

2021 YILI AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ ALIM
İHALESİ MALZEME ŞARTNAMESİ

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 uygunluğunu tesbit edilemediği için) geçersiz sayılacaktır.

Uz. Dr. Ferhat Koca
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 11675
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Zeynep İlhan ZİA
Dip. Tes. No: 209262
Kardiyoloji Uzmanı

Uzm. Dr. Ayşe Feri
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 13367
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. İhale kapsamında alınan stent ve balon ölçüleri gerektiğinde değiştirilerek, anjiyografi laboratuvarında tüm ölçülerin bulunması sağlanacak.

TEKNİK ŞARTNAMESLER

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

1. Şiringa en az 12 cc hacim kapasiteli olmalıdır.
2. Şiringa ucunda döner adaptör olmalıdır.
3. Şiringa şeffaf olmalı, operatörün kullanımını kolaylaştıracak şekilde tutma, parmak kavrama mekanizması olmalıdır.
4. 1 cc ya kadar stoper li olmalıdır.

Uz. Dr. Ferhat KADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 901
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Ferhat KADI
Dip. Tes. No: 209262
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ayhan
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 901
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.
11. Set içinde 0.018" kalınlığındaki kılavuz tele kadar tüm kılavuz tellerin kullanılmasına olanak tanıyan minimum 10 cm uzunluğunda guide wire intraducer olmalıdır.
12. Set içinde dayanıklı sert plastikten imal edilmiş over the wire yapısında guide wire'a sıkıca kavrayan ve destek olan iç lümen 0.010-0.020 inch arası kadar kalınlığındaki guide-wire alma özelliğine sahip olan torquer olmalıdır.

3. 0,014 " PTCA KLAVUZ TEL (ANJİO)

1. En az 170 cm uzunluğuna olmalıdır.
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 radyopak ve atravmatik özellikte olmalıdır.

Uz. Dr. Ferhat RADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Zeynep ZİA
Dip. Tes. No: 116 782
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Aydın RAHO
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138676
Ağrı Devlet Hastanesi

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.

4- 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 Parabolik 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. Teklifte birlikte 1 adet numune teslim edilecektir.

5. 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. Distal 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 kateterin yer belirleyici olması için distal ucundan 0,7 mm uzaklıkta altın markeri

Uz. Dr. Ferhat RADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Ferhat RADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 209262

Uz. Dr. Aydin RAGI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 7876
Ağrı Devlet Hastanesi

6. KILAVUZ 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 olmalıdır.
4. Vücut ısısında şeklini ve iletilebilirlik özelliğini korumalıdır.
5. Uç kısmı atravmatik (J şeklinde) olmalıdır.
6. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir.

7. 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 olmalıdır.
4. Vücut ısısında şeklini ve iletilebilirlik özelliğini korumalıdır.
5. Uç kısmı atravmatik (ucu J) olmalıdır.
6. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen malzemeden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

8. 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.
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;

Uz. Dr. **ADİ**
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uz. Dr. **Z. Z. Z. Z. Z. Z.**
Dip. Tes. No: 99262
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. **AYDA RAHİ**
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138676
Ağrı Devlet Hastanesi

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.

9.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 kilitleme ve boşaltma mekanizması rahat ve çabuk çalışıyor olmalıdır.
4. En az 15 cc sıvı alabilmelidir.
5. Teklif edilen malzemedden 1(bir) adet numune gönderilecek olup özellikler kullanıcı tarafından test edilecektir.

10. 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.
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).

Uz.Dr. Fehat RAN
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 116 Z08
Ağrı Devlet Hastanesi

12. Teklif edilen malzemedden 1(bir) adet numune gönderilecek olup özellikler kullanıcı tarafından test edilecektir.

Uz.Dr. Zihneli ZIA
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 209262

Uz.Dr. Ayhan AK
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 136576
Ağrı Devlet Hastanesi

11-RADİYAL İNTRADUCER SHEAT 6F (ANJİYO)

1. İntrodüser seti radial kullanım için uygun olmalıdır.
2. İntrodüser setinin Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır.
3. İntrodüserin 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 pürüzsüz 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.

12.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.
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.

Uz.Dr. Farhat RADİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 11 6 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Zülfiye ZİA
Dip. Tes. No: 209252
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ayhan KİÇİCİ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138676
Ağrı Devlet Hastanesi

13. 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 kateterler 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 konfigürasyondaki kateterleri istenilen konfigürasyondaki kateterlerle değiştirmeyi taahhüt edecektir.
11. Teklif edilen malzemeden 5(beş) adet numune teslim edilecek olup kullanıcı teknik özellikleri test edecektir.

14.KORONER GUIDİNG KATATERİ (ANJİO)

1. Kateter koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında 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, torquabilityyi 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

Uz. Kirilmamalıdır
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Uz. Dr. Mustafa ZİA
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 09262
Ağrı Devlet Hastanesi

Uz. Dr. Ayhan ARAZ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138676
Ağrı Devlet Hastanesi

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 görünürlüğe sahip olmalıdır.
12. Kateter vücut ısısında invitro özelliklerini koruyabilmelidir. Uzun süren işlemler esnasında malzeme tekrar kullanılabilir, 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 anlaşılabilir.
15. Kateterler en az 100 cm uzunlukta olmalıdır.
16. Malzeme TITUBB belgesine haiz olmalıdır.

15. 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.

16.UZATMA HATTI (MEDRAT POMPA ENJEKTÖRÜNE UYUMLU) BASINÇ 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 tür olmalıdır.

Öz.Dr. Ferhat RAKI
Uip. Tes. No: 118 704
Ağrı Devlet Hastanesi

Öz.Dr. Ferhat RAKI
Uip. Tes. No: 118 704
Ağrı Devlet Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı

Öz.Dr. Ferhat RAKI
Uip. Tes. No: 118 704
Ağrı Devlet Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı

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

17. 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 kobalt veya kobalt alaşım veya platin krom malzemeden üretilmiş olmalı, tübüler yapıda olan stentler lazer ile kesilmiş olmalıdır
4. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
5. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyan 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 shaft çapı en fazla 2.3 F , distal shaft 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 minimum 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.

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

17. Stent, koroner anjiyografi ve kateterizasyon laboratuvarında uygulanan girişimsel koroner işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.

18. Stent, paslanmaz çelik veya kobalt-krom veya platin-krom alaşım malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Sabahattin Ağ ZİA
Dip. Tes. No: 200262
Kardiyoloji Uzmanı

Ağrı Devlet Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 200262
Kardiyoloji Uzmanı

19. Stent, balon "expandable" olmalıdır.
20. Stent ve balon merkezleri çakışacak şekilde, stent balonun tam üstünde olmalıdır.
21. Stentin, her iki uçtan balon taşıma 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).
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 kullanılabilirdir.
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 radyal dayanıma (kuvvete) sahip olmalıdır.
32. Stent, kıvrımlı, açılı ve törtiyöz damarlarda rahatça kullanılabilirdir 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.

19. MONORAIL 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 dilatasyon kateterinin en uç noktası (darlık ya da tıkanıklığa giren uç) maksimum 0.017 inç kalınlığında olmalıdır.
5. Balonlu dilatasyon kateteri 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.

Uz.Dg. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 13862
Ağrı Devlet Hastanesi

Koaksiyelsegment mutlaka hidrofilik bir materyal ile kaplanmış olmalı, damar içerisinde rahat hareket etmelidir.

Ağrı Devlet Hastanesi
Uz.Dg. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 13862
Kardiyoloji Uzmanı

Uz.Dg. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 13862
Ağrı Devlet Hastanesi

7. Balonlu dilatasyon kateterinin sert olan yakın gövdesi kalınlığı maksimum 2.2 F; kılavuz tel yükleme koaksiyel segment 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

20-DÜŞÜK PROFİLLİ MONORAIL 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 koaksiyel segment kalınlığı ise maksimum 2.4 F olmalıdır.
7. Lezyon giriş profili minimum 0.016" (inç); lezyon geçiş profili maksimum 0.021" (inç) olmalıdır.
8. Balon çapı 1.0, 1.25 ve 1.5mm içerisinde seçilebilmelidir.
9. Balon uzunlukları 5, 10,15 ve 20 mm içerisinde seçilebilmelidir.

21. GEÇİCİ PACE MAKER ELEKTRODU (ANJİO)

1. Kliniğimize mevcut Pacemaker 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. Elektrotlar bipolar olmalıdır.
5. Subclavian, Jugular veya Femoral uygulamalara uygun bir pre-shape 'e sahip olmalı.
6. Konektörlerin metal aksamları paslanmaz alaşım olup elektriksel iletkenliği en üst seviyede malzeme ile kaplanmalıdır.

Uz. Dr. Ferhat RADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 118782

Yeni Devlet Hastanesi
L.
Dip. Tes. No: 29262
Kardiyoloji Uzmanı

Yeni Devlet Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138676
Yeni Devlet Hastanesi

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.

22. 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

23-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 olmalıdır.
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.

Uz. Dr. Ferhat RADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Res. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Dr. Davut Hasret
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Res. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

Dr. Ayda RAC
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Res. No: 116 782
Ağrı Devlet Hastanesi

24. 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 katlı olmalıdır. Üst kat çok emici non-woven (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 minimize edilmelidir.
2. Her set grubu aşağıdaki özel parçaları ihtiva etmelidir.
 - a) Bir adet anjiyografi örtüsü:
 1. Boyutları 180x295 cm olmalıdır.
 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 katlı 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) Üç (3) adet tek kullanımlık önlük;
 1. Emici olmayan, en az 50gr/m² ve üzeri medikal non-woven, 'dan üretilmiş;
 2. Medium, Large, Extra Large, Extra extra large beden boylarıyla seçenekli olmalı,
 3. kol manşetleri kullanımanı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki örgü olup, cerrahi eldiven giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyırılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.

Uz.Dr. Ferit DADI
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 16732
Ağrı Devlet Hastanesi

Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Zeynep ZİA
Dip. Tes. No: 16732
Kardiyoloji Uzmanı

Uz. Dr. Ayşe BAL
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 16732
Ağrı Devlet Hastanesi

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
- 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 malzemedden 1(bir) adet numune teslim edilecektir

25- 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 rapid exchange (monorail) olmalı, kateter uzunluğu 145cm den az olmamalı, 0.014" guidewire lar ile sorunsuz kullanılabilir.
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 içerisinde kullanım kolaylığı için 2 adet kilitle aspirasyon şırıngası, 2 adet filtre kabı, stopcock ve line bulunmalıdır.
8. Firma son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri yeni tarihli ürünlerle değiştirmeyi taahhüt

Uz. Dr. **RADI**
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 792
Ağrı Devlet Hastanesi

Uz. Dr. **RADI**
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116 792
Ağrı Devlet Hastanesi

Uz. Dr. **RADI**
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138679
Ağrı Devlet Hastanesi