



Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (JR-JL-PİGTAİL) (KR1059)

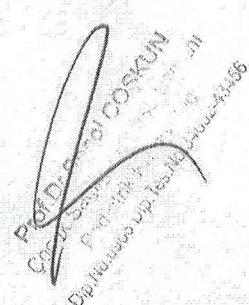
- 1- Birebir tork özelliği göstermelidir.
  - 2- Biyokompetibl malzemeden üretilmiş olmalıdır.
  - 3- Sol koroner kateterler Judkins, Amplatz ve Amplatz MOD şekillerinde olmalıdır. Sol koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 ve 6.0 cm'lik sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz şekli için 1,2 ve 3 ölçülerinde olmalıdır.
  - 4- Sağ koroner kateterler Judkins, Judkins MOD, Amplatz, Amplatz MOD, 3DRC, SRC, Williams ve NTR şekillerinde olmalıdır. Sağ koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4, 5.0 ve 6.0 sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz için 1, 2 ve 3 şeklinde sağ kateterler belirtilen sayıarda temin edilecektir.
  - 5-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı artırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.
  - 6- Proximal uç bir hub ihtiyaç etmeli burada kateter ile ilgili bilgi bulunmalıdır.
  - 7-En az 100cm uzunlukta, high flow olmalı, 1200 psi basınçda dayanabilmelidir.
  - 8- Kateterin iç çapı en distal hub kısmından en proksimal ucuna kadar aynı olmalı ve bu şekilde kontrast jetine engel olarak daha yumuşak bir kontrast akımı sağlayarak kateterin stabilitesini sağlamaya yardımcı olmalıdır.
  - 9- Kateterin gövdesinin tamamı en uç primer curve kısmındaki 2mm'lik yumuşak bitime kadar tel örgülü yapıda olmalıdır. Çift tel örgü varlığı tercih sebebidir.
  - 10- En uç 2mm'lik yumuşak kısım dışında kateterin tamamı pebax, nylon, nylon-vestan ya da poliüretan materyalden üretilmiş olmalıdır.
  - 11- Kateter 5F ve 6F ölçülerinde olmalıdır. Alınacak 5F ve 6F kateter sayısı klinigin gereksinimleri doğrultusunda ihaleyi kazanan firmaya bildirilecek ve gerektiğinde değişim işlemi yapılacaktır. 5F kateter için iç lümen çapı en 0.045 inç, 6F kateter için lümen çapı en az 0.056 inç olmalıdır.
  - 12- Kateterin koroner arter ağızına oturan en uç primer curve kısmı damar hasarını engelleyecek yapıda olan çok yumuşak materyalden yapılmış ve radyo-opak yapıda olmalıdır.
  - 13- Koroner kateter uzunluğu 100cm olmalıdır.
  - 14-Pigtail kateterler 110 ve 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
  - 15-145 ya da 155 derecelik iki açı seçeneği olmalıdır.
  - 16-Malzemeler üts ye kayıtlı olmalıdır.

## **1-5 F PEDIATRİK SHEATH INTRODUCER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kalp diagnostik ve girişimsel radyolojik anjiografide kullanılacaktır.
2. Introducer set hemostasis yarflı kılıf, bir adet kılıfa bağlı stopcoc, bir adet guidewire bir adet dilatator içermelidir.
3. Introducer 0.021" guidewire ile kullanılmalıdır.
4. Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır.
5. Çapı 5 French olmalıdır.
6. Kılıf uzunluğu en fazla 7.5 olmalı, dilatör yeterli uzunlukta olmalı, guidewire'in iki ucu da düz, her iki ucu fleksible 0.021" olmalıdır. 21 G iğne ile kullanılmalıdır.
7. Sheath içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarında kan sızmamasını önleyecek 6 yapraklı özel bir valf mekanizması olmalıdır.
8. Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
10. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

## **2-5 F PIGTAIL DİAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter ucu radyoopasitesi yüksek olmalı, iyi görüntü vermelii.
2. Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikle özel olarak inceltilmiş uçlu (brite tip) olmalı, soft anti-travmatik olmalı.
3. 1:1 Torque iletimi göstermelidir. Pushabilitesi yüksek olmalıdır.
4. Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama teknigi kullanılmalı French ölçüsü, kateter ile kullanılacak Guide wire'in ölçüyü ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
5. Trombo-rezistansı azaltan özel pürüzsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
6. Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
7. Ucu delikli kateterlerde daha yüksek akış sağlamak için delikler eliptik ve 6 adet olmalıdır. Akış dinamiği iyi olmalıdır.
8. Kateter gövdesi ince, paslanmaz çelik teller ile örülmüş olmalıdır.
9. Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
10. Kateter DUCOR Polyurethan malzemeden yapılmış olmalıdır.
11. Kateter 5 F çapında, high flow özelliğinde seçilebilmelidir.
12. 0.038" Guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına haiz olmalıdır.
13. Kateter ucu pigtail şeklinde olmalıdır.
14. Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
16. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün furasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.



### **3-5 F MULTİPURPOSE DİAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter ucu radyoopasitesi yüksek olmalı, iyi görüntü vermelidir.
2. Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özelikte özel olarak inceltilmiş ucu (brite tip) olmalı, soft anti-travmatik olmalıdır.
3. 1:1 Torque iletimi göstermelidir. Pushabilitesi yüksek olmalıdır.
4. Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı French ölçüsü, kateter ile kullanılacak Guide wire'in ölçüsü ve maksimum enjeksiyon basinci yazılı olmalıdır.
5. Trombo-rezistansı azaltan özel pürüzsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
6. Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
7. Ucu delikli kateterlerde daha yüksek akış sağlamak için delikler eliptik ve 2 adet olmalıdır. Akış dinamiği iyi olmalıdır.
8. Kateter gövdesi ince, paslanmaz çelik teller ile örülü olmalıdır.
9. Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
10. Kateter DUCOR Polyurethan malzemeden yapılmış olmalıdır.
11. Kateter 5 F çapında, high flow özelliğinde seçilebilir.
12. 0.038" Guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına haiz olmalıdır.
13. Kateter ucu multipurpose şeklinde olmalıdır.
14. Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
16. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

### **4-6F PEDIATRİK SHEATH INTRODUCER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-Kalp diagnostik ve girişimsel radyolojik anjiografide kullanılacaktır.
- 2-Introducer set hemostasis valfli kılıf, bir adet kılıfı bağlı stopcoc, bir adet guidewire bir adet dilatatör içermelidir.
- 3-Introducer 0.021" guidewire ile kullanılmalıdır.
- 4-Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır.
- 5-Çapı 6 French olmalıdır.
- 6-Kılıf uzunluğu en fazla 7.5 olmalıdır, dilatör yeterli uzunlukta olmalı, guidewire'in iki ucu da düz, her iki ucu fleksible 0.021" olmalıdır. 21 G igne ile kullanılmalıdır.
- 7-Sheat içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarında kan sızmamasını önleyecek 6 yapraklı özel bir valf mekanizması olmalıdır.
- 8-Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
- 9- Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
- 10- İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün furasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

Prof. Dr. Sengül ÇEVİK  
Göz Hastalıkları ve Cerrahisi Ünitesi  
Dip. Nöroloji ve Nöroşirürji Ünitesi  
Tıp Fakültesi  
İstanbul Üniversitesi  
İstanbul / TURKEY

## **5-6F PİGTAİL DİAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-Kateter ucu radyoopasitesi yüksek olmalı, iyi görüntü vermelii.
- 2-Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikle özel olarak inceltilmiş ucu (brite tip) olmalı, soft anti-travmatik olmalı.
- 3-1:1 Torque iletimi göstermelidir. Pushabilitesi yüksek olmalıdır.
- 4-Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı French ölçüsü, kateter ile kullanılacak Guide wire'in ölçüsü ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
- 5-Trombo-rezistansı azaltan özel pürüzlsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
- 6-Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
- 7-Ucu delikli kateterlerde daha yüksek akış sağlamak için delikler eliptik ve 6 adet olmalıdır. Akış dinamiği iyi olmalıdır.
- 8-Kateter gövdesi ince, paslanmaz çelik teller ile örülüms olmalıdır,
- 9-Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
- 10-Kateter DUCOR Polyurethan malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 11-Kateter 6 F çapında, high flow özelliğinde seçilebilir.
- 12-0.038" Guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına haiz olmalıdır.
- 13-Kateter ucu pigtail şeklinde olmalıdır.
- 14-Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
16. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün faturasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir

## **6-6 F MULTİPURPOSE DİAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter ucu radyoopasitesi yüksek olmalı, iyi görüntü vermelii.
2. Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikle özel olarak inceltilmiş ucu (brite tip) olmalı, soft anti-travmatik olmalı.
3. 1:1 Torque iletimi göstermelidir. Pushabilitesi yüksek olmalıdır.
4. Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı French ölçüsü, kateter ile kullanılacak Guide wire'in ölçüsü ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
5. Trombo-rezistansı azaltan özel pürüzlsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
6. Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
7. Ucu delikli kateterlerde daha yüksek akış sağlamak için delikler eliptik ve 2 adet olmalıdır. Akış dinamiği iyi olmalıdır.
8. Kateter gövdesi ince, paslanmaz çelik teller ile örülüms olmalıdır.
9. Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
10. Kateter DUCOR Polyurethan malzemeden yapılmış olmalıdır.
11. Kateter 6 F çapında, high flow özelliğinde seçilebilir.
12. 0.038" Guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına haiz olmalıdır.
13. Kateter ucu multipurpose şeklinde olmalıdır.
14. Malzemeler en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.
16. İhalenin uhdesinde kaldığı firma malzeme kullanıldığı gün furasını kesecek ve 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edecektir. Firma malzeme kullanıldığını teyit etmeden fatura kesmeyecektir.

Prof. Dr. Cemal Ercan  
Çocuk Sağlığı ve Hastalık  
Pediyatri  
Dip. Horaçio Uzmanı 4456

## **7-SAĞ JUDKINS 5 F KATATER**

- 1- Teklif edilen malzeme Sağlık bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve teklif edilen malzemenin UBB sistemine kayıtlı olanların,kayıt belgelerini sunmalıdır.Kayıt dışı olan malzemeler için “CE” belgesi ve işareteti olmalıdır.
- 2-Kateter ucu radyo opasitesi yüksek olmalı iyi görüntü vermelidir.
- 3-Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikle özel olarak inceltilmiş uçlu(brite tip) ve soft olmalı,travmatik olmamalıdır.
- 4-1:1 torque iletimi göstermeli,pushabilitesi yüksek olmalıdır.
- 5- Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı,french ölçüsü,kateter ile kullanılacak guide wire ölçüsi ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
- 6- Trombo-rezistansı azaltan özel pürünsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
- 8- Kateter gövdesi ince paslanmaz çelik teller ile örülümsü olmalıdır.
- 9-Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
- 10- Kateter poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 11- Kateter 5F çapında high flow özelliğinde seçilebilir.
- 12-0,035"guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına sahip olmalıdır.
- 13-Kateterin ucu sağ koroner artere oturacak şekilde olmalıdır.
- 14-Malzemeler en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 15-CE,TSE vb belgelere sahip olmalıdır.
- 16-İlgili bölümde uygunluk yazılısı almalıdır.

## **8-SAĞ JUDKINS 6 F KATATER**

- 1- Teklif edilen malzeme Sağlık bakanlığınca yayınlanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve teklif edilen malzemenin UBB sistemine kayıtlı olanların,kayıt belgelerini sunmalıdır.Kayıt dışı olan malzemeler için “CE” belgesi ve işareteti olmalıdır.
- 2-Kateter ucu radyo opasitesi yüksek olmalı iyi görüntü vermelidir.
- 3-Kateter ucu damar zedelenmesini azaltıcı özellikle özel olarak inceltilmiş uçlu(brite tip) ve soft olmalı,travmatik olmamalıdır.
- 4-1:1 torque iletimi göstermeli,pushabilitesi yüksek olmalıdır.
- 5- Kateterin proksimal ucundaki hub üzerinde renkli kodlama tekniği kullanılmalı,french ölçüsü,kateter ile kullanılacak guide wire ölçüsi ve maksimum enjeksiyon basıncı yazılı olmalıdır.
- 6- Trombo-rezistansı azaltan özel pürünsüz iç yüzeye sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin basınç limiti 1200 psi olmalıdır.
- 8- Kateter gövdesi ince paslanmaz çelik teller ile örülümsü olmalıdır.
- 9-Kırılma rezistansı yüksek olmalıdır.
- 10- Kateter poliüretan malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 11- Kateter 5F çapında high flow özelliğinde seçilebilir.
- 12-0,035"guide wire ile çalışmayı mümkün kılacak iç lumen çapına sahip olmalıdır.
- 13-Kateterin ucu sağ koroner artere oturacak şekilde olmalıdır.
- 14-Malzemeler en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 15-CE,TSE vb belgelere sahip olmalıdır.
- 16-İlgili bölümde uygunluk yazılısı almalıdır.

Prof.Dr.Senol COŞKUN  
Çocuk Sağlığı ve Hastalık Uzmanı  
Postgrad. Kurs  
Dip.Neuroloji Dip.Jevşen.İmt. 43158