

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW, YÜKSEK BASINÇLI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon kateter iliak, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
2. OTW sistem üzerinde 0.035 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 5mm - 7.0mm arası çap seçeneklerine, 20mm-150mm arası uzunluk seçeneklerine ve 80cm-140cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm² olmalı ve homojen olarak yüklenmiş olmalıdır. İlaç, daha iyi partikül salınımı sağlayan, damara daha iyi ilaç aktarımı ve ilaç tutunumu sağlayan kristal morfolojiye sahip olmalıdır. Paclitaxel'in yanı sıra liphophilic özellikte non-ionic ester içermelidir.
5. İlaç balona daha iyi yapışma ve tutunum sağlayan çok katmanlı ultra ince transfertech kaplama teknolojisi ile yüklenmiş olmalıdır.
6. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
7. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
8. Kullanılan balon materyali, sağlam ve semi-kompliant yapıda olmalı. Kompliyans tablosu kutu içinde olmalıdır.
9. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
10. 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 8 saniye olmalıdır.
11. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımli 2 adet marker bulunmalıdır.
12. Giriş profili maksimum 0.037" olmalıdır.
13. Geçiş profili 5mm çap için 4,9F, 6mm çap için 5,4F, 7mm çap için ise 5,9F'den yüksek olmamalıdır.
14. 5mm çap kateterler 5F, 6mm ve 7mm çap kateterler ise 6F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, LOT numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KV 2035

Prof. Dr. Ömer TETİK
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı