

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

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
20/11/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi RADYOLOJİ AD. kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
DÖNER SER. İŞLT MÜD.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Biri m fiyatı
1	22 F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMESİ KAPSAMINDA 34 KALEM CERRAHİ MALZEME ALIMI YAPILACAKTIR.		
	MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN 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 ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ GETİRİLEMeyecek CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. 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.		
K	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.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	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. İdareimizce; 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. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli ifrmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 02/12/2024 günü saat:13.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim..

NÖRORADYOLOJİ HASTABAŞI KULLANILAN MALZEMELER

Sıra No	Depo MalzemeKod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi
1	150.03.03.02.84.06.128	GR1105	EMBOİZAN, KOİL, NÖROVASKÜLER, ANINDA AYRILAN, TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ	₺9,528.75	SEREBRAL ANINDA AYRILABİLİR KOİL
2	150.03.03.02.84.23.010	GR2047	İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRME CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, TAMAMI GERİ ALINABİLİR	₺93,555.00	İNTRAKRANİYAL AKIM ÇEVİRİCİ STENT
3	150.03.03.02.84.13.066	GR2015	KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, 0.021-0.028 İNCH	₺8,778.00	AKIM ÇEVİRİCİ STENT TAŞIYICI ÖZEL MİKROKATETER
4	150.03.03.02.84.01.017	GR1136	STENT, VASKÜLER, KAROTİS, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, ÇELİK / NİTİNOL / DİSTAL İNCELEN MONORAİL	₺9,019.83	KAROTİS STENT
5	150.03.03.02.84.14.002	GR1188	EMBOİLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ, FİLTRELİ / MONORAİL / MONORAİLE ÇEVİRİLEBİLEN	₺9,853.59	SEREBRAL EMBOİLİ TUTUCU FİLTRE
6	150.03.03.02.84.21.008	GR1009	KATETER BALON ANJİPLASTİ 0,014" MONORAİL	₺1,692.59	KATETER BALON MONORAİL (KAROTİS BALON)
7	150.03.03.02.84.04.014	GR1009	KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 014", MONORAİL	₺1,692.59	PREDİLATASYON BALONU
8	150.03.03.02.84.14.029	GR2046	İNTRAKRANİYAL VASKÜLER REKONSTRÜKSİYON CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, 1.9 F VE ALTI MİKROKATETERDEN GÖNDERİLEBİLEN	₺57,148.44	İNTRAKRANİYAL STENT (1.7 MİKROKATETER UYUMLU)
9	150.03.03.02.74.09.270	GR2022	İNTRAKRANİYAL VASKÜLER REVASKÜLARİZASYON CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN / PIHTI ÇIKARMA AMAÇLI	₺46,200.00	MEKANİK TROMBEKTOMİ AMAÇLI SEREBRAL İNTRAKRANİYAL STENT
10	150.03.03.02.84.13.041	GR2051	KATETER, KILAVUZ, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, İNTRAKRANİYAL DİSTAL ERİŞİM İÇİN, DİSTAL KISMI 4.5F- 8F ARASI	₺14,574.56	İNTRAKRANİYAL DİSTAL ERİŞİM KATETER
11	150.03.03.02.84.13.041	GR2051	KATETER, NÖROVASKÜLER, DİSTAL ERİŞİM İÇİN, ÖRGÜLÜ, DİSTAL KISMI 6F VE ALTI, 90 CM VE ÜZERİ	₺14,574.56	İNTRAKRANİYAL ASPIRASYON AMAÇLI DİSTAL ERİŞİM KATETERİ
12	150.03.03.02.84.05.021	GR1117	EMBOİZAN, SIVI, NON ADHEZİV DMSO İÇEREN DÜŞÜK YOĞUNLUKLU	₺5,390.00	DÜŞÜK YOĞUNLUKLU EMBOİZAN AJAN
13	150.03.03.02.84.05.016	GR2018	KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, AKIM YÖNLENDİRMELİ, ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ, DMSO UYUMLU, AYRILABİLİR UÇLU, EMBOİZAN AJAN KULLANIMI İÇİN	₺16.632.0	DMSO UYUMLU AYRILABİLİR UÇLU 1.5 F MİKROKATETER
14	150.03.03.02.84.12.051	GR1095	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK / TÜMÜ HİDROFİLİK	₺7,084.00	0,008" SEREBRAL MİKRO KILAVUZ TEL
15	150.03.03.02.84.05.016	GR2018	KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, AKIM YÖNLENDİRMELİ, ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ, DMSO UYUMLU, AYRILABİLİR UÇLU, EMBOİZAN AJAN KULLANIMI İÇİN	₺16.632.0	DMSO UYUMLU AYRILABİLİR UÇLU 1.2F MİKROKATETER
16	150.03.03.02.84.02.037	GR1095	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK / TÜMÜ HİDROFİLİK	₺7,084.00	0,007" SEREBRAL MİKRO KILAVUZ TEL

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



NÖRORADYOLOJİ HASTABAŞI KULLANILAN MALZEMELER

Sıra No	Depo MalzemeKod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi
17	150.03.03.02.84.02.056	GR1098	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.014", DİSTALİ HİDROFİLİK, 260CM VE ÜSTÜ	₺6,198.50	NÖROVASKÜLER 0.014İNÇ 300 CM MİKRO KILAVUZ TEL
18	150.03.03.02.74.01.056	GR2032	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED)	₺6,198.50	0.012 TAPARED NÖROVASKÜLER KILAVUZ TEL
19	150.03.03.02.84.05.022	GR2014	KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, 0.021-0.028 İNCH	₺8,778.00	MİKROKATETER 1.7
20	150.03.03.02.84.05.002	GR2015	KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ, 0.021-0.028 İNCH	₺8,778.00	MİKROKATETER 2.1
21	150.03.03.02.84.01.154	GR1142	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, BALONLA AÇILAN, OTW	₺13,896.09	GREFT KAPLI STENT
22	150.03.03.02.84.17.005	GR1066	SET,İNTRODUCER NÖROVASKÜLER,65 cm VE ÜSTÜ, METAL KAPLAMA	₺6,057.01	BRAİDED UZUN 7F İNTRADUCER SET
23	150.03.03.02.84.17.015	GR1066	SET,İNTRODUCER NÖROVASKÜLER,65 cm VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ HİDROFİLİK	₺6,057.01	BRAİDED UZUN 6F İNTRADUCER SET
24	150.03.03.02.84.27.017	GR1034	KATETER, MİKRO, BALON, NÖROVASKÜLER, MODELLEME, TEK LÜMENLİ, DMSO UYUMLU	₺15,615.60	ANEVRİZMA BOYUN MODELLEME BALONU
25	150.03.03.02.63.06.1043	GR2020	KATETER, MİKRO, BALON, NÖROVASKÜLER, MODELLEME, ÇİFT LÜMENLİ, DMSO UYUMLU	₺16,266.25	DMSO UYUMLU ÇİFT LÜMENLİ BALON
26	150.03.03.02.84.09.002	GR1121	EMBOİLİZAN, PARÇACIK, ŞEKİLSİZ (PVA)	₺943.25	PVA (EMBOİLİZASYON PARTİKÜL)
27	150.03.03.02.74.07.048	KR1151	STENT, KORONER, BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI	₺2,189.69	İLAÇ KAPLI STENT
28	150.03.03.02.84.13.037	GR1288	VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F	₺2,526.56	KOLLAJENLİ FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ
29	150.03.03.02.74.01.055	GR1096	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010", DİSTALİ HİDROFİLİK, 260 cm VE ÜSTÜ	₺7,084.00	0.010 İNÇ NÖROVASKÜLER EXCHANGE GUIDE
30	150.03.03.02.84.02.017	GR2032	KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED)	₺6,198.50	0.012 HİDROFİLİK MİKRO KILAVUZ TEL
31	150.03.03.02.26.04.004	OR4146	EMBOİLİZAN, SIVI, ADHEZİV, AKRİLAT, NBCA / MODİFİYE	₺616.00	DOKU YAPIŞTIRICISI (ENDOVASKÜLER KULLANIMA UYGUN)
32	150.03.03.02.84.14.1854	GR1259	KOİL AYIRICI	₺531	KOİL AYIRICI
33	150.03.03.02.84.01.035	KR1155	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, MONORAİL	₺5,035.94	BALON EXPANDABLE RENAL STENT
34	150.03.03.02.84.14.1857	GR2049	İNTRAKRANİYAL BALON KULLANIM ENJEKTÖRÜ, VİDALI	₺962.5	BALON KULLANIM ENJEKTÖRÜ

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim 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 kullarıdaki değişik ölçüdeki koillerle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
14. Bölümün talebine göre alınacak mikrokoiller ölçüleri belirlenecektir
15. 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



NÖRORADYOLOJİ

Akım 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 mikrokateter 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.
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.

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



NÖRORADYOLOJİ

Serebral tapered mikrokateter 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 poliürethan) 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 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.
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 kateterin 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 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.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
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 rezonanstaki etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
9. Stent taşıma-yükleme sistemi monorail olmalı, en fazla 6F sheath introducer ve 0.014inch kılavuz tel ile kullanılabilir. 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.
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.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
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 kullanılabilmelidir.
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 rahatca 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.
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

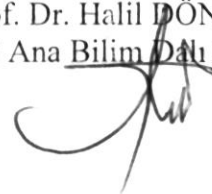


NÖRORADYOLOJİ

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. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. 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. 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



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 shaft değeri 2,3 F, Distal shaft değeri değişen çaplara göre 2,3 ile 2,7 F arasında olmalıdır.
10. Balon distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı Bioslide hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır.
11. Balonun proksimal shaftı '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. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

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 mikrokaterler 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 expandable 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. 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 ürünlerin tamamını en geç 2 hafta içinde hastane deposuna teslim etmek zorundadır. Aksi halinde firma aleyhinde yasal işlem başlatılacaktır.
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



NÖRORADYOLOJİ

Nörovasküler mekanik trombüs toplama cihazı teknik şartnamesi

- 1) Cihaz, intrakraniyel nörovasküler embolilerin mekanik olarak çıkarılması için özel tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Cihaz, 4mm, 6mm çap 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 çap için 3(uc) adet, 6mm çap 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, orjinal 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.
- 15) İhaleyi kazanan lokal firma ve ürünün Türkiye genel distribütörü yukarıda belirtilen şartları yerine getirmesi 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



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 kullanılabilir.
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.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

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 şaftı 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 her bir 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.
15. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

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 formları istenilen yoğunlukta formalarla değiştirmeyi kabul edecektir.
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.
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



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 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.
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. 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

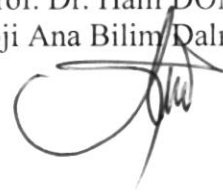


NÖRORADYOLOJİ

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.
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



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 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 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. Mikrokaterin sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki mikrokaterle istenilen ölçüdeki mikrokateri değiştirmeyi kabul edecektir.
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

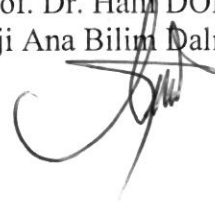


NÖRORADYOLOJİ

Serebral akımla giden mikrokaterlerin kılavuz teli (0.007 inç) 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 0.007 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 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.
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. Hali DÖNMEZ
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.
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



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 sekil verilebilmeli ve bu sekli 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.
8. İhaleyi kazanan firma, mikro kılavuz tel serisinde hata çıkması durumunda (mikrokatater içerisinde sıkışma aşırı sürtünme) başka seri mikro kılavuz tel ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
9. 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.
10. 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

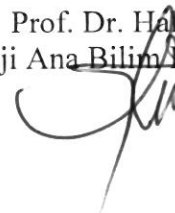


NÖRORADYOLOJİ

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 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.
8. Şaft uzunluğu 150-170 cm. arasında değişebilmelidir. Şaft distalde daha ince damarlara ulaşabilmek 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.
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

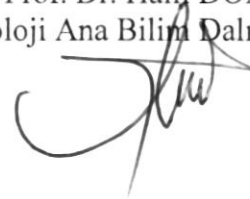


NÖRORADYOLOJİ

Serebral Braided Mikrokateter (0.021") Teknik Şartnamesi

1. Nöroradyolojik girişimlerde süper selektif kateterizasyon işlemleri için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliürethan) 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 artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi özellikle son 20cm si damar içinde ilerletilme kolaylığı için hareketi artırıcı 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 minumum 0.021 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

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
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. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik ölçüdeki stentleri istenilen ölçüdeki stentle değiştirmeyi kabul edecektir.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

Radyoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

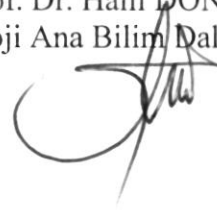


NÖRORADYOLOJİ

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.
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 herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
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

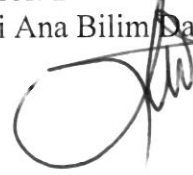


NÖRORADYOLOJİ

İntroduser Set 6F 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 konektör 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
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 herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
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



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 artırıcı 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.
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
21. 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



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. 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

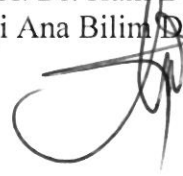


NÖRORADYOLOJİ

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.
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.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ
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 tortuylu 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.
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.

Prof. Dr. Halil DÖNMEZ

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



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 oluşturmaktadır.
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.
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

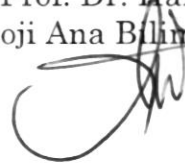


NÖRORADYOLOJİ

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 konfigürasyonlarında 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.
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 uluslar arası 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.
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

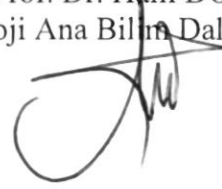


NÖRORADYOLOJİ

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.

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



NÖRORADYOLOJİ

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 hiperplaziyi azaltıcı özelliği olan karbofilm veya benzeri malzeme 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 tortüöz 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 vermelidir.
7. Stent tortüöz 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. Distal shaft koaksial ve 20-30cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalı ve çapa göre değişmekle birlikte maksimum 6F sheath introducer ile kullanılabilir. Çapı küçük taşıma-yükleme sistemi olan teklifler tercih edilecektir.
10. 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.
11. 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.
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 mamül 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, radiopak 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 8-20 mm uzunluk ve 4-7 mm çap konfigürasyonlarında seçenekleri bulunmalıdır.
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. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
22. 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.

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



NÖRORADYOLOJİ
MODELLEME BALONU ŞİŞİRME ŞİRINGASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Şiringa, modelleme sisirmek için kullanılacaktır..
2. Şiringa, luer lock' lu olacaktır ve vidalanarak katetere birleştirilebilmelidir.
3. Şiringa üzerinde 0.0 dan 1ml ye kadar 0.1ml aralıklarla işaretler olmalı böylelikle ne kadar sıvı gönderildiği takip edilebilmelidir.
4. Şiringa üzerinde sağ-sol hareketle pistonu kitleyen veya serbest bırakan bir mekanizma olmalıdır.
5. Şiringa 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. Şiringa steril tekli orjinal ambalajında olmalıdır.
8. Şiringa 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

