



KATETER, BALON, ANJIYOPLASTI, 0,014", MONORAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Balon kateterler 1,5-7mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2- Balon kateterler 20-120mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3- Ürün monorail yapıda maksimum 0,014" guidewire lar ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Nominal basıncı 7 atm olmalı,
- 5- Patlama Basıncı (RBP) minimum 14 atm'olmalıdır.
- 6- Maksimum 6F guiding kateter'den çalışabilmelidir.
- 7- Distal shaft dış çapı maksimum distal 2,8F , mid 2,7F proksimal 2,3F 'olmalı
- 8- Shaft uzunluğu 135cm'olmalıdır.
- 9- Balonun üzerinde belirteç (marker) bulunmalıdır.
- 10- Karotis ve Renal darlıkların tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 11- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır
- 12- Balon kateterler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajın üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
- 13- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

DİYAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diyagnostik kateterler flush ve selektif olmak üzere iki tipte olmalıdır.
2. Tüm flush kateterlerin 4F ve 5F alternatifleri sunulmalıdır.
3. Kateterler 0,038' ve 0,035' guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lümen çapına sahip olmalıdır.
4. Flush kateterler strait , pigtail, contralateral ve tenis raketi uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Tüm selektif kateterler paslanmaz çelik bir örgü yapısına sahip olmalı ve bu sayede 1'e 1 tork sağlamalıdır.
6. Kateter uçları atravmatik soft tipte ve tapered olmalıdır.
7. 5F kateterler en az 1000 PSI basınca dayanıklı , high-flow olmalıdır.
8. Kateterler en az 100 +/- 20 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Kateter floroskopi altında kullanıma uygun ve uç opasitesi artırılmış olmalıdır.
10. Kateterlerin hub 'ı şeffaf olmalı kateter frenci , uzunluğu ve klavuz tel çapı hub üzerinde yazılı olmalıdır.
11. Selektif kateterler Wein , H1 , H 3 Mani , St , H1H , H3H , JB1 , JB2 , JB3 , CK , Sim 1 , sim 2 , sim 3 , sim 4 , HN1 , HN2 , HN3 , HN4 , HN5 , Barn, Bern , Gen, C1 , C2 , C3 , Mik , Van , shk 0,8 , shk1 , RC1, RC2, Chgc, Chg2,5 , Train , Hk1,0 , Contra 2 , RDC ve Duck uç şekillerine sahip olmalıdır.
12. Diyagnostik kateterler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
13. Ürün "Ürün Takip Sistemi(ÜTS)" ne kayıtlı olmalıdır.
14. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi yöntemi ile son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibariyle en az iki yıl miatlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması , malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir LOT numarası bulunması zorunludur.


Prof. Dr. Serdar KARHAN
C.B.D. Radyoloji A.D.
Dip. No : E0887
Dip. Tescil No : 36932
Uzm. Tescil No : 35271