


BİLİYER DRENAJ SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Biliyer drenaj girişim seti, biliyer sisteme atravmatik biçimde girişim yapılarak drenaj kateterinin kolayca yerleştirilmesine olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Setin içerisinde aynı steril ambalajda 20-22 Gauge Chiba iğnesi, bu iğnenin içerisinde geçebilen 0.018 inch çapında, ekstra sert özellikte, en az 80cm uzunluğunda kılavuz tel ve bu telin üzerinden çalışabilen 6F dilator/sheath bulunmalıdır.
3. Diagnostik iğnenin iç stylet'i olmalıdır.
4. Dilatör 0.018 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
5. Sheath içerisinde 0,038 inch kılavuz tel ilerletilebilmelidir.
6. Sheath ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.
7. Setin içerisindeki malzemeler yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
8. Katılımcı firmalar, ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.
9. Teklif edilen ürün, steril ve orjinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticarî adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
10. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
11. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
12. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından onaylı olmalıdır.
14. Onaylı ürün (barkod) numaraları, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
15. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ihalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
16. Getirilen malzemenin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir LOT numarası olması zorunludur.


Prof. Dr. Serdar TARHAN
Radyodiagnostik Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

AMPLATZ GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ulaşılması güç vücut lezyonlarına kateter ilerletilmesini kolaylaştıracak yapıda, güçlü ve yüksek sertlikte "Amplatz" tipinde guide wire olmalıdır.
2. Guide wire ucu düz tip ya da 3mm J tip arasından seçilebilmeli, her iki durumda da uçta yer alan 3,5 cm kısım güvenlik açısından yumuşak yapıda bulunmalıdır.
3. Guide wire uzunluğu 150cm olmalıdır.
4. Guide wire üzeri bütünüyle, sürtünmeyi azaltacak PTFE malzemesi ile kaplı olmalıdır.
5. Guide wire, paketi içerisinde ayrı bir kılıfta yer almalı, ucundaki bir düzeltici sayesinde kateter yerleştirme ve sabitleme kolaylığı sağlamalıdır.
6. Steril poşette bulunmalı ve son kullanma tarihi üzerinde yer almalıdır.
7. 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
Radyodiagnostik ABD



Eksternal-İnternal Bilier Drenaj Kateteri

Şartname:

1. Eksternal-internal bilier drenajı sağlamak için distal ucunda ve orta kesiminde drenaj delikleri bulunmalıdır.
2. Yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
3. Kateter materyali bükülmeye, kırılmaya karşı dirençli olmalıdır. Kateter katlanma, kıvrılma ve ezilme benzeri durumlarda aynen eski halini alabilmeli ve üzerinde hiçbir zedelenme izi kalmamalıdır. Uygulanan çekme, itme ve burkma hareketlerinde kırılmaya ve bir noktada toplanmaya dayanıklı olmalıdır. Drenaj kateterleri uzun süre (aylarca) deforme olmadan ve şekil değiştirmeden uygulandığı yerde efektif drenaj sağlayarak kalabilmelidir.
4. Kateter iç lümeni ve drenaj delikleri geniş olmalıdır.
5. Kateter materyali hidrofilik özellik göstermelidir.
6. Kateter iç lümeni 0.038inch kılavuz tele uygun olmalıdır.
7. Kateter uzunluğu 35-50 cm arasında olmalıdır.
8. Kateterin distal ucu pigtail görünümde olmalı olmalıdır.
9. Kateterler 7-8F kalınlıkta olmalıdır (tercihan 7F seçeneği bulunmalıdır).
10. Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. 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. Serdar TARHAN
Radyodiagnostik ABD

