

36F SİLİCON THORAKS DREN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 12 ch'dan başlayıp 4'er ch aralıklarla 40 ch'a kadar dış çaplı olmalıdır.
2. Hortum uzunluğu boyunca radyopak çizgi içermelidir.
3. Uç kısmı yuvarlatılmış ve delik olmalıdır.
4. Uç kısmında 6 delik olmalı ve bunlar sarmal bir yapıda olmalıdır.
5. Uzunlukları 52 cm olmalıdır.
6. Konnektörle birleşen kısmı 64°'lik bir açı ile kesilmiş olmalıdır.
7. Son delikten itibaren 2'şer cm ara ile 26 cm'e kadar işaretlendirilmiş olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilerek çiftli ambalajda muhafaza edilmiş olmalıdır.
9. CE marka onayı olmalıdır.
10. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.


Prof. Dr. Erkan İRİZ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 7383 Dip. Tes. No: 73591


Doç. Dr. Yücel TATAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 2445 Dip. Tes. No: 108960

32F SİLİCON THORAKS DREN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 12 ch'dan başlayıp 4'er ch aralıklarla 40 ch'a kadar dış çaplı olmalıdır.
2. Hortum uzunluğu boyunca radyopak çizgi içermelidir.
3. Uç kısmı yuvarlatılmış ve delik olmalıdır.
4. Uç kısmında 6 delik olmalı ve bunlar sarmal bir yapıda olmalıdır.
5. Uzunlukları 52 cm olmalıdır.
6. Konnektörle birleşen kısmı 64°'lik bir açı ile kesilmiş olmalıdır.
7. Son delikten itibaren 2'şer cm ara ile 26 cm'e kadar işaretlendirilmiş olmalıdır.
8. Etilen oksit ile steril edilerek çiftli ambalajda muhafaza edilmiş olmalıdır.
9. CE marka onayı olmalıdır.
10. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. Erkan İRİZ
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 7383 Dip.Tes No: 73591

Doç. Dr. Tolga TATAR
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 4445 Dip.Tes. No: 108960

6/0 13MM MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alimünyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. İğne cinsi, 3/8 dar yuvarlak uçlu çift iğne olmalı, iplik boyu 75 cm olmalıdır.
15. Firma ilgili bölüme numune getirmelidir.

Prof.Dr.Erkan İRİZ
T.C. G.Ü.T.F Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 7383 Dip.Tes No: 73591

Doc.Dr.Tolga TATAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip.No: 2445 Dip.Tes. No: 108960