

KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon kateterler femoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
 2. OTW sistem üzerinde 0.014 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
 3. 1.5mm - 4.0mm arası çap seçenekleri ve 40mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 100cm-150cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
 4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm² olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra lipophilic özellikte non-ionic ester içermelidir.
 5. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
 6. Nominal basıncı 7 atm olmalı , rated burst basıncı 16atm ve ortalama patlama basıncı 22atm'den az olmamalıdır.
 7. Tüm ölçüler 4F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
 8. İtilebilirliği artıran konik kateter yapısına sahip olmalıdır.
 9. Giriş profili maksimum 0.017" olmalıdır.
 10. Geçiş profili ölçülere göre değişkenlik göstermekle birlikte 1,5mm çap için 2,0F, 4mm çap için 3,2F'den yüksek olmamalıdır.
 11. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrollü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
 12. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımli 2 adet marker bulunmalıdır.
 13. Distal shaft kalınlığı 2,6F, proksimal shaft kalınlığı ise 3,9F'den yüksek olmamalıdır.
 14. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
 15. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır. Balonun sönme süresi maksimum 10 saniye olmalıdır.
 16. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
 17. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
- KV 2038

Prof.Dr.Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı