2020 YILI AĞRI DEVLET HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ ALIM İHALESİ MALZEME ŞARTNAMELERİ

GENEL HÜKÜMLER

1. İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır.
2. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
4. İhale için teklif veren firma ürününün, şartname maddelerinin her birine uyduğunu belirten cevapları içeren 'şartnameye uygunluk belgesi' vermelidir.
5. İhale için teklif veren firma ürününün, şartname maddelerinin her birine uyduğunu orijinal kataloğu üzerinde tek tek şartname maddelerini işaretleyerek göstermelidir.
6. İhale için teklif veren firma katalog ve şartnameye uygunluk belgesi ile birlikte numunesini verdiği marka ve modeli sonradan değiştiremez ve buna dair teklif veremez.
7. Stok fazlası ürün ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir (1hafta içinde). Değişim için ücret talep edemez.
8. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup idareye bildirilmesini takiben hastane idaresi tarafından firmaya çekilen faksı takip eden 7 gün içinde firma malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 1 ay içinde değiştirmeyi taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez.
9. Koli/kutu/paketler sağlam, etiketli olacak, etiketin üzerinde malzemenin adı ve miktarı açık olarak yazılı olacaktır.
10. Hasta profiline bağlı olarak kullanılmayan malzemeler, aynı fiyatta istenilen ölçülerle kendi içinde (sağ - sol veya değişik ebatları ile) birbirleriyle değişiklik yapılabilecektir.
11. İhalenin zamanında karara bağlanması ve gecikmelere neden olmamak için firmaların fiyat verdikleri malzemelerin numunelerini (kullanabilirliğini tesbit için yeterli sayıda/miktarda) ihale tarihinin ertesi gününden başlayarak 5 (beş) iş günü içinde firma isimlerine göre hazırlanan alfabetik sırada belirtilen düzene uygun olarak hastanemiz medikal depo bölümüne imza karşılığı teslim etmeleri gerekmektedir. Aksi takdirde verdikleri fiyatlar (malzemenin kullanılabilirliği ve hastane cihazlarına uyumu tesbit edilemediği için) geçersiz sayılacaktır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaullhak ZIA
Dip. Tes. No: 209262
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAHRAMAN
Dip. Tes. No : 166227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 216782
Ağrı Devlet Hastanesi

12. Teklif edilen malzemeler için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi bulunmalıdır.
13. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
14. Teklif verilecek her ürün için teknik şartnamedeki ilgili tüm maddelere tek tek cevap verilecek ve katalog üzerinde teknik şartnamedeki maddenin karşılığı işaretlenip numaralandırılacaktır.
15. Firma ürününün ülkemizde satışa sunulan en son modeliyle ihaleye teklif verecektir.
16. Ihale kapsamında alınan stent ve balon ölçüleri gerektiğinde değiştirilerek, anjiyografi labaratuvarında tüm ölçülerin bulunması sağlanacak.

TEKNİK ŞARTNAMELER

1. BAĞLANTI SETİ, OPAK MADDE İÇİN, VALFLİ, ÇİFT HATLI, TEK ÇIKIŞLI(MANİFOLT SET) (ANJİO)

a.ÜÇ'LÜ MANİFOLD (ANJİO)

1. En az üç yollu olmalıdır (Bir adet serum line, bir adet basınç line, bir adet opak line)
2. Rotating adaptörlü ve sağ pozisyonlu olmalıdır.
3. Kristal saydamlığında olmalıdır.
4. En az 400 PSI basıncına dayanıklı olmalıdır
5. Musluklar kolay açılıp kapanabilir olmalıdır. Muslukların uzun kolu "off" pozisyonu olmalıdır.
6. Opak line' a ait hazneli serum seti manifold ile birlikte verilmelidir.
7. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet teslim edilecektir.

b.KORONER ŞIRINGA (ANJİO)

1. Şırınga en az 12 cc hacim kapasiteli olmalıdır.
2. Şırınga ucunda döner adaptör olmalıdır.
3. Şırınga şeffaf olmalı, operatörün kullanımını kolaylaştıracak şekilde tutma, parmak kavrama mekanizması olmalıdır.
4. 1 cc ye kadar stoper li olmalıdır.
5. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaullhag ZIA
Dip. Tes. No: 20[illegible]62
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 166227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

2.OTOMATİK Y-KONNEKTÖR (ANJİO)

1. Girişimsel uygulamalar (PTA, PTKA, Stent....v.b.) sırasında hemostas ve infüzyon amaçlı kullanılacaktır.
2. Otomatik Y Konnektör ucunda musluk olan ve fiske edilmiş uzatma hattı içermelidir.
3. Otomatik Y Konnektör ve uzatma hattı, hava kabarcıklarının gözlemlenebilmesine olanak verecek şekilde şeffaf bir yapıda olmalıdır.
4. Otomatik Y konnektör valfi triküspid 3'lü yapıda açılıp kapanmalı ve çok kullanıma izin verecek kadar dayanıklı olmalı, açılıp-kapanma işlemi sırasında deforme olmamalıdır.
5. Otomatik Y Konnektör, "it-çek" hareketi ile "açılıp-kapanıp", kan akımını kısa sürede durdurabilmeli ve kullanılacak aletlerin kısa sürede geçişine olanak vermelidir. Y Konnektör açma-kapama sistemi aşamalı sistem olmamalıdır.
6. Valf iç lümeni minimum 2.4mm çapında olmalıdır.
7. Fiske edilmiş bağlantı hattı minimum 20cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Set, disposable (tek kullanımlık) olmalıdır.
9. Set, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.

3.GUİDE WİRE İNTRADUCER (ANJİO)

1. Metal olmalı, ucu künt ve pürüzsüz olmalıdır
2. 0.018" kalınlığındaki kılavuz tele kadar tüm kılavuz tellerin kullanılmasına olanak tanımalıdır.
3. Minumum 10 cm uzunluğunda olmalı
4. Disposable (tek kullanımlık) olmalı
5. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

4.TORQUER (ANJİO)

1. Dayanıklı sert plastikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Over the wire yapısında olmalıdır.
3. Guide wire'ı sıkıca kavramalı ve destek olmalıdır.
4. İç lümen 0.010-0.020 inch arası kadar kalınlığındaki guide-wire alma özelliğine sahip olmalıdır.
5. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

5. 0,014 " PTCA KLAVUZ TEL (ANJİO)

1. En az 170 cm uzunluğuna olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaulmaq ZIA
Dip. Tes. No: 20[illegible]62
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 166227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

2. Gövde bütün olmalı, uç ve gövdenin tamamı 0,014" olmalı
3. Guidewire uç kısmı farklı yumuşaklık özelliğine olmalıdır (floopy, standart, intermediate, ekstrasupport).
4. Firma daha sonra bildirilecek miktarlarda yukarıda belirtilen yumuşaklık özelliklerine sahip 0.014 guide wire vermeyi ve gerektiğinde değiştirmeyi taahhüt eder.
5. Düz ve J olmak üzere iki tipte olmalıdır. Bu özelliğin oranı anabilim dalınca bildirilecektir.
6. Guidewire uç kısmında en az 3 cm lik bölüm radyoopak ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Guidewire PTFE ile kaplı olmalı, uzun süreli kullanımlarda kayganlık özelliğini ve kaplamasını kaybetmemelidir.
8. Tourque kabiliyeti birebir olmalıdır.
9. Damar lümenine zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
10. Sürtünme katsayısı düşük olmalıdır.
11. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.

6- HİDROFİLİK 0.014 KILAVUZ TEL

1. Telin uç kalınlığı 0,014" olmalı, koroner balon ve koroner stent taşıyabilmeli.
2. 0,014 tel en az 190 cm 300 cm uzunlukta olmalı.
3. 0,014 telin "düz" ve "J" şeklinde uç seçenekleri olmalı.
4. 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofilik kaplı olmalı.
5. Core (ana gövde) yapısı dayanıklı DURASTEEL materyalden yapılmış olmalı ve Parobolik teknoloji ile uca doğru tek parça olarak incelmeli.
6. Zorlu Lezyon geçişleri için Polimer Kaplı uç yapısında olmalı. En uç bölümde şekil vermeyi ve lezyon geçişini kolaylaştıracak sarmal bölüm olmalı.
7. Kılavuz tel birebir tork alma özelliğine sahip olmalıdır
8. Farklı zorluktaki lezyonlarda tercih edilmek üzere Light Support, Moderate Support ve Extra Support seçenekleri olmalıdır.
9. Uç kısmının 3 cm'lik bölümü radyopak olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmeli.
10. Teklifle birlikte 1 adet numune teslim edilecektir.

7- HİDROFİLİK 0.014 CTO KILAVUZ TEL

1. Telin uç kalınlığı 0,014" olmalı, koroner balon ve koroner stent taşıyabilmeli.
2. 0,014 tel en az 190 cm 300 cm uzunlukta olmalı.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaddin ZIA
Dip. Tes. No: 239[illegible]
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 106227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

3. 0,014 telin "düz" ve "J" şeklinde uç seçenekleri olmalı.
4. 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofilik kaplı olmalı.
5. Core (ana gövde) yapısı DURASTEEL materyalden yapılmış olmalı ve Parobolik teknoloji ile uca doğru tek parça olarak inceltilmiş olmalı.
6. Zorlu Lezyon geçişleri için Polimer Tip (uç) yapısında olmalı.
7. Farklı zorluktaki lezyonlarda tercih edilmek üzere en az üç farklı sertlikte uç seçeneği olmalı.
8. Uç kısmının 3 cm'lik bölümü radyopak olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmeli.
9. 0,014 telin üzerinde lezyon boyu ölcümüne yardımcı altın kaplı 2 mm'lik bir marker olmalı.

8. 0.014" KILAVUZ TEL UYUMLU TEK LÜMENLİ MİKRO KATETER

1. Kompleks anjiyoplasti (CTO) ve stent uygulamasında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. 0.014" Kılavuz Tel'e uyumlu olmalıdır.
3. Mikro Kılavuz kateter dış yüzeyi geçişi kolaylığı için "M Coat " isimli kaplama ile hidrofilik özelliğe sahip olmalıdır.
4. Mikro kateterin uzunluğu 130 cm olmalıdır.
5. Distall dış çapı 1.8 Fr ,proximal Dış çapı 2.6Fr olmalıdır.
6. Mikro kateterin distal iç çapı 0.018" ve proximal iç çapı 0.021" olmalıdır.
7. Torkabilitesi 1:1 , destek ve itebilme özellikleri yüksek olmalıdır.
8. Mikro katateriın yer belirleyici olması için distal ucundan 0,7 mm uzaklıkta altın markeri olmalıdır.
9. CE onaylı olnmalıdır.

9. 0.014" REKANALİZASYON AMAÇLI PTCA KLAVUZ TEL(ANJİO)

1. Kronik Tam Tıkalı Koroner Arter girişimlerinde mikro kanallardan geçiş için özel olarak üretilmiş; standart, antegrat ve retrograt olmak üzere 3 (üç) farklı uç yapısında kullanıma sunuluyor olmalıdır.
2. 0.014" (inch) kalınlığında ve 190 cm uzunluğunda olmalı, 300 cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu seçeneği de sunulmalıdır.
3. Gövde ekleme olmalı; yekpare olmalıdır. Gövde yapısı kompozit olmalıdır.
4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
5. Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz telin görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu ve polimerli segment uzunluğu 16cm olmalıdır.

Ağrı D vi : Hos .. Se
Uzm. Dr. Ziaul
Dip. Tes. No: 20 2
Kardiyolo Uzm

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 106227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

7. Kılavuz tel uç direnci standart uç için 0.8gr, antegrat tip için 1.0gr ve retrograt tip için 0.6gr olmalı, uç yapısı mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte de olmalıdır.
8. Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir; kılavuz tel ucu incelen uç yapısın sahip olmalı; standart kılavuz için 0.009" (inç) kalınlığındaki uç, antegrat ve retrograt tiplerde 0.010" (inç) kalınlığında olmalıdır.
9. Kılavuz tel retrograt yaklaşım için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Kılavuz tel, sıra dışı kıvrımlı damar yapılarında dahi güvenli geçişe uygun yapıda olmalıdır.
11. 190 cm uzunluğundaki kılavuz tel, uzatılabilir yapıda olmalıdır.

10. KLAVUZ TEL J UÇLU (0,038 İNCH) (ANJİO)

1. Guidewire 0.038 inch kalınlığında ve minimum 150 cm boyunda olmalı
2. PTFE ile kaplı ve fix-core olmalıdır.
3. Pushabilite özelliği yüksek olmalıdr.
4. Vücut ısısında şeklini ve ilerletilebilirlik özelliğini korumalıdır.
5. Uç kısmı atravmatik (J şeklinde) olmalıdır.
6. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.

11. KILAVUZ TEL EXCHANGE (ucu J) 0,035(ANJİO)

1. Guidewire 0.035" kalınlığında ve en az 250 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. PTFE ile kaplı ve fix-core olmalıdır.
3. Pushabilite özelliği yüksek olmalıdr.
4. Vücut ısısında şeklini ve ilerletilebilirlik özelliğini korumalıdır.
5. Uç kısmı atravmatik (ucu J) olmalıdır.
6. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

12. HİDROFİLİK ÖZELLİKTE KILAVUZ TEL (0,035 İNCH)(ANJİO)

1. 0,035"(inç)kalınlığında ve 260 cm.(+/-10 cm) uzunluğunda olmalıdır.
2. Gövde nitinol materyalinden mamul olmalı , uç kısmı atravmatik yapıda olmalıdır.
3. Kılavuz Tel ucu açılı ya da düz olmak üzere iki farklı şekilde sunulabilmelidir.
4. Kılavuz Tel gövdesi standart ve sert olmak üzere iki farklı seçeneğe sahip olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaddin [illegible]
Dip. Tes. No: 205[illegible]2
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 156227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: [illegible]82
Ağrı Devlet Hastanesi

5. Kılavuz Tel ; özel polimer ile kaplanmış olmalı ; polimer yüzey biyouyumlu bir materyal ile kaplanarak kaygan özellik kazandırılmış olmalıdır.
6. Kılavuz Tel " bire-bir " tork özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kılavuz Tel kaplamasında kullanılan polimer uzun süre vücut içerisinde kalmakla; özelliğini kaybetmemeli ve şişme yapmamalıdır.
8. Güçlendirilmiş gövde sayesinde itme gücü distal uca daha iyi transfer edilebilmeli; distal uç ihtiyaç hasıl olduğunda oval şekil alabilmelidir.
9. Üründen 5 adet numune teslim edilecek olup, ürün kullanıcılar tarafından işlem esnasında test edilerek karar verilecektir.

13.İNFLATÖR DEFLATÖR (ANJİO)

1. Basınca dayanıklı maddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. 20-30 atm basınca çıkabilecek dizayna sahip olmalıdır..
3. Görülebilir enjektör haznesi ve pistonu olmalı, piston kilitlenme ve boşaltma mekanizması rahat ve çabuk çalışıyor olmalıdır.
4. En az 15 cc sıvı alabilmelidir.
5. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune gönderilecek olup özellikler kullanıcı tarafından test edilecektir.

14. SHEAT İNTRADUCER SET¨,KISA(11CMX6FR-7FR) (ANJİO)

1. Set kılıf, dilatatör ve guide wire içermelidir
2. Introducer shaet in kılıf uzunluğu en az 11 cm olmalıdır.
3. Çapı 6F olmalıdır
4. Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır.
5. Introducer sheat kılıfa bağlı side port (yan uzatma) ve stopcock içermelidir.
6. Shet gövdesi king yapmama özelliğine sahip olmalı ve çilte tesbit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.
7. Dilatatör kılıfın içinde kitlenebilmelidir.
8. Introducer set için valf kısmı sızıntı yaratmayacak özellikte olmalı ve bunun yanında kateterin veya guide wire ın tork özelliğini azaltmamalıdır.
9. Introducer kılıfın valv kısmı kalınlığını belirtecek şekilde renk kodlarına sahip olmalıdır

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaullah ZİA
Dip. Tes. No: 20[illegible]62
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 160227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat KADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: [illegible]82
Ağrı Devlet Hastanesi

10. Set içinde en az 40 cm uzunluğunda, her iki uç kısmı yumuşak olan, bir ucu J şeklinde olan wire içermelidir.
11. Dilatatör ucu damar duvarında zedelenme yaratmayacak şekilde sivrileştirilmiş ve atravmatik olmalıdır. Kılıf ile dilatatör devamlılığı travmayı azalmak için pürüzsüz olmalı, kılıfın ucu daralarak dilatatörle birleşmelidir (Tapering).
12. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune gönderilecek olup özellikler kullanıcı tarafından test edilecektir.

15-RADİYAL İNTRADUCER SHEAT 6F (ANJİYO)

1. Introdüser seti radial kullanım için uygun olmalıdır.
2. İntrodüser setinin Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır.
3. Introdüserin malzeme giriş kısmı kullanımı kolaylaştırıcı cross-cut teknolojisine sahip olmalıdır.
4. Hidrofilik kaplı setlerin 10cm, 16cm ve 25cm uzunluk ve 5F ve 6F çap opsiyonu olmalıdır.
5. Hidrofilik kaplı introdüserler uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel hidrofilik kaplama (M-Coat) ile dış yüzeyi kaplanmış olmalıdır.
6. İntrodüser ucu atravmatik yapıda olmalı; introdüser, dilatör ve tel geçişi ponksiyonu kolaylaştıracak şekilde pürüssüz olmalıdır.
7. İntrodüserler teker ambalajlanmış steril orijinal paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun introdüser ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Uluslararası kalite belgelerinden CE'ye sahip olmalıdır.

16.METAL ÖRGÜLÜ UZUN SHEATH (6-7F) (ANJİO)

1. Introducer kılıflar, hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir tel vasıtasıyla desteklenmiş olup iç yüzeyi teflon/ poliüretan kaplı olmalı , tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
2. Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır.Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmazite etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
3. Dilator , kılıfın içine kilitlenebilmelidir.Kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ziaulihaq Ş.
Dip. Tes. No: 209[illegible]2
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ş. Kan [illegible]
Dip. Tes. No: 16[illegible]27
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: [illegible]6782
Ağrı Devlet Hastanesi

4. Paketin içinde bir adet basamaklı dilatör bulunmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma, bunun ucunda bir üçlü musluk ve 6F veya 7F 65 cm introducerlarda hemostasis valfli kesimde Y konnektör seçeneği bulunmalıdır.
6. Tamamı metal örgülü olmalı , 6F veya 7F 65 cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Hangi uzunluktan ne kadar isteneceği idari şartnamede belirtilmelidir.

17. KORONER KALP KATETERİ DİAGNOSTİK (ANJİO)

1. Kateterler, sağ ve sol Judkings, pigtail, (açılı, açısız) sağ ve sol amplatz, multipurpose, sağ ve sol koroner by-pass, internal mammary, Sones ve benzeri tiplerinde, 5-6 F kalınlıklarda ve uç kısımları değişik genişlik (3.5-4.0-4.5-5.0-6.0 cm) ve değişik açılarda şekillendirilmiş olmalıdır.
2. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
3. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
4. Kateterin uç kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
5. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
6. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
7. 6 F lik çap için en az 0.056 inch iç çapa sahip olmalıdır.
8. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
9. Kateterler ile koroner arterlere oturulmasında zorluk olmamalı, vücut ısısında Tip hafızasını korumalıdır. Bu özellikler kullanıcı tarafından test edilecektir
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigurasyondaki kateterleri istenilen konfigurasyondaki kateterlerle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
11. Teklif edilen malzemeden 5(beş) adet numune teslim edilecek olup kullanıcı teknik özellikleri test edecektir.

18. ÖLÇÜM KATETERİ (İŞARETLİ KALİBRASYON KATETERİ) (ANJİO)

1. Kateterler, tanılama ve girişimsel işlemlerde ölçüm yapmaya uygun olmalıdır.
2. Kateterler 6F olmalıdır.
3. Kateter uç yapıları atravmatik özellikte (tercihen "softouch") olmalıdır.

Uzm. Dr. Özcan KAYHAN
Dip. Tes. No: 166127
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782

4. Kateter uç yapısı pigtail, düz uçlu ve modifiye pigtail olmak üzere üç farklı tipte olmalıdır.
5. Kateterler güçlendirilmiş tel örgülü gövdeye sahip olmalı, uca doğru yumuşama sağlamalıdır.

19. KORONER GUIDİNG KATATERİ (ANJİO)

1. Kateter koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuarında yapılan tüm girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter 6F, 7F ve 8F çaplarda olmalı ve hepsi 0.038" guide wire ile uyumlu olmalıdır.
3. Guiding Kateterler; Judkins, Amplatz, düz ve açılı, Multipurpose, Sones, Safen ve Internal Mammary gibi farklı türlerde, değişik ebatlarda ve açılarda temin edilebilmelidir.
4. Kateter, bire bir tork ve iyi bir back-up support özelliklerine sahip olmalıdır.
5. Kateter gövdesi, torquabiliteyi arttırmak için kateter gövdesini güçlendiren özel alaşımdan yapılmış olmalıdır.
6. Kateter esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olmalı, vasküler yapıyı zedelememelidir.
7. Kateter manipülasyonlar esnasında olabilecek kırılmalara dirençli olmalı, kolaylıkla kırılmamalıdır.
8. Kateterin kıvrımlı ve tortuöz damarda ilerleyebilme kabiliyeti (trackability özelliği) iyi olmalıdır.
9. Kateter iç kısmı, geçişi kolaylaştırmak için PTFE veya silikon ile kaplanmış olmalıdır.
10. Kateterler trombojeniteyi azaltma ve kayganlığı sağlamak için uygun bir madde ile kaplı olmalıdır.
11. Kateterin distal ucu atravmatik, yumuşak, şeklini koruyabilen ve daha fazla görünürlülüğe sahip olmalıdır.
12. Kateter vücut ısısında invitro özelliklerini koruyabilmelidir. Uzun süren işlemler esnasında malzeme tekrar kullanılabilmeli, çabuk deforme olmamalıdır.
13. Kateter iyi bir iç çapa sahip olmalı, 6F çaplı kateterle rahatlıkla kissing balon işlemi uygulanabilmelidir.
14. Kateter proksimal ucunda plastik hub olmalı, bu hub ile kateterin çapı ve tipi anlaşılabilmelidir.
15. Kateterler en az 100 cm uzunlukta olmalıdır.
16. Malzeme TİTUBB belgesine haiz olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Ziaullah [illegible] Dip. Tes. No: 2[illegible] Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Özkan KAYHAN Dip. Tes. No: 156227 Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ Kardiyoloji Uzmanı Dip [illegible] No: 116782 Ağrı Devlet Hastanesi

20.POMPA ENJEKTÖRÜ (medrad cihaza uyumlu)(ANJİO)

1. 150cc kapasiteli , Medrad interventional Mark arterion 7 cihazı ile uyumlu olmalıdır
2. Yüksek basınca (1200 psi) dayanıklı, şeffaf , plastikten mamul olmalıdır.
3. Uç kısmı, yüksek basınç hatları ile kilitlenebilecek yapıda olmalıdır.
4. Piston bağlantı noktası, yüksek basınca dayanıklı poliyamid'ten mamul olmalı kırılmaya , ezilmeye karşı dirençli olmalıdır.
5. Hastanenizde mevcut pompa sistemlerine uygun olmalıdır.
6. Steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ürün, CE onaylı olmalıdır
8. Bir (1) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

21. UZATMA HATTI (MEDRAT POMPA ENJEKTÖRÜNE UYUMLU) BASINC DAYANIKLI(150 CM) (ANJİO)

1. Şeffaf olmalı içindeki havayı göstermelidir.
2. Basınç hattı en az 150 cm olmalıdır.
3. Hat uçlarının bir tarafı dişi, diğer tarafı ise erkek luer olmalıdır.
4. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
5. En az 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır
6. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.
7. Medrat interventional Mark arterion 7 cihazı ile uyumlu olmalıdır

22. SELDİNGER PONKSİYON İĞNESİ(ANJİO)

1. İğneler dayanıklı çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. İğneler tek parçalı olmalı 7cm uzunlukta 18G çapında olmalıdır.
3. İğnenin çinden 0.038 inch guidewire zorlanmadan geçebilmelidir
4. İğnelerin ucu, damara girişi kolaylaştırması açısından 45^0 açılı ve keskin olmalıdır.
5. İğnelerin elle tutulan sap kısmının plastik olmalı ve buraya standart plastik enjektör bağlanabilmelidir.
6. Bir (1) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

23. İLAÇ SALINIMLI KORONER STENT (ilaçlı stent) (ANJİO)

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi evorolimus veya zotarolimus olmalıdır.
3. Stent tübüler ya da modüler ya da sürekli sinüzoidal yapıda krom cobalt veya cobalt alaşım veya platin krom malzemeden üretilmiş olmalı, tubüler yapıda olan stentler lazer ile kesilmiş olmalıdır
4. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
5. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
6. Stent taşıma sistemi 0.014'' kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
7. Stent açıldığında düşük low recoil oranına sahip olmalıdır.
8. Stentin lezyon geçiş profili 0,043" (inc) den fazla olmamalıdır.
9. Stent iletim sisteminin proksimal şaft çapı en fazla 2.3 F , distal şaft çapı en fazla 2,8 F olmalıdır.
10. Stentin strat kalınlığı 0.0036 inç' ten fazla olmamalıdır.
11. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minumum patlama basıncı 15 atm den düşük olmamalıdır.
12. Stentin kateter tipi rapid Exchange olmalıdır.
13. Stentin lezyon giriş profili 0,020" (inç) den fazla olmamalıdır.
14. Stentin çap olarak 2,25 mm ve üzerinde çeşitli seçenekleri olmalıdır.(2.25mm. 2.5mm,2.75mm,3.0mm)
15. Stent çapları için çeşitli uzunluk seçeneklerinde (8-38 aralığında en az 7 farklı boy seçeneği)olmalıdır.
16. İstenilen çap ve boydaki stentler,en son kullanma tarihine kadar olan süre içerisinde istenilen çap ve boydaki stentler ile yazılı bildirmeyi takiben 72 saat içinde değiştirilmelidir.

24- İLAÇ SALINIMLI OLMAYAN KORONER STENT(ilaçsız stent)(Anjiyo)

17. Stent, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
18. Stent, paslanmaz çelik veya kobalt-krom veya platin-krom alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
19. Stent, balon "expandable" olmalıdır.
20. Stent ve balon merkezleri çakışacak şekilde, stent balonun tam üstünde olmalıdır.
21. Stentin, her iki uçtan balon taşım uzunluğu, 0.75 mm'den fazla olmamalıdır.
22. Stent, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 ve 4.5 mm. şeklinde değişik çaplarda olmalıdır.
23. Stent, 8-30 mm. arasında en az 5 (beş) farklı uzunlukta olabilmelidir (tüm çaplarda).

Uz. Dr. Ferhat BADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 117782

24. 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.0 ve 4,5 mm çaplarda, en az bir adet 10 mm'nin altında uzunluğa sahip stent bulunmalıdır.
25. Sistem, 0.014" çaplı guide wire ile uygulanabilmelidir.
26. Balon 8±2 atm. şişirme basınçlarında nominal çapına ulaşabilmelidir.
27. Balonun "rated burst basıncı" 14 atm. den az olmamalıdır.
28. Sistem, 5 F guiding katater ile de kullanılabilmelidir.
29. Stentin strut kalınlığı 0.0038" (inç) den daha fazla olmamalıdır.
30. Stent sisteminin geçiş (crossing) profili 0.045" (inç) den daha fazla olmamalıdır.
31. Stent, yüksek radiyal dayanıma (kuvvete) sahip olmalıdır.
32. Stent, kıvrımlı, açılı ve tortiyöz damarlarda rahatça kullanılabilecek şekilde, fleksibl (esnek) olmalıdır.
33. Stent, işlem öncesi veya esnasında, balonun üzerinden kolayca kaymamalıdır.
34. Stentin iyi bir dizaynı olmalı ve işlem sonunda yan dal akışını engellememelidir.
35. Sistemin distal shaftı sürtünmeyi azaltıcı uygun materyal ile kaplanmış olmalıdır.
36. Stentin yüklendiği balonda, radyopak marker/markerler olmalıdır.
37. Sistem, fluoroskopi altında rahatlıkla görülebilecek radyopaklıkta olmalıdır.

25-DÜŞÜK PROFİLLİ İLAÇ SALINIMLI KORONER STENT

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Kobalt Krom malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
3. Stentin ilacı SİROLİMUS+PROBUCOL olmalı ve Alüminal yapıda ve polimersiz (polimer – free) olmalıdır.
4. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
5. Giriş profili 0.017" den büyük olmamalıdır.
6. Geçiş profili 0.040" den fazla olmalıdır.
7. Stentin Strut kalınlığı ; 60 µm'dan fazla olmalıdır.
8. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu, Monorail yapıda olmalıdır.
9. Stentin Nominal Basıncı en fazla 10 ATM , Patlama Basıncı en fazla (RBP) 18ATM olmalıdır.
10. Stentin çapı ; 2.00mm , 2.25mm , 2.50mm , 2.75mm , 3.00mm Stentin Uzunluğu; 16mm , 20mm , 24mm , 28mm , 32mm uzunlukta olmalıdır.(+-1)
11. Stentin taşıma sistemi uzunluğu en fazla 145cm olmalıdır.
12. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
13. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
14. Stent üzerine 1.2µg/mm² ilaç yüklenmiş olmalıdır.
15. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Özkan [illegible] Dip. Tes. No: 6227 Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RAZİ Kardiyoloji Uzmanı Dip No: 116782 Ağrı Devlet Hastanesi

26. MONORAİL PTCA BALON KATATERİ (ANJİO)

1. Tek operatör kullanımına uygun; monorail (RX) yapısında olmalı, kılavuz telin kateter içerisinde geçtiği koaksiyelsegment uzunluğu en fazla 25 cm olmalıdır.
2. Balonlu dilatasyonkateter uzunluğu 140-150 cm aralığında olmalıdır.
3. Balon materyali yüksek basınca da çıkmaya izin verebilen ara materyalden mamul olmalıdır.
4. Balonlu dilatasyonkateterinin en uç noktası (darlık ya da tıkanıklığa giren uç) maksimum 0.017 inç kalınlığında olmalıdır.
5. Balonlu dilatasyonkateteri ana gövdesi esnek metal bir tüp olan "hipotüp" şeklinde olmalı, kılavuz tele yüklenen koaksiyelsegment ise kıvrımlı anatomilerle uyumlu olacak kadar esnekliği olan sertleştirilmiş plastikten mamul olmalıdır.
6. Koaksiyelsegment mutlaka hidrofilik bir materyal ile kaplanmış olmalı, damar içerisinde rahat hareket etmelidir.
7. Balonlu dilatasyonkateterinin sert olan yakın gövdesi kalınlığı maksimum 2.2 F; kılavuz tel yükleme koaksiyelsegment kalınlığı ise maksimum 2.6 F olmalıdır.
8. Balon çoklu dilatasyona izin verecek yapıda olmalı ve çoklu dilatasyon sırasında yapısını muhafaza etmelidir.
9. Balonun şişme ve inme süresi ayrı ayrı maksimum 6 saniye olmalıdır.
10. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

27-DÜŞÜK PROFİLLİ MONORAİL PTCA BALON KATATERİ (ANJİO)

1. Tek operatör kullanımına uygun; monorail (RX) yapısında olmalıdır.
2. Balonlu dilatasyon kateter uzunluğu 140-150 cm aralığında olmalıdır.
3. Balon materyali yüksek basınca da çıkmaya izin verebilen ara materyalden mamul olmalıdır.
4. Balonlu dilatasyon kateterinin en uç noktası (darlık ya da tıkanıklığa giren uç) maksimum 0.017 inç kalınlığında olmalıdır.
5. Koaksiyel segment mutlaka hidrofilik bir materyal ile kaplanmış olmalı, damar içerisinde rahat hareket etmelidir.
6. Balonlu dilatasyon kateterinin sert olan yakın gövdesi kalınlığı maksimum 1,9 F; kılavuz tel yükleme koaksiyelsegment kalınlığı ise maksimum 2.4 F olmalıdır.
7. Lezyon giriş profili minimum 0.016" (inç); lezyon geçiş profili maksimum 0.021" (inç) olmalıdır

Ağrı Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Özkan KAYHAN Dip. Tes. No: 106227 Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat KADİ Kardiyoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 116782 Ağrı Devlet Hastanesi

8. Balon çapı 1.0, 1.25 ve 1.5mm içerisinden seçilebilmelidir.
9. Balon uzunlukları 5, 10,15 ve 20 mm içerisinde seçilebilmelidir.

28. YÜKSEK BASINÇ (NON-KOMPLİMAN) BALON KATETER (ANJİO)

1. Monorail (RX) kateter yapısında olmalıdır.
2. 0.014 inch kalınlığındaki kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır.
3. Balon proksimal segmenti maksimum 1.9F , distal segment ise maksimum 2.4F kalınlığında olmalıdır.
4. Kullanılabilir kateter uzunluğu minumum 150cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Balon yüksek basınç uygulamaya elverişli "Non-Compliant" materyalden mamul olmalıdır.
6. Distal segment kayganlaştırıcı ile kaplanmış olmalıdır.
7. Garanti edilen patlama basıncı (RBP) 2.0-3.00mm balonlar için minumum 24BAR, 3.5-4.5mm balonlar için minumum 22BAR olmalıdır.
8. Balon uzunlukları 5/ 10/ 15/ 20 mm, balon çapları 2.50-2.75-3.0-3.25-3.5-4.0-4.50 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır.
9. Balon Kateter CE onaylı olmalıdır.
10. Balon Kateter steril orijinal ambalajında üretim ve tüketim tarihlerinin kayıtlı olduğu çıkartılabilir etiketlere sahip orijinal ambalajlarıyla teslim edilmelidir.
11. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

29. GEÇİCİ PACE MAKER ELEKTRODU (ANJİO)

1. Kliniğimize mevcut Pacemekar cihazlarına uygun olmalıdır. Pacemaker a bağlantı sağlayan elektrotların üzerinde + ve – mutlaka yazılı olmalı ve bu kısım da kılıf bulunmamalı,
2. Sağ ventriküler geçici pacing amacıyla kullanıma uygun olmalı
3. Özellikle floroscopy 'nin olmadığı durumlarda hızlı ve güvenli bir şekilde geçici pace kateterlerinin kalbe ulaştırılabilmesine olanak sağlamalı
4. Elektrodlar bipolar olmalıdır.
5. Subclavian, Jugular veya Femoral uygulamalara uygun bir pre-shape 'e sahip olmalı.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYSAN
Dip. Tes. No: 166227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

2. Örtüde femoral arterlere isabet eden kısımlarda 2 adet 9 cm. çapında delik bulunmalıdır.
3. Her iki delik merkezleri arasındaki mesafe 24 cm olmalıdır.
4. Deliklerin merkezi ile hastanın boyun kısmına gelen örtü üst hududu arasındaki mesafe 70 cm, hastanın ayak kısmına gelen kısım alt hudutları arasındaki mesafe 225 cm olmalıdır.
5. İki delik örtünün arka yüzü hastanın vücuduna tam olarak yapışan ve cildi tahriş etmeyen tıbbi maksatla üretilmiş film ile kaplı olmalıdır.
6. Femoral deliklerden hastanın soluna denk geleni tamamen insizyon filmle kaplı olacak, sağ taraftaki insizyon film üzerinde ise 4 cm. çaplı delikli olacaktır.

b) Bir (1) adet üst kati çok emici medikal non-woven,alt kati su geçirmeyen polietilen olmak üzere iki katli materyalden yapılmış 120x220 cm boyutlarında alet masa örtüsü.

c) İki (2) adet 200 ml. Plastik solüsyon kasesi, 1 adet boyama süngeri,30x20x7 cm ölçüleride solüyon kabı, 10 adet 5x5 cm boyutlarında spanç,

d) 1 adet radyasyon koruyucu ayna için steril poşet (70x110cm)

e) İki (2) adet tek kullanımlık önlük;
1. Emici olmayan, en az 50gr/m2ve üzeri medikal non-wowen,'dan üretilmiş;
2. Medium, Large, Extra Large, Extra extra large beden boylarıyla seçenekli olmalı,
3. kol manşetleri kullananı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki örgü olup, cerrahi eldiven giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
4. Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.Boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen, yumuşak kumaş biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
5. Önlük iç ve dış bağlarının bağlama esnasında kopmaması için, bağcıkların gömleğe yapıştırılması veya dikilmesi gerekmektedir.
6. Önlük dikiş yerleri yeterince sağlam olup beden hareketleri, ile açılmamalıdır
7. Önlüğün ön tarafında kanı emecek 30x40cm ebatında materyal olmalı.
8. Önlük pratik ve sterilizasyonu bozmadan giyilebilir özellikte olup kullanıcıya maximum kolaylık sağlamalıdır.

f) 1 adet anjiyo cihazı intensifier başlığına geçirmek için kenarları lastikli şeffaf lastikli torba

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Okan KAYHAN
Dip. Tes. No: 116227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

6. Konnektörlerin metal aksamları paslanmaz alaşım olup elektriksel iletkenliği en üst seviyede materyal ile kaplamalıdır.
7. Katater anti-trombotik özellikte olmalıdır. tromboz oluşturma riski minimum olmalıdır.
8. Katater radyopak olmalı X- Ray altında gözlemlenebilmelidir.
9. Elektod aralıkları en az 10mm olmalıdır.
10. Katater çalışma uzunluğu en az 110cm olmalıdır.
11. Geçici elektrotlar 5F olmalıdır.
12. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir
13. Kateterin distal tip kısmının shaftı daha az travmatik olması için özel materyalden imal edilmiş olmalıdır.

30. PERİFERİK YABANCI CİSİM ÇIKARICI (ANJİO)

1. Set, atravmatik Nitinol oval yakalayıcı, uzun giriş kılıfı,sabitleyici konnektör ve yönlendirici içermelidir.
2. Yakalayıcı , kılıf içinden yabancı maddeyi kolay yakalamak amacıyla kobra şeklinde çıkmalıdır.
3. Snare radyopak olmalıdır.
4. Giriş kılıfının ucunda, radyopak marker olmalıdır.
5. Snare; 125cm, kılıf 110 cm olmalı, 4 - 5F introducer sheath ile kullanıma uygun olmalıdır.
6. Snare, 1: 1 tork (torque) özelliğinde olmalı, manipülasyon için verilen torquer kolay bir kullanım özelliğinde olmalıdır.
7. Snare 5, 10,15,20,25,30,35 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Sistem, işlem sırasında snare replasmanını (değişimini) mümkün kılacak özellikte olmalıdır.
9. Set, steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretim ve son kullanım tarihleriyle sterilizasyon yöntemi tanımlanmış olmalıdır

31-İNTRAKORONER YABANCI CİSİM ÇIKARICI

1. 1-7 mm çap aralığındaki damarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set, atravmatik nitinol oval yapıda veya kement şekilli olmalı
3. Uzun giriş (introducer) kılıfı, sabitleyici konnektör ve yönlendirici (torquer) içermelidir.
4. Snare radyopak olmalıdır.
5. Snare 1:1 tork (torque) özelliğinde olmalı, manipülasyon için verilen yönlendirici (torquer) kolay bir kullanım özelliğine sahip olamlıdır.
6. Snare 2, 4 ve 7 mm olarak seçilebilmelidir.
7. Snare, kateter çıkışında tork alarak , frontal damar duvarına zarar vermeyecek şekilde , yabancı cisimi önden yakalayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Set, steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretim ve son kullanım tarihleriyle sterilizasyon yöntemi tanımlanmış olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Orhan KAYHAN
Dip. Tes. No: 116227
Kardiyoloji Uzmanı

32. STERİL CERRAHİ ÖNLÜK(ANJİO)

Bu steril önlük, tek kullanımlık olmalı ve aşağıdaki özellikleri taşımalıdır.

1. Önlük tek kullanımlık, emici olmayan, en az 50gr/m2ve üzeri medikal non-wowen,'dan üretilmiş.
2. Medium, Large, Extra Large, Extra extra large beden boylarıyla seçenekli olmalı, kol manşetleri kullananı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki örgü olup, cerrahi eldiven giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
3. Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.Boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen, yumuşak kumaş biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
4. Önlük iç ve dış bağlarının bağlama esnasında kopmaması için, bağcıkların gömleğe yapıştırılması veya dikilmesi gerekmektedir. Önlük dikiş yerleri yeterince sağlam olup beden hareketleri, ile açılmamalıdır.
5. Önlüğün ön tarafında 30x40cm'lik kanı emici materyalin yapışık olması
6. Önlük pratik ve sterilizasyonu bozmadan giyilebilir özellikte olup kullanıcıya maximum kolaylık sağlamalıdır.
7. Önlük paketi kolay ve sterilizasyonu bozulmadan açılabilir bir paket olmalıdır.
8. Özel sterilizasyon kağıdı ile paketlenmiş, bir yüzü şeffaf tıbbi film diğer yüzü kağıtla ambalajlanmış olmalıdır.
9. Setlerin sterilizasyonu gama veya etilenoksit ile yapılmalıdır.
10. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

33. ANJİOGRAFİ ÖRTÜ SETİ STERİL(ANJİO)

Bu örtü seti tek kullanımlık olup kalp kateterizasyonu ve anjiyografi sırasında kullanılacağından aşağıda belirtilen aksesuarlar ve özellikleri içermelidir.

1. Seti oluşturan örtülerin malzemesi iki katli olmalıdır. Üst kat çok emici non-wowen (50gr/m2 ve/veya üzeri) olup anjiyo sırasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları tamamen emerek örtü üzerinde kalmasını sağlamalıdır. Alt kat bu sıvıların hasta ile temasını engelleyerek sıvıların alta geçmesine mani olacak şekilde medikal polietilen olmalıdır. Böylece enfeksiyon riski minimalize edilmelidir.
2. Her set grubu aşağıdaki özel parçaları ihtiva etmelidir.

a) Bir adet anjiyografi örtüsü:

1. Boyutları 180x295 cm olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özlem [illegible]IAN
Dip. Tes. No: 166207
Kardiyoloji Uzmanı

Üz. Dr. Ferhat R[illegible]Dİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

g) Bir (1) adet 100x100 cm boyutlarında sterilizasyon bohçası (yukarıda miktarları ve özellikleri bildirilen malzemeler sterilizasyon bohçasına sarılı olmalı ve her bir set özel sterilizasyon kağıdı ile bohçalandıktan sonra bir yüzü şeffaf medikal film diğer yüzü medikal kağıtla ambalajlanmış olmalıdır.

1. Setler Gamma ışını veya etilen oksit ile sterilize edilmeli ve sterilizasyon kalite güvenliği sertifika ile belgelenmelidir.

h) Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

34- KORONER TROMBÜS ASPİRASYON KATETERİ (ANJİO)

1. Aspirasyon kateteri **koroner** arterlerde bulunan taze, yumuşak emboli veya trombüsün aspirasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistemin 6F ve 7F kullanıma uygun seçenekleri bulunmalıdır.
3. Sistem rapıd exchange (monorail) olmalı, kateter uzunluğu 145cm den az olmamalı, 0.014" guidewire lar ile sorunsuz kullanılabilmelidir.
4. Teklif edilen kateterlerde aspirasyon oranı 6F kateter için 45cc. ; 7F kateter için 92cc. Den düşük olmamalıdır.
5. Aspirasyon lümeni ise 6F kateter için 0.041" ; 7Fkateter için ise 0.050" in altında olmamalıdır.
6. Sistem koroner içi trombüs aspirasyonuna uygun, torkabilitesi ve iletilebilme özelliği yüksek olmalıdır. Kateterin kuvvetli hafızası olmalı, guidewire ile düzeltildikten sonra bile eski haline gelmelidir.
7. Sistem içerisinden kullanım kolaylığı için 2 adet kilitli aspirasyon şırıngası, 2 adet filtre kabı, stopcock ve line bulunmalıdır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri yeni tarihli ürünlerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

35-PERİKARDİYOSENTEZ SETİ(ANJİO)

1. İşlem için gereken tüm malzemeler aynı paket içerisinde (birarada) ve steril olarak sunulmalıdır.
2. Perikard içerisinde sıvı drenajı için hazırlanmış olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan KAYHAN
Dip. Tes. No: 206227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

3. Drenaj kateteri 6F kalınlığında düz yada "pigtail" uç formunda ve 60cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Kit içerisinde giriş için gereken iğneler (18G -9 ve 15cm) dilatör 0.035" (inch) kalınlığında ve 80cm uzunluğunda kılavuz tel olmalıdır.
5. Medikasyon için gereken iğneler ve enjektörle birlikte drenaj için ihtiyaç duyulan musluk, özel enjektör (60ml) drenaj torbası kit içerisinde olmalıdır.
6. Monitörizasyon için gereken kablo (klips şeklinde) olmalıdır.
7. Steril örtüler ve spançlar kit içerisinde kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.
8. Kit steril, orijinal ambalajında onaylı kodu ve üretim-son kullanım tarihi kayıtlarıyla birlikte teslim edilmelidir

36. 0,014" POLİMER TİP HAFIZALI HİDROFİLİK GUIDE WIRE TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Guide wire sürtünmeyi azaltıcı hidrofilik materyal ile kaplı olmalıdır.
2. Düz ve J uclu modelleri bulunmalıdır.
3. 185 ve 300 cm uzunluklarında seçenekleri olmalıdır.
4. Light Support ve Moderate Support seçenekleri olmalıdır.
5. Polimer tipli olmalıdır.
6. Guide wire'ın distal tarafında, 25 ila 40 cm arası uzunlukta bölümü guide wire hafızasını destekleyici nitinol kaplama olmalıdır.
7. Telin uç kısmı 2 cm'lik radyoopak olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. [illegible] KAYHAN
Dip. Tes. No: 166227
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ferhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116782
Ağrı Devlet Hastanesi

2.kısım 1.kolem

ENDOVENÖZ RF ABLASYON KATATERİ

1. Kateter variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter tortiyoz ve kıvrımlı damarlarda kullanılabilecek çok yüksek fleksibiliteye sahip olup işlem için ilave guidewire 'a ihtiyaç duymamalıdır.
3. Kateter üzerinde kayganlaşmayı ve yapışmayı önleyen kaplama PTFE olmalıdır.
4. Kateterin radyofrekans titreşimlerini ileten elemanının uzunluğu 5 mm ve 10 mm olarak yapılacak uygulamaya göre olmalıdır.
5. Kateter uzunluğu 55-65 cm veya 110-120 cm arasında olmalı ve katater çapı 1,9 mm (5.70F) olmalıdır.
6. Kateter üzerinde işlem kolaylığı sağlayan renkli zebra kodları bulunmalı ve bu işaretler sayesinde continue işlem uygulanabilmelidir
7. Kateter steril ambalajında olup üzerinde barkod, lot seri no ve uyarı bilgilerini içeren etiketleri bulunmalıdır.
8. Kateter teslim tarihinden itibaren en az 12(oniki) ay miatlı olmalıdır.
9. Rf jeneratör cihazı gerekli sayısal verileri gösteren görsel ekrana sahip olmalıdır.
10. RF jeneratörünün üzerinde kateterin tanınması, ayarların otomatik olarak kendini ayarlayabilmesi ve kateterin 2. Kez kullanılmaması için barkod okuma sisteminin bulunması gerekmektedir.
11. RF jeneratörü 110-230v ve 50-60 hz özelliklerinde olmalı ve gücü min 125VA olmalıdır.
12. Enerji iletimi RF cihazından bağımsız olarak bir pedal yardımıyla katetere iletilmelidir.
13. RF jeneratörü damar ve doku koagülasyonu amaçlı olarak jeneratöre bağlı olan katetere kontrollü RF enerjisi iletimi sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
14. RF jeneratörü RF çıkış gücünü, RF iletim süresini ölçmeli ve görüntülemelidir.
15. RF jeneratörü ön panelinde LCD ekran olmalıdır.
16. RF jeneratörü kullanıcıyı ikaz etmek için işitsel ve ışıksal göstergeleri bulunmalıdır.
17. RF jeneratörü tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda enerji İletimini, RF jeneratörden bağımsız olarak ayak pedalı ile durdurulabilmeli ve tekrar başlatılabilmelidir.
18. RF jeneratörü ablasyon işlemi için gereken enerji 25 watta kadar ayarlanabilir olmalıdır.
19. Aynı RF cihazı ile geniş kollateral venler, perforan venler ve spider venlerin tedavisi yapılabilmelidir.
20. RF jeneratörü üzerinde hasta güvenliği açısından ablasyon işlemine başlamadan önce bağlanan koter plağının aktif olup olmalığını LCD ekranda görülebilir olmalıdır.
21. RF jeneratörünün cihaz ağırlığı taşınırken kullanıcının bel sağlığını korumak adına 5 (beş) kg 'dan fazla olmamalıdır.
22. Hastanenin istediği uzunlukta olmalıdır.
23. Firma Tarafından ücretsiz ultrason desteği verilecektir.

Op. Dr. [illegible] Uzm.
Dip. Tes. [illegible] 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Opr. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2.kısım 2.kalem

RADİAL İLETİM SİSTEMLİ EMBOLİZAN ŞARTNAMESİ

1)Venöz damarların perkütan yolla ven lümeni içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.

2)Vein sealing sistem içerisinden verilebilmelidir.

3)Sistem içerisinde embolizan ajan uyumlu PTFEE teslim katateri bulunmalıdır.

4)İşlemin ultrason ile takibi için uyumlu teslim kataterinin distal ucunda10mmm uzunluğunda nitinol plaka bulunmalıdır.

5)Kontrendikasyonların engellenmesi ve dvt (derin ven trombozu)nas ebebiyet vermemesi açısından teslim katateri embolizan ajanı direkt (lineer) şekilde karşıya değil damar içerisine dairesel şekilde iletilebilir yapıda olmalıdır.

6)Embolizan ajan katateri sapheno-femoral bileşkeye 1 cm den uzaklıkta iletim sağlayabilmelidir.

7)Embolizan ajan uyumlu katateri üzerinde karşılıklı 100 mikron çapında çoklu mikroporlar bulunmalı ve ajan iletimi dairesel şekilde mevcut mikroporlardan yapılmalıdır.

8)1 cc lik plastik şişede steril edilmiş halde bulunmalıdır.

9)Yüksek yoğunluklu olmalıdır.

10)Vein sealin ajan disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.

11)Vein sealin ajan ,tabanca kilit mekanizmasına uyumlu RADİAL mikroteslim kataterinden, fasılalı olarak her 5 sn lik atımlarda her 1-3 cm lik damar segmentine 0,1 cc ajan zerkedilebilir özellikte her 10 cm lik segmente 0,3 cc gidebilecek yoğunlukta olmalıdır.

12)İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.

13)Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve/veya Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.

14)İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.

15)İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

16)Firma tarafından ücretsiz ultrason desteği verilecektir.

Op. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. No. 169342
Anjiyo Cerrahisi Uzmanı
Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre [illegible]KCi
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. [illegible]66391
Devlet Hastanesi

KV2022

2.kısım 3.kalem

Hidrofilik Sinüsoidal Sistem Şartnamesi

1. Farmakomekanik Sinüsoidal Sistem akut ve subakut dönemdeki venöz trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin kateter segmenti 90/135 cm, 6 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistem kateter segmenti üzerinde trombüs lezyonunu tespit ve eksternal ulaşımı kolaylaştırmak için sıra sayı numaralı işaret(marker) bulunmalıdır.
5. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için kateter içerisine girebilir olmalıdır.
6. Sistemin pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
7. Sistemin pilot ucu 9 mm çapında, sinüsoidal ve atravmatik özellikte olmalıdır.
8. Sistemde pilot ucu 4 lü spiral nitinol tel kombinasyonu şeklinde şekil hafızalı pilot uç bulunmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu 2000/4000/6000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken vortex etkisi gösterip trombüsü distale kaçırmayacak şekilde parçalama-eritme etkisi göstermelidir.
10. Sistem üzerinde start-stop çalışma imkanı sağlayacak buton bulunurken aynı zamanda sistem çalışma ömrünü uzatacak ,tam kontrol mekanizması için açma-kapatma (on/off) tuşu olmalıdır.
11. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
12. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
13. Sistemin kateter segmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlayacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
14. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
15. Sistem, trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
16. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru veya Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
17. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
18. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
19. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Op. Dr. [illegible]MAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Hüseyin DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

KV2025

2. kısım 4. kalem

AKIM KESİCİ BLOKE ASPIRE SİSTEMİ

1. Sistem süreki ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
2. Sistemin aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
3. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
4. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
5. Sistem kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir (over the wire) ve kılavuz tel ile birlikte çalışabilir özellikte olmalıdır.
6. Sistemin katater segmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
7. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
8. Sistemin katater segmenti 5F çapında ve yapılacak işleme göre 55 cm yada 135 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
10. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
11. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp doktoru veya Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
12. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Op. Dr. Emre [illegible]
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. [illegible]66391
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

KV3159 2.kısım 5.kalem

Kafes Tromboliz Sistemi Şartnamesi

1. Kafes Tromboliz sistemi pulmoner emboli koruması için kendini merkezleyen IVC filtre sistemine sahip olmalıdır.
2. Filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.
3. Filtre sistemi Nitinol olmalıdır ve radyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.
4. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.
5. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indirgeyecek ve kaval teması minimize edicek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
7. Sistem sheath'i hidrofilik kaplamalı olmalıdır ve 30 cm kullanım alanı olmalıdır.
8. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için en asgari 1 lümenli santral venöz katateri içerisinde bulundurmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
9. Distribütor firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru veya Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
10. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
11. İhaleye girecek firmalar ihaleden 2 gün önce ilgili klinikten uygunluk almalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Uzm. Dr. Hidayet DEMİR
169342
Anesteziyoloji Uzmanı

24

KV3160

2. kısım 6. kalem

Vorteks Spiral Sistem Şartnamesi

1. Vorteks sistem 360 derece spiral vortex trombolitik tedavi yapabilmeli
2. En az 30 cm spiral port
3. Embolilerin rezolüsyonunu artırarak, egzersizle alınan hemodinamik cevabı iyileştirmelidir.
4. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.
5. Arter kullanımında infüzyon gücü ve wave hızı arttırılabilmelidir.
6. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
7. Sistemin katater segmenti 200 cm, 3-4 F çapında, hidrofilik ve 6-7F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.
8. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
10. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır.
11. Aktif 30 cm lık kısım angio altında görülmelidir. Helix kıvrımlar angioda ölçü sağlamalıdır.
12. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
13. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru veya Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.

14. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
15. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
16. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Op. Dr. [illegible] KARAMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Opr. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2 kisim 7. kalem

ePTFE Self Expandable Stent –Greft Teknik Sartnamesi

1. Stent Greft ic yapisi Nitinolden imal edilmis olmali,ici ve disi ePTFE ile kapli olmalidir.
2. Stent Greftin ic yuzeyine Karbon emdirilmis olmalidir.
3. Stent Greft yerlestirildikten sonra yer degistirmesini engellemek uzere proksimal ve distalinde 2mm lik kapsiz kisim bulunmalidir.
4. 5,6,7,8 mm caplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda ; 9,10,12,13.5 caplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda degisik boylari olmalidir.
5. 80 cm ve 117 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
6. Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
7. Tasiyici kateter bukulme –kirilmalara karsi guclendirilmis ,braided yapida olmali ve ucunda marker bulunmalidir.
8. Stent greft i serbestlestirmek icin kilif cekildiginde tasiyici ic kateter uzerinde ,herhangi bir cikinti kalmamalidir.
9. Urunlerin resmi ithalatcisi tarafindan ulkeye ithal edildigini gosteren belgeler sunulmalidir

Op. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

26

2.kısım 8.kalem

PERİFERİK ANJIOPLASTY BALON KATETERİ ŞARTNAMESİ

1. Periferik anjioplasty balon kateteri vasküler girişimsel radyolojik işlemler için tasarlanmış olmalıdır.
2. Periferik anjioplasty balon kateteri balonu yüksek basınca dayanıklı polyamide organik polymer'den üretilmiş olmalıdır.
3. Periferik anjioplasty balon kateteri hareket ve geçiş kolaylığı için proximal soft kalınlığı 2Fr, distal soft kalınlığı 2.7Fr olmalıdır.
4. Periferik anjioplasty balon kateteri kullanılabilir uzunluğu 110cm olmalıdır. (uzunluk artırılacak)
5. Periferik anjioplasty balon kateteri balonun kıvrımlı lezyonlarda pushability ve trackability'si mükemmel olmalıdır.
6. Periferik anjioplasty balon kateterinin uç kısmı lezyonlardan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered) şekilde tasarlanmış ve ayrıca ucu yumuşatılmış flexible olmalıdır.
7. Periferik anjioplasty balon kateteri balonu 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm ve 12mm seçenekli ölçüleri olmalıdır.
8. Periferik anjioplasty balon kateteri boyu 20mm, 25mm, 30mm, 40mm, 60mm, 80mm ve 100mm seçenekli olmalıdır.
9. Periferik anjioplasty balon kateteri 4.5Fr, 5.5Fr ve 6Fr seçenekli olmalıdır.
10. Periferik anjioplasty balon kateteri 4.5Fr/0.25inch, 5.5Fr/0.35inch ve 6Fr/0.35inch guide wire ile kullanılabilmelidir.
11. Periferik anjioplasty balon kateteri iki adet gold markers' a sahip olmalı ve bu sayede radiopacity'i yüksek olmalıdır.
12. Periferik anjioplasty balon kateteri 4Fr/5Fr-6Fr, 5Fr/6Fr, 6Fr/6Fr, 7Fr/6Fr, 8Fr/7Fr, 9Fr/7Fr, 10Fr/7Fr, 12Fr/8Fr, 14Fr/8Fr ve 16Fr/8Fr, introducer ile kullanılmalıdır.
13. Periferik anjioplasty balon kateteri balon profili en fazla 0.7mm/0.27inch olmalıdır.
14. Periferik anjioplasty balon kateteri balon şişme (inflation) ve inme (deflation) süreleri çok kısa olmalıdır.
15. Periferik anjioplasty balon kateteri hub kısmında çap ve uzunluk ölçüleri yazılı olmalıdır.
16. Periferik anjioplasty balon kateteri balon nominal basıncı 10atm ve rated burst basıncı 16 atm olmalıdır.
17. Periferik anjioplasty balon kateterinin CE belgesi olmalıdır.
18. Periferik anjioplasty balon kateteri tekli ve blister pakette olmalıdır.
19. Periferik anjioplasty balon kateteri steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.

20 - Kateter uzunluğu 110cm ve üzerinde istenildiğinde firma tedarik edercektir.

Op. Dr. Hidayet DEMİR
Dep. Tes. No. 169342
Kalp ... Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Emre ... KCI
... Damar Cerrahisi Uzm.
... Dep. Tes. No. ...
Ağrı Devlet Hastanesi

2. kısım kalem

PERIFERIK STENT ŞARTNAMESİ

1. Periferik stent periferal uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable özellikte olmalıdır.
2. Periferik stent 316L paslanmaz çelikten lazer ile kesilerek üretilmiş olmalıdır.
3. Periferik stentin radiopacity çok yüksek olmalıdır.
4. Periferik stent en fazla 0.35inch guide wire ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Periferik stent 4mm-5mm-6mm-7mm/6Fr ve 8mm-9mm-10mm/7Fr introducer sheat ile kullanılabilmelidir.
6. Periferik stent şişme (inflation) ve inme (deflation) süresi çok kısa olmalıdır.
7. Periferik stentin nominal basınç 6 atm olmalıdır.
8. Periferik stentin rated burst basınç 12 atm olmalıdır.
9. Periferik stent MRI dan korunmalıdır.
10. Periferik stentin radial force yüksek olmalıdır.
11. Periferik stentin pushability ve trackability iyi olmalıdır.
12. Periferik stentin çapı 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm ve 10mm seçenekli olmalıdır.
13. Periferik stent boyu 16mm, 20mm, 25mm, 30mm, 35mm, 40mm, 45mm, 50mm, 60mm, 70mm ve 80mm seçenekli olmalıdır.
14. Periferik setent kullanılabilir kateter boyu 80cm ve 110cm seçenekli olmalıdır.
15. Periferik stente ait CE belgesi olmalıdır.
16. Periferik stent EO ile steril edilmiş olmalıdır.
17. Periferik stent kullanım süresi 2 yıl miadlı olmalıdır.

Op. Dr. [illegible] KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2. kısım 10. kalem

KAROTİS ŞANT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme karotis damar ameliyatlarında serebral perfüzyonu sağlayacak 137,5 cc/dak. ortalama akımını sağlayabilmelidir.
2. Malzeme esnek materyalden yapılmalı, kıvrılma ve bükülme durumunda akımı etkilememelidir.
3. Klemp kullanmadan oklüzyon sağlayabilmek için, distal ve proksımal uçlarında birer adet oklüzyon balonu bulunmalıdır.
4. Malzemede T-Port bulunmalı, hangi portun hangi balonu şişireceği renk kodları ile belirtilmeli ayrıca balon şişmesi için gereken havimden fazlası verildiğinde, oklüzyon balonunda herhangi bir patlama oluşmaması için güvenlik balonu bulunmalıdır. Bu sayede fazla basınç uygulaması sonucu oluşacak emboli riski ortadan kaldırılmalıdır.
5. Portun teki ile, infüzyon, yıkama, monitörizasyon(kan akımı,kan basıncı v.b) ve embolik partiküllerin ortamdan uzaklaştırılması işlemleri yapılabilmelidir.
6. Malzemenin kullanılan uzunluğu en az 25 cm en fazla 31 cm olmalıdır.
7. 8 F (French) ve 9 F (French) çaplarında iki seçenekte olmalıdır.
8. 120/80 mmhg kan basıncı altında, dakikada 180 cc hacminde kan geçişine izin vermelidir.
9. Malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 (Oniki) ay olmalıdır.

SUT KODU = KV1386

Op. Dr. E... ...AKCİ
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Dip. Tes. No. 169391
Ağrı Devlet Hastanesi

Dr. Hıdayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2. kısım 11. kalem (12)

KAROTİS YAMA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yama polyester malzemeden, çok ince ve örgü tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
2. Hastaya uygulanmadan önce, pre-clotting işlemi gerektirmemeli, bu amaçla bovin kolojen ile kaplı olmalıdır.
3. Ters kilit tekniği ile üretilmeli ve dış yüzeydeki velur yapısı düzgün doku oluşumunu desteklemelidir.
4. 8x75, 10, 75, 12x75, 14x75 ebatlarında temin edilebilmelidir.
5. Yamada tiftiklenme olmamalı; bu sayede kullanım zorlaşmamalıdır.
6. Dikimi kolay olmalı, özel bir sütür malzemesi gerektirmemelidir. Sütur noktalarında kanama olmamalıdır.
7. İç ve dış yüzeyini belirten referans çizgileri olmalıdır.
8. Su geçirgenliği 120 mmHg'de dakikada cm^2'ye en fazla 5ml olmalıdır.

KV1141	**YAMA, KAROTİD** DACRON/NORMAL/İNCE DUVARLI PTFE/BİYOLOJİK

Op. Dr. [illegible] KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
D.H. Tes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. [illegible] BEMİR
Dahiliyes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2.kısım 12.kalem

KOBALT KROM PERİFER STENT SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Stent materyali L605 kobalt krom olmalıdır.
2. Stent bileşenlerinden olan nikel oranı %10'u geçmemelidir.
3. Stentin proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır, böylelikle şişirme esnasında stentin koroner damara vereceği zarar engellenmiş olmalıdır.
4. Stent üstün flexibilite, crossabilite, pushabilite ve trackabilite özelliğine sahip olmalıdır.
5. Stent strut kalınlığı tüm çap ve uzunluklarda 120 µm'den kalın olmamalıdır.
6. Stent taşıma sistemi over the wire (OTW) olmalıdır.
7. Stent yüzeyi electro-cilalama tekniği ile pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
8. Stentin boydan kısalma oranı %0,7'dan çok olmamalıdır.
9. Stent recoil oranı <3% az olmalıdır.
10. Stent nominal çapına 8-10 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı maksimum 14 atm olmalıdır.
11. Stentin proksimalinde 0,5mm ve distalinde 0,5mm olmak üzere açıkta kalan balon omuz mesafesi toplamda 1mm'yi geçmemelidir.
12. Stent taşıma sistemi proksimal şaft dış çapı 5F olmalıdır.
13. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyoopak marker bulunmalıdır.
14. Stent taşıma sistemi uzunluğu 80 veya 135 cm olmalıdır.
15. Stent taşıma sistemi 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
16. Stent çapları 5,00mm – 6,00mm - 7,00mm - 8,00mm - 9,00mm ve 10,00mm olmalıdır.
17. Stent uzunlukları 17mm – 27mm – 37mm – 47mm – 57mm olmalıdır.

Opr. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169342
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2.kısım 13.kalem

UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

İSTENİLEN TEKNİK ÖZELLİKLER:

- Hemodiyaliz için uzun süreli damar yolu sağlamak için İnternal Jugular Vene uygulanabilir olmalıdır.
- Kateter 14FR- 14,5Fr 24cm,28cm,32cm,36cm , 40 cm ve 55cm olmalıdır.
- Kateter düz ve gövdeden kıvrımlı (U şeklinde) olmalıdır.
- Kateter yuvarlak dizayn edilmiş olmalıdır, bu özelliği ile kolay takılmalı ve hasta konforunu arttırmalıdır.
- Kateter yüksek biyouyumlu poliüretan materyalden (karbotan) yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır. Bu özelliği ile yüksek hasta toleransı sağlamalıdır.
- Kateter materyal yapısından dolayı kink yapmaya dirençli olmalıdır.
- Bu poliüretan dizayn ile betadin ve alkol tabanlı dezenfektanlara uyum sağlamalıdır.
- Kateter ameliyatla yada Seldinger tekniği ile takılmaya uygun olmalıdır.
- Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli iç fiksasyon sağlamalıdır ve enfeksiyonlara karşı bariyer oluşturmalıdır.
- Kateterin dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
- Kateterin daha kolay kullanımı için priming volümü extensin line üzerinde yazılı olarak belirtilmelidir.
- Akış oranı 400ml/min olabilmelidir.
- İki lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.

UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETER KİTİ İÇİNDE

Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır

- 1 Adet çift lümenli düz ya da U şeklinde 14FR- 14.5F x 24cm-28cm-32cm-36cm ve sadece düz olarak 40 cm ve 55 cm cufflı kateter olmalıdır.
- 1 Adet emniyetli giriş iğnesi olmalıdır
- 1 Adet J tip Nitinol Guide Wire olmalıdır.
- 2 Adet vessel dilatörü olmalıdır
- 2 Adet injection cap olmalıdır.
- 1 Adet metal tunneling tool (trokar) olmalıdır.
- 1 Adet PTFE peelaway sheath olmalıdır.
- 1 Adet kilitli, luer locklu enjektör olmalıdır.

- Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır
- Son kullanma tarihleri kit üzerinde belirtilmelidir.
- Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyadlı olmalıdır.

Op. Dr. [illegible] AYHAKCI
Yalova Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Op. Dr. [illegible] DEMİR
Genel Cerrahisi Uzmanı
Devlet Hastanesi

2. kısım 14. kalem

EMİLEBİLEN SELÜLOZ KANAMA DURDURUCU ŞARTNAMESİ (5X7,5)

1. Emilebilen hemostat, doğadan elde edilen rejenere selülozdan mamul olmalıdır.
2. Etkili ve inovatif emilebilir hemostatik ürün, ilk yardım ve ameliyat kanamalarında, venöz kanamalar, küçük arterler ve kılcal damar kanamalarının kontrolünde geniş çaplı kullanılabilmelidir.
3. Bitkisel kaynaklı olmalı, hayvan bazlı madde içermemelidir.
4. Bakteriyel etkiye sahip olmalıdır.
5. Kan veya salgıyla temas ettiğinde hızlı bir şekilde kıvamlı jele dönüşmelidir.
6. Ürün kullanıma hazır olmalı, ıslatma, karıştırma gibi ön hazırlık gerektirmemelidir.
7. Materyal 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
8. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
9. Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Steril tekli ambalajlarda olmalıdır.
11. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır.
12. Her ürün kutusu üzerinde CE işareti tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde yazılmalıdır.

Op. Dr. Ersin KAYMAKCI
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzm.
Diplomes. No. 166391
Ağrı Devlet Hastanesi

Hidayet DEMİR
Diplomes. No. 169342
Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi

2. kısım 15. kalem

KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, GERÇEK LÜMENDEN GEÇİŞ, MİKRO KATETER

KV1277

Periferal uygulamalar için geliştirilmiş olmalıdır.

014" kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.

65cm, 135cm ve 150cm katater uzunluğu seçenekleri olmalıdır.

Maksimum dış çapı 2,7F'den yüksek olmamalıdır.

035" Geçiş kateteri ile birlikte kullanılarak subintimal geçişe imkan sağlamalıdır

Kateterin ucunda lezyon geçişini ve kanal açmayı kolaylaştıracak altından yapılmış 5mm'ye kadar uzatılıp geri çekilebilen ve aynı zamanda döndürülebilen bir iğne olmalıdır.

Kateter üzerinde ve uç kısmında fluoroskopi altında görünebilirlik imkanı tanıyan radyopak markırlar olmalıdır.

En sert lezyonlarda dahi yumuşak şekilde mikro kanal geçişi sağlayacak ultra düşük profil dizaynına sahip olmalıdır.

Örgülü ve güçlendirilmiş kateter gövdesine sahip olmalıdır.

Op. Dr. Em... ...AKCI
... Uzm.
... 168391
Ağrı Devlet Hastanesi

Dr. Dr. Hidayet DEMİR
Dip. ... 169342
... Cerrahisi Uzmanı
Devlet Hastanesi

2. kısım 15 kalem

GR2002 KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035, OTW, YÜKSEK BASINÇLI

KV2035	GR2002

YÜKSEK BASINÇLI İLAÇ YÜKLENMİŞ /SALINIMLI HEMODİYALİZ ACCESS VE AVF SHUNT GRAFTLERİ REKANALİZASYONU İÇİN ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlaç salgılayan shunt balonu , hemodiyaliz access stenozları, arteriovenöz fistülleri (AVF) ve shunt graftlerinin rekanalizasyon kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik , anti–inflammator ve anti-proliferatif etki gösteren paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef damar duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon, kullanım amaçları uygun olarak 0.035inch kılavuz teller ile tam uyumlu OTW yapıya ve 40 cm şaft kullanım uzunluğuna sahip olmalıdır.
7. Balon 30 atm basınca kadar dayanıklı polyamide yapıya sahip ve semi-compliant olmalı , 5mm den – 9 mm ye kadar çap ve 2 cm den – 6 cm ye kadar farklı balon boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
8. Balon profili , lezyonlardan kolaylıkla geçebilecek bir yapıda olmalı , balon çapına bağlı olarak 6-7F introducerler ile uyumlu çalışabilmelidir.
9. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

Dr. Hidayet DEMİR
Dip. Tes. No. 169347
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi