

J01-01E751 Antimikrobiyal (Bariyerli) Steril Cerrahi Eldiven No 7 Teknik Şartnamesi

1. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde, viral kontaminasyondan ve vücut sıvıları ile bulaşan hastalıklardan koruma sağlayacak özellikte olacaktır.
2. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde HBV, HCV, HDV, HSV, HIV virüslerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm virüslere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır.
3. Eldivenin koruyucu bariyer olarak bakterilere ve virüslere karşı yüksek koruma sağlaması için antimikrobiyal madde içermesi gerekmektedir.
4. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde Acinetobacter baumannii, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Staphylococcus aureus gibi bakterilerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm bakterilere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır. Bakterilere karşı in-vitro test sonuçları hastaneye sunulmalıdır.
5. Eldiven yapılan testleri sonucunda, bakterilere ve virüslere maruziyetinde en az %99 'unu öldürecektir ve etkisiz hale getirecektir.
6. Eldiven içerisindeki aktif dezenfektan karışımının kan ile temasta toksik etki oluşturmadığının onaylanmış olması amacıyla ve 93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifleri gereği, eldivenin CE sertifikası Class 3 standartlarına sahip olması gerekmektedir.
7. Eldiven üretim standartları açısından EN455/1-2-3-4, EN374/1-2-3, EN420, ISO11137-1, ISO13485, ISO14001, ISO9001 standartlarına uygun şekilde üretilmiş olmalıdır, bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Eldiven virüs ve bakterilere karşı etkili CHG (klorheksidinglukonat) içeren antimikrobiyal astara sahip olmalıdır. Bu astar ortalama 81 mg CHG içermelidir.
9. Eldivenin üretim sonrasında, üzerindeki delik oranının testi açısından AQL seviyesi 1.0 olmalıdır. Ölçüm sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Eldiven maksimum esnekliğe ve geçirmezlik bariyerine sahip olması amacıyla doğal kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
11. Eldivenin alerji riskini minimize eden hipoallerjik protein seviyesi 10 (on) $\mu\text{g}/\text{gr}$ 'dan düşük olması gerekmektedir. Test sonuçları ihale dosyasında hastaneye sunulmalıdır.
12. Eldiven TİPIV kimyasallara karşı alerji riskini önlemek amacıyla hızlandırıcı Thiuram, MBT ve DPG(diphenyl guanidine) içermemelidir. Bu husus için akredite bir laboratuarda test edilmiş eldiven kimyasal içerik testi ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Eldiven kullanıcıya bariyer korunmasıyla birlikte rahat hareket kabiliyeti, ameliyat konforu ve hassasiyet sağlaması amacıyla, parmak ucu kalınlığı en fazla 0,22 (sıfır virgöl yirmi iki) mm, avuç içi kalınlığı en fazla 0,2 (sıfır virgöl iki) mm olmalıdır.
14. Eldiven Gamma irradiation metodu ile steril edilmiş olacaktır.
15. Eldiven dış paketi, ıslandığında ve kullanımda çabuk deformasyon oluşmaması, sterilliğinin zarar görmemesi amacıyla paketin her iki yüzü de polietilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
16. Eldiven manşet kısmının ameliyat gömleğinden kaymasını önleyecek şekilde kaymaz bant içeren düz manşet şeklinde üretilmiş olacaktır.
17. Eldivenin uzunluğu en az 290 (ikiyüzdoksan) mm, 7 numara olacaktır.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof. Dr. Abdulkadir BEDİRLİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üye.
Dip.No: 19863/315, Dp. Tes. No: 46664

Prof. Dr. Yusuf DİLİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Ameliyathane Reanimasyon
Dip.No: 825, Dp. Tes. No: 69751

J01-019960 ANTİMİKROBİYAL (BARIYERLİ) STERİL CERRAHİ ELDİVEN NO 7,5 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde, viral kontaminasyondan ve vücut sıvıları ile bulaşan hastalıklardan koruma sağlayacak özellikte olacaktır.
2. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde HBV, HCV, HDV, HSV, HIV virüslerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm virüslere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır.
3. Eldivenin koruyucu bariyer olarak bakterilere ve virüslere karşı yüksek koruma sağlaması için antimikrobiyal madde içermesi gerekmektedir.
4. Eldiven tüm tıbbi ve cerrahi müdahalelerde Acinetobacter baumannii, Bacteroides fragilis, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Staphylococcus aureus gibi bakterilerinden ve vücut sıvıları ile bulaşan diğer tüm bakterilere karşı maksimum düzeyde koruma sağlayacaktır. Bakterilere karşı in-vitro test sonuçları hastaneye sunulmalıdır.
5. Eldiven yapılan testleri sonucunda, bakterilere ve virüslere maruziyetinde en az %99 'unu öldürecek ve etkisiz hale getirecektir.
6. Eldiven içerisindeki aktif dezenfektan karışımının kan ile temasta toksik etki oluşturmadığının onaylanmış olması amacıyla ve 93/42/EEC Medikal Cihaz Direktifleri gereği, eldivenin CE sertifikası Class 3 standartlarına sahip olması gerekmektedir.
7. Eldiven üretim standartları açısından EN455/1-2-3-4, EN374/1-2-3, EN420, ISO11137-1, ISO13485, ISO14001, ISO9001 standartlarına uygun şekilde üretilmiş olmalıdır, bu belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Eldiven virüs ve bakterilere karşı etkili CHG (klorheksidinyalukonat) içeren antimikrobiyal astara sahip olmalıdır. Bu astar ortalama 81 mg CHG içermelidir.
9. Eldivenin üretim sonrasında, üzerindeki delik oranının testi açısından AQL seviyesi 1.0 olmalıdır. Ölçüm sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Eldiven maksimum esnekliğe ve geçirmezlik bariyerine sahip olması amacıyla doğal kauçuktan imal edilmiş olmalıdır.
11. Eldivenin alerji riskini minimize eden hipoallerjik protein seviyesi 10 (on) µg/gr'dan düşük olması gerekmektedir. Test sonuçları ihale dosyasında hastaneye sunulmalıdır.
12. Eldiven TİPİV kimyasallara karşı alerji riskini önlemek amacıyla hızlandırıcı Thiuram, MBT ve DPG(diphenyl guanidine) içermemelidir. Bu husus için akredite bir laboratuvar da test edilmiş eldiven kimyasal içerik testi ihale dosyasında sunulmalıdır.
13. Eldiven kullanıcıya bariyer korunmasıyla birlikte rahat hareket kabiliyeti, ameliyat konforu ve hassasiyet sağlaması amacıyla, parmak ucu kalınlığı en fazla 0,22 (sıfır virgöl yirmi iki) mm, avuç içi kalınlığı en fazla 0,2 (sıfır virgöl iki) mm olmalıdır.
14. Eldiven Gamma irradiation metodu ile steril edilmiş olacaktır.
15. Eldiven dış paketi, ısladığında ve kullanımda çabuk deformasyon oluşmaması, sterilliğinin zarar görmemesi amacıyla paketin her iki yüzü de polietilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
16. Eldiven manşet kısmının ameliyat gömleğinden kaymasını önleyecek şekilde kaymaz bant içeren düz manşet şeklinde üretilmiş olacaktır.
17. Eldivenin uzunluğu en az 290 (ikiyüzdoksan) mm, 7,5 numara olacaktır.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof.Dr. Abdülkadir BEDİRLİ
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip.No: 19855/23761 Dış.Tes. No: 46664

Prof.Dr. Vahit ÜNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Anestezi Uzmanı
Dip.No: 19855/23761 Dış.Tes. No: 46664

J01-017108 HARMONIC 9 CM (Ş.NO.43010)

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. İnce diseksiyon makası, dokuda minimum termal hasar yaratarak, kesme, koagülasyon, ince diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. İnce Diseksiyon makası 5mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. İnce Diseksiyon makasının distal çene açıklığı 23,4 mm, aktif kesme uzunluğu 16,2 mm olmalıdır.
6. İnce Diseksiyon makasının ucu, 55,500 Hz frekansla, 32-100 mikron genişliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, doku yapışmasını önleyici materyal ile kaplı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir pad'den oluşmalıdır.
8. Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için 280 derece açılı olmalıdır.
9. İnce Diseksiyon makası ergonomik ve farklı şekillerde tutuşa uygun olması için tutuş halkaları yumuşak silikondan ve tırtıklı olmalıdır.
10. İnce diseksiyon makası Şaftı, 9 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. İnce diseksiyon makası ile beraber aleti el tutacına bağlamaya yarayacak tork da gelmelidir.
12. İnce diseksiyon makası kendisine ait Mavi El Tutacı ile kullanılmalıdır.
13. Koagülasyon makası sadece GEN11 cihazı ile çalışmalıdır.
14. Koagülasyon makası cihaz ve doku arasındaki enerji düzeyini ayarlayan 'Doku Uyumu Teknolojisine' sahip olmalı ve bu teknolojinin jeneratör tarafından sesli geribildirim özelliğini ilk kullanımda desteklemelidir.

Prof. Dr. Abdulkadir BEDİRLİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi Öğr. Üye.
Dip. No: 19983/25167 Dip. Tes. No: 46684