiği için paketin üzerinde kollajenin durumunu belirten ısı indikatörü ve steril tarihi bulunmalıdır.
- 13- Sistem, CE belgesine sahip olmalıdır.
- 14- Alınan vasküler kapama sistemi ölçüleri bölüm tarafından belirlenecektir. Kullanım durumuna göre sonradan ölçü değişikliği yapılacaktır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

0.010 Exchange Mikro Kılavuz Tel Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik işlemlerde anjioplasti, stentleme, anevrizma embolizasyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Exchange mikro kılavuz tel çekirdeği yeterince esnek ve uygun sertliğe sahip özel metal alaşımdan yapılmış olmalıdır. Exchange mikro kılavuz tel yeterli kılavuz tel desteği oluşturmamalıdır.
3. Exchange mikro kılavuz telin gövdesinin tamamı bir hidrofilik polimer materyalle kaplı olmalıdır.
4. Kılavuz tel kullanım sırasında mükemmel torque (döndürme) kontrolü sağlamalıdır.
5. Kılavuz telin ucuna şekil verilebilmeli ve verilen şekil değiştirilmediği sürece kalıcı olmalıdır. Telin ucu birden çok kere şekillendirilebilmelidir.
6. Kılavuz telin distal kesimleri fluoroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
7. Kılavuz telin distal ucu farklı damar yapılarına uyum sağlayabilmesi ve zarar vermemesi için yeterince esnek, yumuşak ve atravmatik olmalıdır. Şekil verilebilir uç uzunluğu 10-12 cm olmalıdır.
8. Kılavuz tel kutusunun içinden torklama kilidi, ve kılavuz tel yükleyicisi (introducer) çıkmalıdır.
9. Exchange mikro kılavuz tel 0.010 inç çapında olmalıdır.
10. Exchange mikro kılavuz tel 300+/-5cm uzunluğunda olmalıdır.
11. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç. Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Hidrofilik Mikroklavuz Tel 0.012 (Glide) Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikro klavuz tel, görülebilirlik için radyoopak uca sahip olmalıdır. Bu radyoopak uç mikro klavuz telin küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
3. Mikro klavuz tel çekirdeğinde super esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak solid bir metal içermelidir.
4. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Mikro klavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
6. Mikro klavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
7. Mikro klavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
8. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, mikro kateter, mikro klavuz tel üzerinden kaydırıldığında mikro kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
9. Mikro klavuz tel 180+/-5 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Mikro klavuz tel 0.012 inç çapında seçeneklere sahip olmalıdır.
11. Mikro klavuz tel 45°, 90°, çift açılı (Double Angled) uç kofigürasyonlarında seçeneklere sahip olmalıdır.
12. Mikro klavuz tel uç konfigürasyonları ve çaplarının miktarları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
13. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uç konfigürasyonundaki ve çaptaki mikro klavuz telleri istenilen uç konfigürasyonundaki ve çaptaki mikro klavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
14. İhaleyi kazanan firma, mikro klavuz tel serisinde hata çıkması durumunda (mikrokateter içerisinde sıkışma aşırı sürtünme) başka seri mikro klavuz tel ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
15. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun klavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Adhezif Sıvı Embolizan Ajan (Akrilat) Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik ve periferik girişimlerde arteriyovenöz malformasyonların veya fistüllerin süper selektif kalıcı embolizasyonunda kullanılır. Bu durumu belgeleyen dünya literatüründe yayınlanmış güvenli kullanımı gösteren ve/veya takip sonuçlarını liste olarak verecek, istenen literatürü firma temin edecektir.
2. İçeriği n-butyl cyanoacrylate olmalıdır.
3. 0.5 ml.lik steril plastik tüp formda sunulmalıdır.
4. Işık almayan ve koruyuculu orijinal ambalajlar içerisinde steril halde bulunmalı ve +5 °C altında depolanmış olmalıdır.
5. Saydan sıvılarla karıştırılmaması için renklendirilmiş olmalıdır.
6. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

NÖRORADYOLOJİ

Mikro Klavuz Tel Extra Support (0.014"/0.018")

1. Kılavuz tel serebral girişimlerde kullanıma uygun olmalıdır .
2. Kılavuz telin dış çap 0.014"/0.018" seçenekleri olmalıdır.
3. Kılavuz telin merkezindeki coilin materyali platin/tungsten metallerinden olmalıdır.
4. Kılavuz telin merkezindeki coilin uzunluğu 8-20cm olmalıdır.
5. Kılavuz telin tapered uzunluğu 33-45cm olmalıdır.
6. Kılavuz telin shaft materyali paslanmaz çelikten olmalıdır.
7. Kılavuz telin kullanılabilir uzunluğu 190-300cm arası seçenekleri olmalıdır.
8. Kılavuz telin hidrofilik özellikte olmalıdır.
9. Kılavuz telin distal ucu şekli düz olmalıdır. İstenildiği zaman şekil verilebilmelidir.
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik uzunluktaki mikro kılavuz tellerle değiştirmeyi kabul edecektir. Bu en geç 2 hafta içinde gerçekleştirilmelidir.
11. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun kılavuz telin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarda belirtilen şartları yerine getirilmesi hususunda eşit sorumluluğa sahiptir. Lokal firma ile olası ihtilaf halinde sorumluluk tamamen ürünün Türkiye genel distribütörüne aittir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

Doç.Dr. İzzet ÖKÇESİZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi