

**KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ İLAÇ SALINIMLI 018" OTW  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon kateterler, AV fistüllerin tedavisinin yanısıra, iliak, renal, femoral, politeal ve infrapopliteal arterlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. OTW sistem üzerinde 0.018 kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
3. 2mm ve 8mm arası çap seçenekleri ve 20mm-200mm arası uzunluk seçeneklerine ve 100cm, 140cm ve 150cm shaft seçeneklerine sahip olmalıdır.
4. Paclitaxel konsantrasyonu 3 µg/mm<sup>2</sup> 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 esther içermelidir.
5. Balon materyali nylon/pebax olmalıdır.
6. Nominal basıncı 7 atm olmalı , Rated burst basıncı 8mm altındaki çaplar için 16atm, 8mm çap için en az 14atm olmalı, ortalama patlama basıncı 20atm'den az olmamalıdır.
7. 4F ve 5F sheath ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
8. İtilebilirliği artıran konik kateter yapısına sahip olmalıdır.
9. Uç profili maksimum 0.019" olmalıdır.
10. Geçiş profili 0,035" ve 0,063" arasında olmalıdır.
11. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
12. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proximal ve distalinde tungsten/polimer alaşımlı 2 adet marker bulunmalıdır.
13. Balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı sağlamak ve hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
15. Balonun sönmeye süresi 8 saniyenin altında olmalıdır.
16. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
18. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

**DR. ÖĞR. ÜYESİ FATİH DÜZGÜN**  
**C. B. Ü. Radyoloji A. B.**  
Dip. No: 10884  
Uzm. Tescil No: 119584