

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe Olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 90 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 40 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İhale değerlendirme aşamasında gerekli görüldüğü takdirde istediği testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli görüldüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabildiği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlanması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül, yuvarlak, diamond, PL, KD, siyah, küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Elbir KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

(Handwritten signature)

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve rensiz seçenekleri olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. BU özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu. 150 cm olacaktır. ihale listesinde belirtilen ölçüden, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 40 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutturları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlik renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu ve adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ

Ameliyathane Birim Sorumlusu:

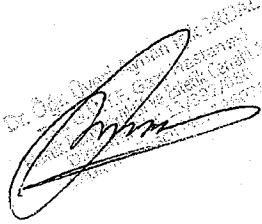
(Handwritten signature)

POLYDİOXANONE AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %100 polydioxanone'dan imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüştüz) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve rensiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği uzun dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe Edilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 180-210 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75 4.haftada yaklaşık olarak %60 yaklaşık doku desteği 60 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 90 cm olacaktır, ihale listesinde belirtilen ölçüde +/- %10 tolerans tannacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu istenilen ölçü 16 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tannacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutturları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan malzeme üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinde
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod



4

S-140006

EMİLEBİLİR POLİGLACTİN, POLYGLCOLİK ASİD, LACTOMER AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglcolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) co-polimerinden veya lactomer den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 (polyglycolide(%30)-co-L-Lactide (%70)) ve %50 calciumsteate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularreaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmemelidir.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament absorbe olabilen cerrahi ameliyat ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56-70 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık olarak %75, 3. haftada %50 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkamamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı %16-18 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn. ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu 75 cm olacaktır. belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu 65 mm olacaktır. +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sütürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir. Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir. Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)
- 3)Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 4)Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 5)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 6)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 7)Karton makara ve alüminyum folyo veya kutu üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog (referans) numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
- p) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
- s) 2d Barkod

Dr. M. Dursun Koyun

M. Dursun Koyun

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılma oranı için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 90 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 26 mm olacak, 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalem'ere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisinde gelişli güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olması sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, divz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ankara Tıp Fakültesi
Kardiyoloji

Dr. N. İsmail Karaveli
M. Karaveli

EMİLEBİLİR (POLYGLECAPRONE) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %75 poly(glycolide) %25 cocaprolactone'dan veya Glycomer' den(%60 Glycolide, &14 dioxanone ve%26 trimethylene carbonate) imal edilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği monofilament (örgüsüz) yapıda olmalıdır. Renksiz olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği kısa-orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 4) Sentetik Monofilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 90-120 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği birinci haftada yaklaşık olarak %60 2. haftada yaklaşık olarak en az %30 yaklaşık doku desteği 21 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 5) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. İplik dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 6) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 7) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Laser teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 9) Sentetik absorbe olan monofilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 10) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, 70 cm olacak, belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 27 mm (5/8) olacak, 10mm nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 11) Teslim edilecek malzemenin miadı en az 2 yıl olmalıdır.
- 12) Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
- 13) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 14) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 15) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog veya broşür veya şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 16) İdare ihale değerlendirilmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 17) Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisinde geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için). Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
- 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasıyla renk kodu olmalı, ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
- 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
 - a) Ürün ismi
 - b) Sütür hammadde bilgisi
 - c) Sütürün filament yapısı
 - d) İğnesiz ise sütür adedi
 - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
 - f) Sütürün uzunluğu
 - g) Sütürün rengi
 - h) Ürün katalog (referans) numarası
 - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak, diamond, PL,KD,siyah,küt)
 - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
 - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
 - l) İğne adedi
 - m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
 - n) Lot numarası
 - o) Üretim tarihi ve ya Son kullanma tarihi
 - p) Üretici firma adı, logosu veya adresi
 - q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
 - r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
 - s) 2d Barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

8

S-170096

POLİGLİKOLİK ASİT ÖRGÜLÜ SPATÜL ÇİFT İĞNE NO:8/0 6 MM 45 CM

- 1)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği, %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) (polyglactin 910) co-polimerinden veya lactomer veya %100 polyglycolic acid den imal edilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 2)Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Renkli (mor) ve renksiz seçenekleri olmalıdır. .(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 3)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate veya caprolactone/gylcolide ve calcium stearoyl lactylate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi iplikten sıyrılmamalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
 - 4)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
 - 5)Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 56 -90 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği ikinci haftada yaklaşık %75-80, 3. haftada yaklaşık %50-30 yaklaşık doku desteği 28-30 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.(orijinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
 - 6)Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
 - 7)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
 - 8)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopisi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
 - 9)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne ? sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne ? sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
 - 10)Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği, iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302,301 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11, krom oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11)Sütür ile ilgili şartlar: Sütür 8/0 6 mm 45 cm. spatül olacaktır. Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10. tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
 - 12)Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
 - 13)Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır.
 - 14)Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
 - 15)Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
 - 16)Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
 - 17)İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- Teklif verilen kalemlerin kararları; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlamaı birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
- 18)İhale listesinde yer alan serbest poligactin sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1)Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya aşıka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
 - 2)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.(ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için)
- Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır. Alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalı veya paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.(kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3)Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 4)İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
 - 5)Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı, veya bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
 - 6)Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler: a) Ürün ismi b) Sütür hammadde bilgisi c) Sütürün filament yapısı d) İğnesiz ise sütür adedi e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı f) Sütürün uzunluğu g) Sütürün rengi h) Ürün katalog (referans) numarası i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt) j) İğne uzunluğu, mm cinsinden k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü l) İğne adedi m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz) n) Lot numarası o) Üretim tarihi ve yaSon kullanım tarih) Üretici firma adı, logosu ve ya adresi s) Steril yöntemi ve steril ibaresi t) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli) u) 2d barkod veya are barkod

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Ahmet M. HONDUR
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 00392104 - Dip. Tes. No: 98511

IPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün tıfıklenmesinde tıfıklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tıfıklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu alışıma sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu, ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğnesiz olacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürları, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte, katalog, poşet, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum : numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğunda olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
 - 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
 - 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapılandırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
 - 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır
- Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, 1/2)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ

Ameliyathane Birim
Müdürü



IPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ**1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kırılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımli ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımli, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirilmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.. Bu aşamaya sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 20 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23.ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2.Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Am. İdare Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Aydın YAVUZ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Teşc. No: 148193

İPEK TEKNİK ŞARTNAMESİ**1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ**

- 1.1.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplikler İpek'ten imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin raf ömrü 4 yıl olmalıdır.
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli) olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir olmalıdır.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşımı, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy Suralloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 - 11,Krom Oranı en az % 10 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelenmelidir ve konu ile ilgili kalite belgelerini teklifle birlikte vermelidir. Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır. Bu aşamaya sahip olduğuna dair Akretide edilmiş kuruma ait analiz raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu,75 cm ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar: İğne boyu, 16 mm olacaktır +/- %10 mm tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürün Etilen Oksit (EO) gazı ile steril edilmiş olmalıdır
- 1.18.İdare ihale değerlendirmesi aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yapıtırlacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 1.19.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekildeyi ilştirilmiş olmalıdır.
- 1.20.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.21. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orijinal kapalı kutu numune sunulmalıdır
- 1.22. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelenildikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübeler göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenirliliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir. Şartnamenin tüm kriterleri tek tek numune üzerinde deneme yapılarak uygunluk verilecektir. Uygun olmayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır
- 1.23. ihale listesinde yer alan serbest ipek sütürler 17x45 cm uzunluğun da olmalıdır.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1.Birim Ambalaj : Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır.İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır.(Kontaminasyon riskinden dolayı)Ürünlerini tek ambalaj içersinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajdan oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır
- 2.2Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı,paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.
- 2.3.Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 2.4.Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- a) Ürün ismi
- b) Sütür hammadde bilgisi
- c) Sütürün filament yapısı
- d) İğnesiz ise sütür adedi
- e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- f) Sütürün uzunluğu
- g) Sütürün rengi
- h) Ürün katalog numarası
- i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- l) İğne adedi
- m) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- n) Lot numarası
- o) Üretim ve ya Son kullanım tarihi
- p) Üretici firma adı
- q) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- r) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)

Ebru KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Aydın YAVUZ
K.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 142193

J01-01F809 EMİLEBİLİR STAPLER HATTI KUVVETLENDİRİCİSİ ÇİFT İĞNE 3/0

1. Monofilament emilebilen malzeme 2. haftada %75, 3. haftada %65, 4. haftada %50 doku destek kuvvetini korumalıdır.
2. 120-210 günde vücutta absorbe olmalıdır.
3. Ürünün etrafını saran barbları dokuya eşit miktarda tutunmasını sağlamalı böylece gerilimi eşit yaymalıdır
4. Boyu 70 cm olmalı, 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne çift, boyu 26 mm olmalı, 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.(özel alaşımlı olanlar tercih sebebi)
6. İğne yüzeyi pürüzsüz olmalı, keskinliğini/sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya karşı dirençli olmalıdır.
7. Sentetik emilebilen monofilament looplu stapler hattı kuvvetlendiricisi polyglycolik asit ve polyglecaprolactone karışımından imal edilmiş olmalıdır.
8. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, rün kalınlığı, ürünün uzunluğu, ürünün rengi, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
9. 12 paket ihtiva eden kartlarda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Işıktan, nemden ve sıcaktan korunmasına dair yazı olmalı. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için bir yüzü şeffaf film diğer yüzeyi kağıttan (Örğ: TYVEK) olmalıdır.(tercih sebebi)Ayrıca iç ambalajı plastik/ ambalajda olmalıdır.
11. İç ambalajdaki iğne, portegü ile tutulması için kolay görülebilmelidir. İğnenin ucu travmatize olmaması için silikon veya köpük tampon ile korunmalıdır.
12. İç paketten hafızalı çıkmaması/düğümlememesi için, makara sistemi ile veya kartonda ise düğümlemeyi/hafızayı engelleyecek şekilde bulundurulmalıdır.
13. Kutu ambalaj üzerindeki bilgiler poşet ambalajın üzerine görülebilir şekilde olmalıdır. -tıbbi cihaz yönetmeliği esas alınarak malzeme suta tanımlı olacaktır ve hastane ödemesini alabilecek şekilde düzenlemesi yapılmış olmalıdır.
14. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait TÜRKÇE açıklamalı prospektüs olmalıdır.
15. Antialerjik, nonantijenik ve steril olmalıdır.

Dr. N. İğnur Kocaeli

13

J01-012252 OR6050 KLİP (KARTUŞ BAZLI)(MİKRO)

1. Klipler saf titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Klip kartuşları ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klipin dokudan düşmesi engellenmektedir.
3. Klip kartuşlarını ergonomik yapıda olup klipler tam kapama sağlamalı ve bu sayede klipin dokudan düşmesi engellenmelidir.
4. Kartuşlar steril ambalajda olmalı ve 6 adet içermelidir, Kartuşların üzerinde ne ile steril edildiği ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Ürün teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadı olmalıdır.
5. Firma miadı dolmasına 3 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt eder.
6. Kartuşlar ve atıcılar aynı renk koduna sahip olmalı ve böylece sahada kolay sağlanması sağlanmaktadır.
7. Klipler kapalı yüksekliği 3.6 mm, açık yüksekliği 3.0 mm, genişliği 4.2 mm ölçülerinde olmalıdır.
8. Kliplere ait aplikatörler ücretsiz verilmelidir.
9. Her 100 Adet Kartuş için bir aplikatör verilmelidir.
10. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru EDİMÜS KARAYELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu



14

J01-012852 DISPOSABLE ANASKOP- RETRESKOP

Rekonstrüktif Cerrahi Esnek Retraksiyon Halkası 14,1cm x14,1cm (Ürün Katalog Referans: 3307G)

1. Cerrahi girişim ve yerine göre farklı şekil ve ölçülerde tasarlanmış olmalıdır. Dış kutusu üzerinde, farklı şekil ve ölçülerde ait görseller ve kod numaraları basılı olmalıdır.
2. Retraktör üzerinde aynı marka silikon stay takılabilecek çentikler olmalıdır. Bu çentikler sayesinde cerrahi erişim için takılacak kancalar ihtiyaca bağlı olarak lateral ve horizontal açılı ayarlanabilir olmalıdır. Ürün, girişim alanında yüzeysel dokuları geri çekerek geniş bir anatomik görüş alanı ve erişim kolaylığı sağlamalıdır.
3. Ürün steril ambalajlarda tek kullanımlık olmalıdır. Orijinal ambalajı bozulmamış ürün, UTS tekil takip sistemi üzerinden kurumun talep ve bildirimini doğrultusunda farklı şekil ve ölçülerde ürün değiştirilebilmelidir.
4. Retraktör parçaları birbirine plastik vidalar aracılığıyla monte edilebilmelidir ve pozisyonu sıkma vidaları aracılığı ile sabitlenmeli, verilen pozisyon bozulmamalıdır. Ürün metal parça içermemelidir.
5. Retraktör parçaları 4 adet sıkma vidası ile birbirine bağlanıp 14,1cm x 14,1cm ölçülerinde ring formatını oluşturmalıdır.
6. Retraktör dört adet özel sert plastik parçadan oluşmalıdır.

Ebru DEMİR KARAVELİ
Gebeliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. No: 105745 Dip. Tes. No: 438036

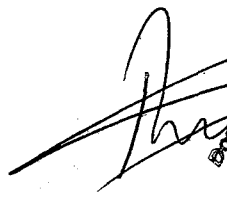
15

J01-016867

DUAL MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ 20X30 cm

1. Açık ve laparoskopik ventral herni onarımında kullanılabilir.
2. Intraabdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, adhezyon bariyeri ve polypropilen veya polyester tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (Batın Duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede gerekli doku büyümesinin sağlanabilmesi için polypropilen veya polyester yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) organların yapışmasını (adezyon) engellemek için mesh kenarlarından yaklaşık 5 mm taşan oxide olmuş Atelokolajen tipli ve Gliserolden oluşan transparan film tabakadan veya Sodyum hiyalüronat, carbokcimetilceluloz ve poliyethilenglikol bileşimlerinden üretilen hidrojelden veya veya ORC (okside rejenere selüloz)-PDO (polidioksonan)'dan oluşmalıdır.
6. Adezyon bariyeri kritik adhezyon oluşma evresinde tam destek sağlayarak en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilir.
7. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır.
8. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Orjinal ambalajında ve steril olmalıdır.
10. 20x30 cm ebatları olmalı ve OR4100 SUT koduna bağlanmış olmalıdır.
11. Ürün seçiminde numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜLŞİKARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu


Dr. Mehmet KOZAN
T.C. Sağlık Bakanlığı Genel Merkez
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Genel Merkez A.D.
Dip.No:2008-2242 Dış. No:123004

16

J01-018182 DUAL MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ 20X15 cm

1. Açık ve laparoskopik ventral herni onarımında kullanılabilir.
2. Intraabdominal yerleştirme için mesh'in iki yüzü bulunmalıdır.
3. Mesh; iki yüze sahip olmalı, adezyon bariyeri ve enfeksiyonu önlemek için monofilament polypropilen veya tabakadan oluşmalıdır.
4. Mesh'in bir yüzü (Batın Duvarına gelecek kısım) defekt olan bölgede gerekli doku büyümesinin sağlanabilmesi için polypropilen yapıda olmalıdır.
5. Mesh'in diğer yüzü (organlarla temas edecek bölümü) gerekli olan doku büyümesi sağlanana kadar polypropilen tabakayla organların yapışmasını engellemek için doku gelişimini hızlandırmak ve tacer adezyonunu önlemek amaçlı Sodyum hiyalüranat, adezyon önleyici carboksimetil selüloz ve esnekliği sağlayan polietilenglikol bileşimlerinden üretilen hidrojel veya ORC+polioksonan (PDO) tabakadan veya poliglecaprone+ pdo film tabakadan oluşmalıdır.
6. ORC kısım veya poliglecaprone film tabaka yada hidrojel kısım kanama varlığında etkisini kaybetmeyecek yapıda olmalı ve bütünlüğünü korumalıdır.
7. Adezyon önleyici kısım; hidrojel veya film katman yapıda veya ORC yapısında olmalı, reaksiyon geçtikten sonra adezyon engelleyici yapı şişerek fiksasyon ürününün sebebiyet vereceği adezyonu önlemelidir.
8. Mesh kesilebilir, kesilmesi durumunda jel bir yapıda şişerek mesh üzerinde yapışıklığa sebebiyet verecek kısımları kaplamalıdır.
9. Adezyon önleyici bu bariyer doku büyümesi için yeterli olan en geç 30 gün içerisinde vücuttan tamamen emilerek atılabilir.
10. Monofilament Polipropilen kısım ile adezyon önleyen hidrojel tabakayı birbirine sabitleyen PGA lifler veya benzer özellikte tabaka bütünlüğü sağlayan yapılar bulunmalıdır.
11. Meshin iki yüzü arasında bu lifli veya benzer özellikteki katman aynı zamanda adezyon engelleyici bariyerin dağılmasını engellemeli ve en az 80 günde vücut dışına atılabilir. Bu katman uygulama sırasında kolaylık sağlayarak adezyon bariyerin dağılmasını engellemelidir.
12. Mesh anatomiye göre önceden şekillendirilmiş olmalıdır ve istenildiği takdirde yeniden kesilerek şekillendirilmelidir ve kesilmesi durumunda mesh yapışıklığa sebep olmadığı klinik dokümanlarla kanıtlanmalıdır. Mesh kuvveti abdominal basınca dayanıklılık nedeniyle en az meshin toplam ağırlığının yarısı kadar IEF güce sahip olmalıdır.
13. Mesh içerisinde herhangi bir kimyasal kaynak bulunmamalıdır.
14. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
15. Orjinal ambalajında ve steril olmalıdır.
16. 15X20 cm (+/- 3 cm) ebatları olmalı ve dual mesh OR4090 SUT kodlarına bağlanmış olmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

**J01-016824 TESPİT GEREKTİRMEYEN POLYESTER-POLİLAKTİK ASİT MESH
TEKNİK ÖZELLİKLERİ 14X09CM-OR3990**

1. Mesh, anatomiye göre şekillendirilmiş, kendiliğinden sabitlemeli, kordon kesitli ve kapaklı, eliptik şekle sahip olmalıdır.
2. Mesh, bir tarafının üzerine polilaktik asitli monofilament emilebilir ve kendi kendine sabitlenen kancalar bulunan monofilament polyesterden imal edilmiş olmalıdır.
3. Mesh sağ ve sol kasık bölgesinin anatomisine uygun kesimli olmalıdır.
4. Polilaktik kancalar, yabancı cisim reaksiyon riskini azaltmak için 15 ay içinde absorbe olmalıdır.
5. Mesh üzerinde bulunan kancalar ve kapak vasıtası ile meshin yerleştirilmesi, pozisyonlandırılması ve sabitleme işlemleri yapılabilirdir.
6. Mesh üzerinde yönlendirmeyi kolaylaştırmak için önceden kesilmiş ağın orta kenarına, pubis yönünü işaret eden renkli bir iplik konulmuş olmalıdır.
7. Mesh gözenekleri optimum doku büyümesi için 1,7x1,1mm (± 0.1 mm) olmalıdır.
8. Meshin yüzeye göre ağırlığı 73g/m² (± 1 gr/m²) olmalı, polylactik asitli monofilament kancalar emildikten sonra meshin ağırlığı 38g/m² (± 1 gr/m²) düşmüş olmalıdır.
9. Mesh'in 14x09cm ebatlarında olmalıdır.
10. Mesh yapı itibarı ile yumuşak ve kolay uygulanabilir olmalıdır.
11. Mesh yüksek porozite sayesinde kolay doku penetrasyonu sağlayabilirdir.
12. Mesh spesifik örgü tekniği sayesinde kesim gerektirdiğinde partikül bırakmamalıdır.
13. Meshin kenarları travmatik olmalıdır.
14. Karton mesh ambalajının üzerinde, ürün ismi, ürün kodu, ürün ebatı, ürün açılımı, saklama koşulları, ürün lot numarası, sterilite, ce amblemi, son kullanım tarihini gösterir bir etiket bulunmalıdır.
15. Mesh çiftli steril ambalajda bulunmalıdır.
16. Mesh'in çiftli steril ambalajı ayrı bir karton kutuda bulunmalıdır.
17. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
18. Sağ ve sol sayıları bölüm talebine göre teslim edilecektir.

Ebru GÜNEŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birimi
Sorumlusu

Doç. Dr. Remazan KOZAN
T.C. Gazı Üniversitesi Tıp Fak.
Sağlık Akademisyeni ve Uzmanı
Gececi Cerrahi A.D.
Diy. No: 2018-2242 Dış. No: 122824

**ÜÇ BOYUTLU (ANATOMİK) KASIK BÖLGESİ TESPİT GEREKTİRMEYEN (LARGE) AĞ YAMASI
TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. ORJINAL AMBALAJINDA VE STERİL OLMALIDIR.
2. INGUINAL ANATOMIYE UYGUN OLMASI İÇİN 3 BOYUTLU ORGU YAPISINA SAHİP OLMALIDIR.
3. YAMA MONOFILAMEN POLYPROPİLEN MALZEMEDEN ÖRÜLMÜŞ OLMALIDIR.
4. CERRAHI KOLAYLIK ACISINDAN TROKAR İÇİ GECİSTEN SONRA ANATOMİK SEKLİNİ ALABİLMESİ İÇİN KENARLARI SERTLESTİRİLMİŞ MONOFILAMEN POLYPROPİLEN MALZEMEDEN OLMALIDIR.
5. YAMA ÜZERİNDE, İLIAC DAMARLAR VE SPERMATİK KORD ÜZERİNE GELECEK BÖLÜMÜ, DAMARLAR ÜZERİNDEKİ BASIYI AZALTMAK İÇİN CENTİK SEKLİNDE OYUK OLMALIDIR.
6. YAMANIN ÜZERİNDE INGUINAL LİGAMAN HATTINI BELİRTİR VE YERLESTİRME SONRASINDA YAMANIN SAĞLIKLI BİR SEKİLDE OTURMASINI SAĞLAYACAK BİR OLUK BULUNMALIDIR.
7. LAPAROSKOPIK PROSEDÜR ESNASINDA YAMANIN DOĞRU YERLESTİRİLMESİNİ SAĞLAMAK İÇİN, YAMA ÜZERİNDE MEDYAL KISMI GÖSTERİR BİR İSARET BULUNMALIDIR.
8. YAMANIN KALINLIĞI 0,69MM (+-0,05MM) OLMALIDIR.
9. YAMANIN POR ACIKLIĞI 0,55 MM² (+-0,05 MM²) OLMALIDIR.
10. YAMA ANATOMİK YAPISINDAN DOLAYI FİKSASYON GEREKTİRMEYELİDİR.
11. YAMANIN İSTENİLDİĞİ TAKTİRDE M – L – XL BOYUT SEÇENEKLERİ OLMALIDIR.
12. YAMA CE ISO GİBİ ULUSLARARASI STANDARTLARA UYDUGUNU GÖSTERİR BİR BELGEYE SAHİP OLMALIDIR.
13. YAMA 10.8*16 CM BOYUTLARINDA SAĞ KASIK ANATOMİSİ İÇİN ONCEDEN SEKİLLENDİRİLMİŞ OLMALIDIR.
14. YAMA 10.8*16 CM BOYUTLARINDA SOL KASIK ANATOMİSİ İÇİN ONCEDEN SEKİLLENDİRİLMİŞ OLMALIDIR.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-010522 YÖNLENDİRİLMİŞ DİKDÖRTGEN ZIMBA TEKNOLOJİLİ ANVİLİ DÜŞEN DAİRESEL ANASTAMOZ STAPLERİ 25 MM(KALIN DOKU)(DST)

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel iki sıralı titanyum zimba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç - uca veya uç - yana anastamoz yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
4. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zimba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için düşük profilli yapıda ve anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler içindeki zimbalar, ideal B formasyonu sağlaması için sadece tek bir yöne bükülme özelliğine sahip dikdörtgen kesitli titanyum alaşımdan oluşmalıdır; bu sayede zimba bacakları zimba sırtıyla aynı hizada bükülmeli ve kaçaklara karşı direnci arttırmalıdır.
7. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapılıp yapılamadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse - string çentiği bulunmalıdır.
9. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Stapler üzerinde açma kapama yönergeleri bulunmalıdır.
11. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
12. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler, anastomozun güvenliği açısından, indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
13. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler anvilinin staplerdaki bıçakla karşılaşan alt yüzeyi mylar materyalden yapılmış olmalıdır ve bu 440 paslanmaz çelik bıçağın daha güçlü kesmesini sağlamalıdır.
14. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
15. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
16. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler üzerindeki delici trokar yekpare, sivri uçlu dizaynı sayesinde minimal doku çadırılması ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
17. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan deaktif olmamalıdır.
18. Chisel uçlu bıçak sayesinde daha dar anastomoz dudakları oluşmalı ve bıçağın performansı artırılarak daha kaliteli kesi hattı sağlanmalıdır.
19. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında staplerin ölçüleri yazmalıdır.
20. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler kartuş dış çapı 25 mm, dairesel lümen çapı 16.5 mm, zimba hattı 22.7 mm olmalıdır.
21. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
22. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili staplerin kartuşu içerisinde 22 adet titanyum zimba bulunmalı, zimbaların tel çapı 0,24 x 0,36 mm, genişliği 4 mm olmalıdır.
23. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler kartuş rengi, staplerin zimba bacak boyu özelliğini belirten renkte olmalıdır.
24. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda düşük profilli anvile takılarak kullanılacak künt uçlu ve sivri uçlu olmak üzere 2 ayrı çeşit plastik delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
25. Yönlendirilmiş dikdörtgen zimba teknolojili stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
26. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numune (DST) maket yada doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürünler ihale dışı kalacaktır.

J01-01G112 YÖNLENDİRİLMİŞ DİKDÖRTGEN ZIMBA TEKNOLOJİLİ ANVİLİ DÜŞEN DAİRESEL ANASTAMOZ STAPLERİ 28 MM(KALIN DOKU)(DST)

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç - uca veya uç - yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için düşük profilli yapıda ve anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır
6. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler içindeki zımbalar, ideal B formasyonu sağlaması için sadece tek bir yöne bükülme özelliğine sahip dikdörtgen kesitli titanyum alaşımdan oluşmalıdır; bu sayede zımba bacakları zımba sırtıyla aynı hizada bükülmeli ve kaçaklara karşı direnci arttırmalıdır.
7. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapılıp yapılmadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse - string çentiği bulunmalıdır.
9. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Stapler üzerinde açma kapama yönergeleri bulunmalıdır.
11. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler tutaçı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
12. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler, anastomozun güvenliği açısından, indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
13. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler anvilinin staplerdaki bıçakla karşılaşan alt yüzeyi mylar materyalden yapılmış olmalıdır ve bu 440 paslanmaz çelik bıçağın daha güçlü kesmesini sağlamalıdır.
14. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
15. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
16. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler üzerindeki delici trokar yekpare, sivri uçlu dizaynı sayesinde minimal doku çadırılması ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
17. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin tutaçında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan deaktif olmamalıdır.
18. Chisel uçlu bıçak sayesinde daha dar anastomoz dudakları oluşmalı ve bıçağın performansı artırılarak daha kaliteli kesi hattı sağlanmalıdır.
19. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler tutaçı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutaçın uç kısmında staplerin ölçüleri yazmalıdır.
20. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler kartuş dış çapı 28 mm, dairesel lümen çapı 19.5 mm, zımba hattı 25.7 mm olmalıdır.
21. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
22. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji staplerin kartuşu içerisinde 26 adet titanyum zımba bulunmalı, zımbaların tel çapı 0,24 x 0,36 mm, genişliği 4 mm olmalıdır.
23. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler kartuş rengi, staplerin zımba bacak boyu özelliğini belirten renkte olmalıdır.
24. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda düşük profilli anvile takılarak kullanılacak künt uçlu ve sivri uçlu olmak üzere 2 ayrı çeşit plastik delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
25. Yönlendirilmiş dikdörtgen zımba teknoloji stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
26. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket yada doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birinin sağlanmayan ürün ihale dışı kalacaktır.

J01-01C185 AYARLANABİLİR DAİRESEL ANASTOMOZ STAPLER 29MM

- 1.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, tek elle kullanılabilir özellikli olmalıdır. Bu sayede cerrahın vaka esnasında kullanımını kolaylaştırmalı ve manipülasyon imkanını arttırmalıdır. Ayrıca stapler'a aşırı güç uygulanmasına gerek kalmadan ,anastomoz hattında oluşabilecek doku perforasyonu engellenerek anastomoz güvenliği sağlanmış olmalıdır.
- 2.Farklı doku kalınlıklarına göre güvenli kapamanın ve düzgün anastomoz hattının oluşturulabilmesi için 1.0-2.5 mm aralığında kontrollü doku sıkıştırması ile kapama yapabilmelidir.
- 3.Kontrollü doku sıkıştırma alanının dışında iken zımbalamayı engelleyen mekanizma bulunmalıdır. İstenmeyen ateşlemeyi engellemek için staplerin ön kısmındaki pencerede kapanış yüksekliğini gösteren renkli (turuncu) indikatör işaretlerle belirlenmiş (yeşil) alan içine girmeden ateşleme mandalının güvenliği devredışı kalmamalıdır.
- 4.Eğri Dairesel Stapler steril orijinal ambalajında ve üzerinde delici trokar ve anvil koruyucu bulunmalıdır. Disposable olmalıdır.
- 5.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler, aynı anda daire şeklinde çift sıra zımba atma ve paslanmaz çelikten imal edilmiş bıçak ile kesmelidir. Bu sayede anostomoz hattı içinde dokuyu deforme etmeden işlem rahatlıkla tamamlanmalıdır.
- 6.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler bıraktığı lümen çapı 20.4mm olmalıdır.
- 7.Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin başı anastomoz iç yüzeyinin ve dokuların perfore olmasını engellemek için düşük profilli anvile sahip olmalı, bu sayede anastomoz hattından dokulara ve zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla çıkarılabilmelidir.
- 8.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba eni 4.0mm, açık bacak uzunluğu farklı doku kalınlıklarına göre (1.0-2.5mm) kontrollü doku kompresyonu ve düzgün B formasyonu oluşabilmesi için 5.5mm olmalıdır.
- 9.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler de güvenli zımbalama ve kesme işleminin tamamlandığını belirten, bir defaya mahsus cerrahın duyabileceği yükseklikte sesli geri bildirim veren polycarbonate materyalinden üretilmiş mekanizma olmalıdır.
- 10.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler güvenli zımba hattının sağlanabilmesi, düzgün B formasyonu oluşabilmesi ve vücut ile reaksiyona girmeyen inert malzeme olması için zımbalar alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Güvenli B formasyonu oluşturabilmesi için esnek, anastomoz hattının açılmaması için sağlam olmalıdır.Vücut içersinde zımbalar korozyona uğramamalıdır.Tel Zımbalar Ti-6Al-4V alfa-beta titanyum alaşım olmalıdır.Zımbaların İhaleye teklif veren firmalar dosyalarında noter onaylı belgeleri sunmalıdır.
- 11.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler dokunun ezilmesini engelleyen ve doku kalınlığına göre zımbaların sağlıklı B formasyonu alması için uygun doku aralığı bırakan güvenlik payı bulunmalıdır
- 12.Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin farklı doku kalınlığına göre kapalı zımba yüksekliği 1.0mm ile 2.5mm arasında ayarlanabilmesini sağlayan kontrollü doku sıkıştırma özelliği olmalıdır
- 13.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
- 14.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler staplerin içindeki zımba sayısı 24 olmalıdır. Eğri Dairesel Stapler zımba telinin çapı 0.28mm olmalıdır.
- 15.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler tutacının üzerinde açılış ve kapanış yönlerini gösteren yönlendirme işaretleri bulunmalıdır.
- 16.Ayarlanabilir dairesel anastomoz stapler istenmeden ateşlemenin engellenmesi için, tutaç üzerinde bir emniyet mandalı olmalıdır.
- 17.İç mekanizmasının sorunsuz çalışması için hayvansal madde içermeyen kimyasal ile lubrike edilmiş olmalıdır.
- 18.Ayarlanabilir dairesel anastomoz staplerin shaft uzunluğu 18 cm olmalıdır.
- 19.Latex maddesi içermemelidir.
- 20.Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. Dr. Ramazan KÖZÜK
S.C. Genel Cerrahi ve Uroloji Merkezi
Sıhhiye Hastanesi Genel Cerrahi A.D.
Diyadin 2012242 Dış. Tel. No: 1228224

J01-012221 ÜÇ SIRALI VE ÜÇ FARKLI ZIMBA BOYUNDA, MEYİLLİ KARTUŞ YÜZEYİNE SAHİP SİRKÜLER STAPLER 31 MM KALIN DOKU

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel üç sıralı titanyum alaşımli zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç- uca veya uç- yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri shaft ve ayrılabilir anvilten oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Staplerin anvil başı, anvil çapının yazdığı yöne düşmeli, böylelikle anvilin düşeceği yön kullanıcı tarafın ateşleme öncesi belirlenebilmelidir.
7. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapılıp yapılmadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse- string çentiği bulunmalıdır.
9. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
11. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, anastomozun güvenliği açısından, yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
12. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
13. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
14. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler üzerindeki delici trokar, yekpare sivri uçlu dizaynı sayesinde doku invajinasyonu riskini minimuma indirmeli ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
15. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan, doku ateşlemesine imkân vermemelidir.
16. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında ve anvilde staplerin ölçüleri yazmalıdır.
17. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler dış çapı 31 mm, dairese lümen çapı 22,5 mm olmalıdır.
18. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; 2,25-3,00 mm doku aralığında kullanıma endike olmalıdır.
19. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler zımba bacak uzunlukları; zımbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,0 mm
 - Orta sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,5 mm
 - En dış sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 5,0 mm
20. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerde, her bir sırada 15 adet olacak şekilde toplam 45 adet titanyum zımba bulunmalı, zımbaların tel çapı 0,24 mm olmalıdır.
21. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda başı düşebilen anvile takılarak kullanılabilir sivri uçlu, delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
22. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
23. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler içindeki zımbalar, üç farklı zımba boyu sayesinde; daha geniş spektrumlu doku aralıklarında kullanılabilir, böylece tutarlı bir performans göstermelidir.
24. Üç farklı zımba boyu ve meyilli kartuş yüzeyi sayesinde; kompresyon ve klempleme esnasında doku üzerinde daha az stres oluşturulmalıdır.
25. Üç farklı zımba boyu sayesinde stapler hattına daha iyi perfüzyon sağlamalıdır.
26. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, iki sıralı staplere göre daha kolay ateşlenebilmelidir.
27. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek değerlendirilmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket ya da doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

J01-012146 ÜÇ SIRALI VE ÜÇ FARKLI ZIMBA BOYUNDA, MEYİLLİ KARTUŞ YÜZEYİNE SAHİP SİRKÜLER STAPLER 33 MM KALIN DOKU

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel üç sıralı titanyum alaşımli zimba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç- uca veya uç- yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri shaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zimba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Staplerin anvil başı, anvil çapının yazdığı yöne düşmeli, böylelikle anvilin düşeceği yön kullanıcı tarafın ateşleme öncesi belirlenebilmelidir.
7. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapılıp yapılmadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse- string çentiği bulunmalıdır.
9. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
11. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, anastomozun güvenliği açısından, yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
12. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
13. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
14. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler üzerindeki delici trokar, yekpare sivri uçlu dizaynı sayesinde doku invajinasyonu riskini minimuma indirmeli ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
15. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan, doku ateşlemesine imkân vermemelidir.
16. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında ve anvilde staplerin ölçüleri yazmalıdır.
17. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler dış çapı 33 mm, dairesel lümen çapı 24,5 mm olmalıdır.
18. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; 2,25-3,00 mm doku aralığında kullanıma endike olmalıdır.
19. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler zimba bacak uzunlukları; zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,0 mm
 - Orta sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,5 mm
 - En dış sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 5,0 mm
20. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerde, her bir sırada 16 adet olacak şekilde toplam 48 adet titanyum zimba bulunmalı, zimbaların tel çapı 0,24 mm olmalıdır.
21. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda başı düşebilen anvile takılarak kullanılabilir sivri uçlu, delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
22. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
23. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler içindeki zimbalar, üç farklı zimba boyu sayesinde; daha geniş spektrumlu doku aralıklarında kullanılabilir, böylece tutarlı bir performans göstermelidir.
24. Üç farklı zimba boyu ve meyilli kartuş yüzeyi sayesinde; kompresyon ve klemeleme esnasında doku üzerinde daha az stres oluşturulmalıdır.
25. Üç farklı zimba boyu sayesinde stapler hattına daha iyi perfüzyon sağlamalıdır.
26. Üç sıralı ve üç farklı zimba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, iki sıralı staplere göre daha kolay ateşlenebilmelidir.
27. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon jüri üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldükçe maket ya da doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

Edisyon Sorumlusu
Ameriyatında Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Feriye Kızılcık
Gözetmen ve Uzman
Ameliyathane Cerrahi A.D. Müdürü
Diyadinin Sağlık Kurumu

24

J01-015242 OR2865 TROKAR 5-11 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 11 mm, kılıf uzunluğu 100-110 mm olmalıdır.
4. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak veya delici uç kanüle tam oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır.
5. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü ve ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
6. Trokar dış contası spesimen alımını kolaylaştırmak için çıkartılabilir ve üzerinde entegre çap düşürücü olmalıdır.
7. Çap düşürücüsü 5mm - 11mm lik el aletleri ile uyumlu olmalıdır.
8. Çap düşürücüsü entegre contanın içinde hareketli olmalıdır.
9. Trokar bıçağı lineer bir insizyon bırakmalı, minimum doku travması oluşturmamalıdır.
10. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
11. Koruma mekanizmasını aktive eden kilitleme düğmesi olmalı ya da avuç içine sıkılarak, otomatik aktive edebilmelidir.
12. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
13. Kanülün ucu batına g irişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Dr. M. Jan Koyul
M. Koyul

26

J01-015238 DISPOSABLE ENDOSKOPIK BABCOCK 10 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Endoskopik babcock 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik babcockun çene uzunluğu enaz 44mm , çene açıklığı enaz 34mm olmalıdır.
5. Endoskopik babcockun shaft uzunluğu enaz 31cm olmalıdır.
6. Endoskopik babcock 180° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Dokularda travma yaratmayacak geniş yüzeyli çene yapısına sahip olmalıdır.
8. Endoskopik babcock kademeli kapama yapabilmeli , çenenin açılabilmesi için tutaçtaki tetik aktive edilebilmelidir.
9. Shaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için siyah renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
10. Steril paketlenmiş malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
11. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
13. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
14. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

Ebru GÜNDÜZ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C.Gazi Üniversitesi Tıp Fak.Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105743 Dip. Tesc. No: 138036

27

J01-011969 OR2890 ENDOSKOPIK SPESMEN TORBASI (KÜÇÜK) 10 MM

1. Disposable olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik spesimen torba sisteminin şaftı 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik spesimen torba sisteminin kanül uzunluğu enaz 29 cm olmalıdır.
5. Endoskopik spesimen torba sisteminde kanülün içinde torbanın bağlı bulunduğu iç şaft olmalıdır.
6. Endoskopik spesimen torbası yırtılmaya dayanıklı polyurethane malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
7. Endoskopik spesimen torbasının ağız çapı enaz 6cm ,derinliği enaz 15cm olmalı ve konik şeklinde açılabilir.
8. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı itildiğinde torba metal bir kasnağa bağlı olarak açılabilir.
9. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı arkasında bulunan ipe bağlı halka çekilerek torba kasnaktan ayrılabilir ve torbanın ağız büzülebilmelidir.
10. Torbanın büzülmesi için gerekli ipin kesilmesini sağlayan iç şaftta bulunan gizli bir bıçak olmalıdır.
11. Endoskopik spesimen torba sisteminin iç şaftı üzerinde torbanın batın içinde açılma yönünü belirten bir uyarı yazısı olmalıdır.
12. Spesimen çıkarırken, ekilimi engellemek için virüs ve bakteri geçirgenliği standartlara uygun olmalı ve istenildiğinde belgelendirilmelidir.
13. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri streil paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
14. Tıbbi cihaz yönetmeliğine göre paket , kutu ve prospektüs üzerinde malzemenin kendi dilinde ürünün tam ismini bulundurmaktadır.
15. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.
16. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
17. Malzemeyi teklif eden firma distribütörlük veya yetkili satıcı belgesini ibraz etmelidir.
18. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Ebru GÜLMEŞ KARAVELİ
Araştırma Birim
Sorumlusu

Dr. M. İsmail Kaya
M. Kaya

J01-01C118 ENDOSKOPIK EMME SETİ (DUMAN TAHLİYE TÜP SETİ)

1. Cihaza takılacak gaz filtresi; gaz hortumu seti ile birlikte verilmelidir.
2. Gaz tüp seti 3,2 m uzunluğunda olmalıdır.
3. Gaz hortumu hydrophobic yapıda olmalıdır.
4. Gaz tüp seti dakikada maximum 50 lt gaz akışına olanak sağlamalıdır.
5. Gaz tüp seti hasta ve cihazı zararlı kontaminasyonlara karşı korumalıdır.
6. Filtrenin ucundaki konnektör yapısı ISO standartlarına uygun olmalıdır.
7. Malzemenin filtreleme yüzeyi 320 cm³ olmalıdır.
8. Malzeme efektif olarak en az %99,995 olarak filtrasyon yapabilmelidir.
9. Gaz tüp seti ameliyathanede kullanılan Insufflatör çalışma elemanı markası için üretilmiş olmalıdır.
10. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi olmalı ve paket üzerinde işaretlenmelidir.
12. Ürün 10' ar adetlik paketler halinde satılmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C.Gazi Üniversitesi Tıp Fak.Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105715-010 Tesc. No: 138036

J01-017108 DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON İNCE DİSEKSİYON MAKASI –9 CM

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik ince diseksiyon makası ve kitleme torqu bulunmalıdır.
3. Ultrasonik ince diseksiyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon (right angle gibi kör diseksiyon) ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.
4. Ultrasonik ince diseksiyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
5. Ultrasonik ince diseksiyon makası elektrik akımı olmadan mekanik enerji ile dokuları kesip koagüle edebilmelidir ve bu sayede sinire yakın bölgelerde daha güvenli kullanım imkanı sağlamalıdır.
6. Ultrasonik ince diseksiyon makası, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.
7. Ultrasonik ince diseksiyon makası Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
8. Ultrasonik ince diseksiyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalı. Bu sayede, vaka esnasında ultrasonik ince diseksiyon makasının daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarları önlemelidir.
9. Ultrasonik ince diseksiyon makası üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.
10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.
11. Ultrasonik ince diseksiyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedali, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedali aynı anda aktif olabilmelidir.
12. Ultrasonik ince diseksiyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımli eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
13. Ultrasonik ince diseksiyon makasının çene açıklığı 21.31 ± 0.2 mm, çene uzunluğu 16.1 ± 0.2 mm, aktif kesme uzunluğu 16.1 ± 0.2 mm olmalı, çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
14. Ultrasonik makasın aktif bıçağının kalınlığı diseksiyon kabiliyetini artırabilmek, ve lateral termal yayılımı azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Aktif bıçak minimum doku üzerinde kesme ve koagülasyon işlemlerini yapabilmemesi için proksimalde 2.2 ± 0.2 mm, distalde 1.3 ± 0.2 mm olmalıdır.
15. Ultrasonik ince diseksiyon makası kör diseksiyon ve çene tam kapalı olduğu durumlarda kullanıcının kontrolü dışında aktive olmamalı ve çenelere enerji vermemelidir. Bu sayede dokularda oluşabilecek hasar, travma, yaralanma gibi riskler engellenmelidir.
16. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 9 cm olmalıdır.
17. Steril iç ambalajın üzerinde ürünün adı, referans katalog numarası, son kullanma tarihi, şaft uzunluğu, şaft çapı, LOT bilgileri basılı olarak bulunmalıdır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde etiket şeklinde olmamalıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliği 93/42/EEC Ek-1 Madde 13'e uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.
18. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
19. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
20. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırabilmek için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
21. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jeneratör algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma, gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.
22. Ultrasonik ince diseksiyon makasını aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.
23. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratör, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjisi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteneğine sahip problemleri çalıştırabilmelidir.
24. Ameliyathanemizde hali hazırda bulunan jeneratörlere uygun ultrasonik enerji propları verilmelidir, gereklilik halinde idarenin talebi kadar cihaz konumlandırılması yüklenici tarafından yapılacaktır.
25. Konumlandırılan ve var olan cihazların bakım onarım ve güncelleme işlemleri yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
26. Her 25 adet prop için 1 adet Mavi Handpiece, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüşer sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye (saniyede 55,500 titreşim) çeviren kablo bedelsiz verilecektir.

Ebru GÖMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-01B178 DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON İNCE DİSEKSİYON MAKASI -17 CM

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik ince diseksiyon makası ve kitleme torku bulunmalıdır.
3. Ultrasonik ince diseksiyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon (right angle gibi kör diseksiyon) ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.
4. Ultrasonik ince diseksiyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
5. Ultrasonik ince diseksiyon makası elektrik akımı olmadan mekanik enerji ile dokuları kesip koagüle edebilmelidir ve bu sayede sinire yakın bölgelerde daha güvenli kullanım imkanı sağlamalıdır.
6. Ultrasonik ince diseksiyon makası, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.
7. Ultrasonik ince diseksiyon makası Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
8. Ultrasonik ince diseksiyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalıdır. Bu sayede, vaka esnasında ultrasonik ince diseksiyon makasının daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarları önlemelidir.
9. Ultrasonik ince diseksiyon makası üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.
10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.
11. Ultrasonik ince diseksiyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedalı aynı anda aktif olabilmelidir.
12. Ultrasonik ince diseksiyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımli eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
13. Ultrasonik ince diseksiyon makasının çene açıklığı 23.37±0.2mm, çene uzunluğu 16.18±0.2mm, aktif kesme uzunluğu 16.18±0.2mm olmalı, çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
14. Ultrasonik makasın aktif bıçağının kalınlığı diseksiyon kabiliyetini artırabilmek, ve lateral termal yayılımı azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Aktif bıçak minimum doku üzerinde kesme ve koagülasyon işlemlerini yapabilmesi için proksimalde 2.2±0.2 mm, distalde 1.3 ±0.2 mm olmalıdır.
15. Ultrasonik ince diseksiyon makası kör diseksiyon ve çene tam kapalı olduğu durumlarda kullanıcının kontrolü dışında aktive olmamalı ve çenelere enerji vermemelidir. Bu sayede dokularda oluşabilecek hasar, travma, yaralanma gibi riskler engellenmelidir.
16. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 17cm olmalıdır.
17. Steril iç ambalajın üzerinde ürünün adı, referans katalog numarası, son kullanma tarihi, şaft uzunluğu, şaft çapı, LOT bilgileri basılı olarak bulunmalıdır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde etiket şeklinde olmamalıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliği 93/42/EEC Ek-1 Madde 13'e uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.
18. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
19. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
20. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırabilmek için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
21. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jeneratör algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma, gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.
22. Ultrasonik ince diseksiyon makasını aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.
23. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratör, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjiyi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteneğine sahip problemleri çalıştırabilmelidir.
24. Ameliyathanemizde hali hazırda bulunan jeneratörlere uygun ultrasonik enerji problemleri verilmelidir, gereklilik halinde idarenin talebi kadar cihaz konumlandırılması yüklenici tarafından yapılacaktır.
25. Konumlandırılan ve var olan cihazların bakım onarım ve güncelleme işlemleri yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
26. Her 25 adet prop için 1 adet Mavi Handpiece, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye (saniyede 55,500 titreşim) çeviren kablo bedelsiz verilecektir.

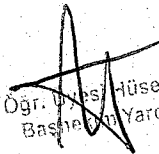
31

MONOPALAR YÜKSEK FREKANS KABLOSU J06-033290

1. HF Üniti için 4 mm fişli ve uzunluğu 300 cm olmalıdır.
2. Unipolar koagulasyon için kullanılmalıdır.
3. Steril edilebilmelidir.
4. Hastanemizde kullanılan sistem ile uyumlu olmalıdır.
5. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

3. Ürünün numuneleri için kullanılmalıdır.




Dr. Öğr. Üyesi Hüseyin GÖZÜT
Başhekim Yardımcısı

J01-013384 CERRAHİ BEYİN PEDİ

1. Cerrahi ped, medikal alanda kullanılmak üzere nonwoven teknikle dokunmuş, hidrofiber yapıda sıvı emme özelliğine sahip hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
2. Cerrahi ped kuruyken veya ıslakken dokunulduğunda lime lime olmayacak, ipliklenmeyecek, yüzeyi tüylenmeyecek, liflenmeyecek ve pırtıklaşmayacak özellikte olmalıdır.
3. Cerrahi ped, hızla sıvı emici bir yapıda olmalı ve yüksek kapasitede sıvı tutma özelliği olmalı, ağırlığının en az 15 katı kadar sıvı emebilmelidir. Bu değer ISO için akredite olmuş laboratuvar raporu ile kanıtlanabilmelidir.
4. Cerrahi ped, ıslak dokulara direkt koruma sağlayabilecek ve hemostatize olabilecek hafif basınçları da önleyebilecek özellikte esnek ve yumuşak olmalıdır.
5. Cerrahi pedin takip ipi çekildiğinde veya ıslandığında çözülmeyecek ve sertlik yapmayacak biçimde, özel olarak tasarlanmış bir ilmik formu ile pede bağlanmış olmalıdır.
6. Takip ipi, dokuyu tahrip etmemesi için ped üzerine sadece bir kenarından ilmiklenmiş olmalı, pedin üzerinde dokuya zarar verebilecek bundan başka uygulamalar (dikiş makinesi dikişi, birden fazla ip, klasik kaba düğüm vb. gibi travma yapacak malzemeler) olmamalıdır.
7. Pedin üzerinde, röntgende görülebilmesini sağlayan (X-Ray detectable) , mavi renkte malzemeden oluşmuş baskılı şerit olmalıdır.
8. Takip ipi de röntgende görülebilir (X-Ray detectable) olmalıdır.
9. Cerrahi pedler, kullanıcının kolayca çekip alabileceği bir biçimde, kartondan yapılmış özel sayım kartlarına sarılmış olmalıdır.
10. Özel sayım kartlarının üzerindeki çentikler, kullanıcının ne kadar ped kullandığını anında takip edebilmesi için 1'den 10'a kadar numaralandırılmış olmalıdır.
11. Sayım kartındaki pedlerin üzerinde, pedlerin ezilip zarar görmelerini engelleyen, kartondan yapılmış, koruyucu bir kuşak olmalıdır.
12. Cerrahi ped, 10 'ar adet olmak üzere, bir yüzü şeffaf diğer yüzü yırtılmayan malzemeden (Tyvek 'den) mamul steril ambalaj poşeti içinde olmalıdır. (50 paket 10X10 mm, 100 paket 10X40 mm, 150 paket 40X20 mm, 200 paket 40X40 mm olarak teslim edilmelidir.)
13. Ayrıca; steril poşetin içinde, açıldıktan sonra kirliliği (kontaminasyonu) önlemek için kağıttan mamul ikinci bir poşet daha (kirlilik önleme poşeti) olmalıdır.
14. Steril poşetin üzerinde standartlara uygun basılmış kullanma talimatı olmalıdır.
15. Cerrahi ped üzerinde herhangi bir sterilizasyon kalıntısı olmaması için Gamma Işını ile sterilize edilmiş olmalıdır.
16. Cerrahi beyin pedi 93/42 EEC ve 2007 / 47 EC direktiflerine göre üretilmiş ve Sınıf III Tasarım Sertifikası olmalı ve onaylanmış kuruluş tarafından verilmiş CE işareti taşınmalıdır.
17. Steril paket üzerinde sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
18. Numune olarak bırakılan ürünler hastanemizde denenerek uygunluk kararı verilecektir. Bu nedenle 1 adet numune bırakılmalıdır.
19. Şartnameye uymayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

Doç. Dr. Burak KARAGÖZ
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1188 Dip. Mes. No: 130750

Doç. Dr. Burak KARAGÖZ
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: C1188 Dip. Mes. No: 130750

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

1. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

- Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi ve teklif edilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin kataloglar ile teyit edilmesi gerekmektedir.
- Satıcı firma teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir güncel noter onaylı Temsilcilik Belgesini teklifine eklemek zorundadır.
- Teklif veren firmalar, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir, kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz.
- Seti oluşturan parçalar aşağıda belirtilen özellikleri taşınmalı ve bu parçalar birbiri ile uyum içerisinde çalışmalıdır.
- Teklif edilen ürünün, Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması koşullarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işaret "CE" (Conformité Européenne) işaretli olmalıdır. İlgili EC Sertifikası teklif dosyası ekinde verilmelidir.

2. GARANTİ SÜRESİ VE ŞARTLARI:

Teklif edilen cihazlar en az iki (2) yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olacak, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı Garanti Belgesini teklife ekleyeceklerdir. Garanti süresinin dolmasından sonraki 10 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilecek, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı 10 yıllık yedek parça ve servis temini Garanti Belgesi tekliflere eklenecektir.

3. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

J01-01G187 Taş Çıkarma Basketi — 33

- Teklif edilen taş çıkarıcı, çapı 0,6 mm olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, sepeti 3 telli olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, steril olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, tek kullanımlık olmalıdır.

J01-01G187 Taş Çıkarma Basketi — 34

- Teklif edilen taş çıkarıcı, çapı 0,6 mm olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, sepeti 6 telli olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, steril olmalıdır.
- Teklif edilen taş çıkarıcı, tek kullanımlık olmalıdır.

35

U01-01E612

MONOPOLAR NİM STİMULATOR PROBE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cerrahi bölgede lokal olarak fasial ve rekürren siniri uyarıcı ve sinirin haritasını çıkarmakta kullanılacak bir prob olmalıdır.
- 2- Ucu 0.5mm çapında olmalıdır. İsteğe bağlı olarak 1.0mm ve 2.3mm çapındaki ball tip seçenekleri de sunulabilmelidir.
- 3- Prob ile beraber verilen, handle sonundan itibaren 3-3.5 metre uzunluğunda bir kabloya sahip olmalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı hasta bağlantı kutusu ile uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pinli olmalıdır.
- 4- Handle 20cm uzunluğunda, el manipulasyonuna uygun korumalı olmalıdır.
- 5- Probu uç bölmesinin distal kısmına eğim verilebilmelidir.
- 6- Zarar görmemesi için Uç bölmesinin üzerinde plastik koruyucusu olmalıdır.
- 7- 2- 4-8 kanallı intraoperatif sinir monitörüne uyumlu olmalıdır.
- 8- Rahat kullanım sağlamak amacıyla handle ve uç kısım birbirinden ayrı olarak paketlenmiş olmalıdır.
- 9- Steril tekli paketlerde bulunmalıdır.
- 10- Ürünün SUT kodu olmalıdır.
- 11- Ürün hastanemiz ameliyathanesinde kullanılan Medtronic marka sinir monitörü ile çalışabilmelidir.
- 12- Ürün ile birlikte kullanılan tüm malzemeler uyumluluk ve güvenilirlik ve hassasiyet açısından aynı marka olmalıdır.

Ebru GÖNÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Yöneticisi

Prof. Dr. Mustafa Yılmaz
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kulak Burun Boğaz
Dip. No: 72381 / Dip. Tes. No: 104687

36

S-01030109

NIM EMG SUBDERMAL ELEKTRODE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kas için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- 5mm ucu, içi özel koruma ile (elektrik akımını geçirmeyecek özellikte) kaplanmış olmalıdır.
- 3- Uzun iğne boyu seçenekleri ile hedefteki kas gruplarına daha derin giriş sağlayabilmelidir.
- 4- 1 metrelik çift burgulu kablosu olmalı ve ses izolasyonunu sağlamalıdır. Kablo ucundaki bağlantı jakı "Patient Interface" uyumlu ve elektrik akımını geçirmeyecek özellikte koruma pin'li olmalıdır.
- 5- Hastaya kolay yerleşimi sağlamak amacıyla renk kodlu olmalıdır.
- 6- 2 ve 4 kanallı intra operatif facial sinir monitörlerine uyumlu olmalıdır.
- 7- Ürünün SUT kodu olmalıdır.
- 8- Ürün hastanemiz ameliyathanesinde kullanılan Medtronic marka sinir monitörü ile çalışabilmelidir.
- 9- Ürün ile birlikte kullanılan tüm malzemeler uyumluluk, güvenilirlik ve hassasiyet açısından aynı marka olmalıdır.

Ebru GÜLLÜ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Prof. Dr. N. N. TUNAR
T.C. G.Ü. T. E. C. H. Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Diy. No: 72887 E. Mes. No: 104687



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 06/12/2023
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 06/12/2023 09:06:00

37

Malzeme Kodu : J01-01F898
Malzeme Adı : DISPOSABLE RENKLİ KULAK ASPIRATÖR SETİ

Kulak Aspiratör Seti teknik şartnamesi:(J01-01F898)

1. Ürünler steril paketlerde olmalıdır.
2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Aspiratör uçları ile uyumlu her boy için bir adet hortum verilecektir.
4. Aspiratör uçlarının sap kısmı plastik olmalı, plastik adaptöre uyumlu olmalıdır
5. Ürünler uluslararası standartı gösterir ISO,CE standartlarında olmalıdır.
6. Ebatlar ve sayılar şu şekilde olmalıdır:

1,0 x 50 mm: 1 adet
1,4 x 50 mm: 1 adet
2,0 x 50 mm: 1 adet
1,2 x 50 mm: 1 adet
1,6 x 50 mm 1 adet

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Ebru Gümüş Karaveli
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Doç. Dr. Recep Karamert
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kulak Burun Boğaz
Dip.No:11237 Dk.Tes.No:129572

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

J01-010196 KALÇA ÖRTÜ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-KONU

Bu cerrahi örtü seti ORTOPEDİ vakalarında kullanılabilecek özelliğe sahip olmalı ve tüm örtüler tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.

B-VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLER

- 1-Ürünlerin CE –ISO 13485-ISO 9001:2000 Kalite Uygunluk Belgeleri olmalı
- 2-Set materyali ameliyat esnasında oluşacak kan , alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamıyla örtü tarafından absorbe edilebilmesi , PE ile desteklenmiş orta tabaka ile bu sıvıların alta geçmemesi , en alt kattaki medikal non-woven sayesinde de hasta vücudunun tahriş olmaması özelliğine sahip özel üç katlı medikal materyalden imal edilmelidir.
- 3-Bu materyal ile üretilen setler, hastanın kat kat örtülmesini önleyerek hastanın çok kısa sürede örtülerek ameliyata hazırlanmasını sağlamalıdır.
- 4-Setler pratik kullanım özelliği ile kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
- 5-Materyalin üç katlı olması enfeksiyon riskini minimize edeceğinden aranan vazgeçilmez teknik özelliği olacaktır.
- 6-Set grubu aşağıdaki özel parçalardan ihtiva edilmelidir.

*Kalça U Örtüsü	200x250cm	1 Adet
*Bantlı Anestezi Örtü	200x300cm	1 Adet
*Bantlı Ayak Örtüsü	150x180cm	1 Adet
*Mayo Masa Örtüsü	80x150cm	1 Adet
*Cerrahi Önlük	Taviyeli	2 Adet
*Havlu	40x40cm	2 Adet
*Elastik Bandaj		1 Adet
*Ayak için torba		1 Adet
*Yapışkan Bant		2 Adet

Set içerisindeki Cerrahi Önlük;

- 1-Tek kullanımlık emici olmayan 45gr/m² medikal non-woven ‘dan üretilmiş önlüklerin kol manşetleri kullanımı rahatsız etmeyecek şekilde elastiki olup , cerrahi eldivenin giyilmesi sırasında kolların yukarı sıyrılmasını engelleyecek biçimde bileği kavramalıdır.
- 2-Önlük, yaka açıklığının ayarlanmasını mümkün kılan velcron ihtiva etmelidir.
- 3-Önlüğün boyun kısmı teri emen, sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
- 4-Önlük kol kesimi hareket serbestliğini kısıtlamayacak şekilde olmalı, ayrıca dikiş yerleri dört iplik overlok makinesi ile dikilmeli (ikinci dikiş olmalı) yeterince sağlam olup beden hareketleri ile açılmamalıdır.
- 5-Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali TOKGÖZ
Gazi Üniversitesi
Cerrahi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali TOKGÖZ
Gazi Üniversitesi
Cerrahi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
E. P. No: 8013-09-009 Uzm. Tıp. No: 132406

J01-010773 KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte biyouyumlu karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için tozu muhafaza edebilecek yine biyouyumlu blaster (kase) bütünü kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 5-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 6-Kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip olmalıdır.
- 7- Antibiyotikli olmalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin ve Vancomisin içermelidir.
- 8-Kemik çimentosunun toz olarak 40 gr seçenekleri ve likit olarak 20ml, 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır.
- 9-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 10-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler kartuşlu olmayan Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 12-Ürün en az 3 yıl mıatlı olmalıdır.
- 13-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--üretim tarihi--son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 14-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilerden uzak tutulmalıdır.
- 15-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve Akrediteli ISO-13485 Ka.ite Belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Ayrıca SGK ödeme sisteminde SUT Kodu eşleştirmesi yapılmış olmalıdır.
- 17- Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Gazi Hastanesi
15070
15070

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali TOKGÖZ
T.C.G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. No:2013-09-209 Uzm. Tas.No:132406

41

006-066938

CRYO PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ

AMELİYATHANEDE KULLANILMAK ÜZERE CRYO PROBU ALINACAKTIR.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

- VERİLECEK OLAN CRYO PROBLARI KURUMUMUZ AMELİYATHANESİNDE BULUNAN BİMED UNIVERSAL MODEL CRYO CİHAZINA UYGUN OLMALIDIR.
- PROBLAR CO₂ VE N₂O GAZI İLE ÇALIŞABİLİR NİTELİKLERE SAHİP OLMALIDIR.
- CO₂ VEYA N₂O SEÇİMİNDE, PROB ÜZERİNDE HERHANGİ BİR MODİFİKASYONA İHTİYAÇ DUYULMAMALIDIR.
- PROBLAR CİHAZA ANAHTAR GEREKTİRMEYEN VİDALAMA VEYA QUICK – KAPLIN SİSTEMİ İLE KOLAYCA MONTE EDİLEBİLİR ÖZELLİKTE OLMALIDIR.

GARANTİ :

CRYO PROBLARI İMALAT HATALARINA KARŞI 2 (İKİ) YIL ÜCRETSİZ, 10 (ON) YIL ÜCRETLİ BAKIM ONARIM GARANTİLİ OLMALIDIR.

Dr. Öğr. Üyesi ESSEN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı
Dip. No: 2003-09-306 Üm. Tas. No: 132406

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Ali TOKYOZ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Anabilim Dalı
Dip. No: 2003-09-306 Üm. Tas. No: 132406

42

J01-01C827 İODİN İÇEREN CERRAHİ KESİ DRAPE 60X45

1. İyotlu steril örtünün sırt yapısı polyester olacak ve İodofor içerecektir.
2. Ürün cerrahi işlem sırasında insizyon çevresindeki bakteri hareketini önleyecek ve gözlemlenebilir bir çalışma alanı sağlamalıdır.
3. Ürün içeriğinin bakteriosidal etkisi olacak bakterileri inaktive edebilir.
4. Yapışkan tabakaya emdirilmiş olan İodofor, sürekli olarak bir İodofor salınımı sağlayarak cilt üzerindeki antimikrobiyal hareketi devam ettirecek ve bu husus üretici firma tarafından belgelenecektir.
5. Ürünün sırt yapısı oksijen alış-verişine izin vermelidir.
6. Ürün, sıvı ve bakteri bariyeri özelliğine sahip olmalıdır.
7. İnsizyon örtüsü ciltten çıkarıldıktan sonra, ciltte artık bırakmamalıdır.
8. Medikal cihaz ekipmanları class 3 kriterlerine uygun olacak ve bu husus üretici firma tarafından belgelenerek numune ile birlikte verilmelidir.
9. Kolay açılabilir paket yapısı, katlı ve steril olmalıdır.
10. Teklifte birlikte 1 adet numune getirilmelidir.

Prof. Dr. İsmet KURTİPEK
T.C. G.Ü.T.F. Üzai Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7081
T.C. Sağlık Bakanlığı 45374

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-013283 EL ALETİ YIKAMA MAKİNESİ SOLÜSYONU NÖTRALİZAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon etoksillenmiş oleil alkol içermelidir.
2. Solüsyon non-silikon olmalıdır.
3. Solüsyon süt beyazı olmalıdır.
4. Solüsyon pH değeri yaklaşık 7,8 olmalıdır.
5. Solüsyon manuel ve otomatik mekinelerde kullanılabilir olmalıdır.
6. Solüsyon otomatik yıkama/dezenfektör makinelerinde termal dezenfeksiyon esnasında yüksek sıcaklıklara dayanımlı olmalıdır ve kurutma öncesi yağlayıcılık işlemini gerçekleştirmelidir.
7. Solüsyon düşük konsantrasyonlarda (2-8 ml/LT) etkili olmalıdır.
8. Manuel yıkamada 2-8 ml/lt başına hazırlanan solüsyonda min 45 sn max 5 dakika da etkili olmalıdır
9. Sürekli kullanımlar da cerrahi aletlerin gerekli bakımını yapmalıdır.
10. Mafsallı cerrahi aletlerde yağlayıcı olarak kullanılmalıdır.
11. Solüsyon sürtünmeyi azaltarak aletlerin ömrünün artmasına yardımcı olmalıdır.
12. Solüsyon pürüzsüz kalarak kullanım kolaylığı arttırmalıdır.
13. Solüsyon buhar ve etilenoksit sterilizasyon ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.
14. Solüsyon paslanmaz çelik, plastik ve alüminyum gibi yumuşak metallere uyumlu olmalıdır.
15. Solüsyon kullanıldıktan sonra aletler kalıntı bırakmayan bir yapıda olmalıdır. Ürünün kaygan ve parlak kalmasını sağlayarak kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
16. Yağlayıcı solüsyon cihazda kullanılan ve nötrleşmeye ihtiyaç duymayan alkali solüsyon ile birlikte kullanılmaya uygun olmalıdır.
17. Ürün alkalin sonrası cihazda dezenfeksiyonu yapılan cerrahi el aletlerinin yağlanması işlemini standardize etmek ve özellikle mafsal kısımlarında oluşabilecek negatif etkileri ortadan kaldırmak ve tekrar oluşumunu engellemek amacıyla kullanıma sunulmalıdır.
18. Solüsyon 1,5,10 ve 20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litrajları kullanıcı veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
19. Yağlayıcı solüsyon n ardından kullanılacağı alkalin solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
20. Ürünün Ulusal Bilgi bankası (UBB) kaydı olmalı ve dosyada sunulmalıdır.
21. Ürüne ait güvenlik vere formu (MSDS) olmalıdır.
22. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı ve son kullanım tarihi üzerinde yazmalıdır. Numuneler denenerak karar verilecektir.
23. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyeti ve hazır litre maliyeti sunulmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Prof. Dr. Mustafa Kemal
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ameliyathane Birim Sorumlusu
Ebru Gümüş Karaveli

J01-013284 EL ALETİ YIKAMA SOLÜSYONU ALKALİ

1. Alkali solüsyon konsantre olmalı ve 1/500' e kadar seyreltilmelidir.
2. Ürün likid kıvamda olmalı, iyi kokulu veya kokusuz olmalıdır.
3. Alkalın solüsyon, sodyum hidroksit, ositil dimetilamin oksit, 2- fosfon-1,2,4- butanerikarboksilik asit, sodyum oktil sülfat bulundurmamalıdır.
4. Ultrasonik yıkama makinelerinde yıkama amaçlı ve otomatik yıkama makinelerinde ön yıkama ve yıkama amaçlı kullanılabilir.
5. Çevreye zarar vermemelidir. Paketleri tekrar dönüştürüp kullanılabilen HDPE materyalinden imal edilmiş olmalıdır. Özel bir atık politikasına gerek duymadan şebekeye bırakılabilir.
6. Aletlere ve yıkama makinelerine zarar vermemelidir. Gerekli testlerden geçirilmiş olmalıdır. Uluslararası standartlarda zararsız olduğu belgelenmelidir.
7. Solüsyon 1,5 10, 20 litrelik ambalajlarda ve konsantre olacaktır. Ürün ambalajları kapağın ilk kez kullanıcı tarafından açıldığını anlatacak şekilde sarı kelepçeli kilitlerle koruma altında olmalıdır. Ürün litreleri veya hastanenin tercihine göre teslim edilmelidir.
8. Ameliyathanelerde kullanılan her türlü materyalle, plastik, çelik ve alüminyum da dahil uyumlu olmalıdır. Uyumlu çalıştığı belgelenmelidir.
9. En sert sularda bile etkinliği koruyabilmeli ve etkili bir temizlik sağlayabilmelidir. Sağlayıcı firma bunu belgeleyebilmelidir. Aletleri paslandırmadan koruyucu ve yağlayıcı özelliği olmalıdır.
10. Ürünün orijinal bir kataloğu olmalıdır. Kaşeli onaylı bir katalog dosya ile verilmelidir.
11. Ürün köpürmemelidir. Kan, mukus, yağ gibi artıkları, ortopedi gibi zor çıkan ameliyat artıklarını rahatlıkla temizleyebilmelidir.
12. Ürün 1-4 ml oranında otomatik sulandırma yapılarak kullanılabilir, otomatik yıkama programlarına uygun olmalıdır.
13. Ürünün Türkçe kullanma talimatları bulunmalı ve ürünlerle birlikte sunulmalıdır.
14. Ürün endoskoplarla da uyumlu olmalıdır. Bunun klinik çalışması yapılmış olmalıdır.
15. Konsantre çözeltinin pH ı yaklaşık 12,7 olmalıdır. %1 'lik çözeltinin pH' ı yaklaşık 11,2 olmalıdır. Bazik çözelti olup yıkama makinesinin pompalarına zarar vermemelidir.
16. Ürün normal oda koşullarında saklanabilir.
17. Ürün her tür suda etkili olmalı en sert sularda bile etkinliğini yitirmemelidir.
18. Ürün tek başına kullanılabilir nötralizan olmaksızın da kullanılabilir, kullanıcının tercihine veya hastanenin prosedürüne göre ihtiyaç duyulması halinde alkalın sonrası kullanılmakta olan nötralizan solüsyonu yerine başka bir solüsyon bağlandığında olumsuz bir sonuç doğurmamalıdır.
19. Alkali solüsyon, prilon üzerindeki etkinliği ile firma tarafından orijinal belge sunulmalıdır.
20. Alkalın solüsyon, ardından kullanılacak olan solüsyon ile uyumlu olmalıdır.
21. Ürünün Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kaydı olmalıdır ve dosyada bulunmalıdır.
22. Ürüne ait güvenlik veri formu (MSDS) olmalıdır.
23. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 8-24 ay olmalı ve son kullanma tarihi üzerinde yazmalıdır.
24. Fiyat teklifi verilirken kullanılması önerilen dozajlama oranına bağlı 1 lt hazır solüsyon maliyeti baz alınacaktır. Bu sebeple solüsyon litre maliyeti sunulmalıdır.
25. Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Ebru GÖNÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Bakırköy

PROSEDÜR VE TALİMATLAR
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ameliyathane Birim
Bakırköy

47

J01-031906 KAPASİTÖR SİSTEM HASTA DÖNÜŞÜM ELEKTRODU (YETİŞKİN)

- 1-Hasta dönüş elektrodu akımın kapasitörden geçmesi prensibine göre çalışmalı ve hastaya temas etmeden kullanılabilir. Üretici firma tarafından yazılmış yazılı doküman olarak kalp pili veya çeşitli metal protezi olan (diş teli, kalp pili, protez v.b.) Hastaların ameliyatlarında kullanılabileceğini açıklayan yazı verilmelidir.
- 2-Hasta dönüş elektrotundaki iletken tabakanın iki yeşil yüzeyi iletken olmayan elektro cerrahi kullanımına uygun akton polimer (yumuşak jel) ile kaplanmış olmalıdır. Uzunluğu 91 (± 1) cm. Genişliği 51 (± 1) cm. Kalınlığı 0,5cm olmalıdır. hasta, doktor güvenliği ve kolay kullanımı ve kurulumu için ağırlığı 1800gr (± 50gr) olmalıdır.
- 3-Hasta dönüş elektrodunun üzerinde akton polimerden yapıldığını gösteren yazı ve kullanım esnasında güvenlik için gerekli teknik uyarı yazıları, baskılı resimleri, menşei, ce, katalog ve seri numarası olmalıdır.
- 4-Hasta dönüş elektrodunun yüzey tabakanın delinmesi veya yırtılması durumunda tamir edilebilir olmalı. Bu gibi durumlarda tamir için kullanılmak üzere her hasta dönüş elektrodu ile beraber aynı marka orijinal tamir kiti ücretsiz verilecektir.
- 5-Hasta dönüş elektrodunun sikonize korumalı 82 cm lik (±7 cm) bakır iletken kablosu dönüş elektrodunun bir köşesine entegre bir şekilde monte edilmiş olmalıdır. Bu kablo arıza durumunda yerinden çıkarılıp (takmatik) değiştirilebilir özellikte olmalı. Hasta dönüş elektrodu ile kullanılan tüm kabloların UTS kayıtları yapılmış olmalıdır.
- 6-Hasta dönüş elektrodunun hasta ve doktor güvenliği için tıbbi cihazlar hakkında yeni yönetmeliğe göre mdr uygun kalite güvence sistemi gereklerine uygun sınıf II B katagorisinde UTS kaydı yapılmış olmalı sınıf II B ye uygun CE ve EC deklarasyon belgelerine sahip olmalı ve gerekli durumlarda bu belgeleri görmek isteyen ilgili birimler ve kişiler bu belgeleri talep edilebilir.
- 7-Firmadan şartnamedeki maddelerin şartlarını yerine getirdiğine dair her bir madde için açıklayıcı yazı istenecektir. Şartnameye uygun numune ve aksesuarlarını getirecek, teknik şartnameye uymayan numuneler ve numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Şartnameye uygun numuneler içinden hasta, doktor güvenliği, sağlamlık kalite, uzun süre dayanıklılığı ve diğer özellikler göz önüne alınarak değerlendirme yapılarak karar verilecektir.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-012406 TIRNAK FIRÇASI

1. Tek kullanımlık disposable ambalajda olmalıdır.
2. Ambalaj içinde en az 15 ml. %7,5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi bulunmaktadır.
3. Ambalaj içindeki % 7.5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi. cerrahi el yıkama sırasında köpürmeli. ciltte kalıcı renk bırakmamalıdır.
4. Ambalaj içindeki % 7.5'luk klorheksidin glukonat antiseptik çözeltisi ellerde alerjik reaksiyona ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
5. Tek kullanımlık fırça kolay sıyrılabilir ve açılabilir film ambalaj içinde sunulmalıdır.
6. Ambalajın bir ucu makas ve benzeri kesici alet kullanmayı gerektirmeyecek şekilde parmaklar kullanılarak kolayca açılabilir özellikte olmalıdır.
7. Ambalaj hava almayacak özellikte olmalı. oda sıcaklığında depolama sırasında kurumamalıdır.
8. Üretici firma depolama sırasında kuruduğu saptanan ürünleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Fırçanın üzerlerinde sünger antiseptik solüsyonu yeterince emmiş olmalı ve ambalaj açıldığında fırça kullanılmadan önce solüsyon kontrolsüz bir şekilde akıp gitmemelidir.
10. Sünger fırçaya iyi yapışmış olmalı. Uygulama sırasında fırçadan ayrılmamalı. sünger cildi tahrişetmemelidir.
11. Süngerli kısım kullanılırken fırça kenarları cilde batmamalıdır.
12. Tek kullanımlık fırça kullanım sırasında tırnak diplerine ve cilde zarar vermeyecek yumuşaklıkta olmalıdır.
13. Ürünün T:C İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden imal veya ithal ruhsatı bulunmalıdır.
14. Ürünün hastaneye teslim tarihinden itibaren miyadı 2 (iki) yıl olmalıdır.
15. Ambalaj üzerinde seri numarası, içeriği, saklama koşulları, imal tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
16. Ürün değerlendirme aşamasında kullanılmak üzere en az 20 adet tek kullanımlık fırça numune olarak teslim edilmelidir. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de ;Ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.
17. Her ürünün üzerinde bir bir barkotu bulunmalıdır.

Ebru GÜNNÜS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Pharm. Dr. Ebru Günnüs Karaveli
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ameliyathane Birim Sorumlusu
15.05.2023

J01-012886 AMELİYATHANE ALT-ÜST FORMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kumaş özelliği %65 polyester, %35 pamuk olmalıdır.
- 2- Kumaş gramajı yaklaşık 110-115 gr/m² olmalıdır.
- 3- Kumaş bölümün istediği renkte, boyası solmayan ve akmayan cinsten olmalıdır.
- 4- Kumaş yüksek ısıda yıkamaya dayanıklı olmalıdır.
- 5- Yıkamadan sonra kumaşa çekme en fazla %2 olmalıdır.
- 6- Forma kullanım esnasından ter tutmayacak özellikte olmalıdır.
- 7- Ebatlar 250 adet M, 350 adet L, 250 adet XL, 130 adet XXL, 20 adet XXXL ölçülerinde olmalıdır.
- 8- Bütün beden numaralarından birer numune verilerek teslim edilen ürünler numuneye uygun olmalıdır.
- 9- Üst formanın sol üst kısmında bir adet cep, etek kısmında iki adet cep olmalıdır. Alt formanın yanlarında iki adet ve arkada bir adet cep olmalıdır.
- 10- Üst formanın iki yanında 10 (+/- 2)cm uzunluğunda yırtmacı olmalıdır.
- 11- Alt formanın bel kısmı lastikli olmalıdır, lastik makinası ile çekilmiş olup kesinlikle zaman ve sıcaklık karşısında deforme olmamalıdır.
- 12- Dikişler düzgün ve sağlam olmalı sökülmelerin önlenmesi için ponteriz dikiş olmalıdır.
- 13- Beden ölçüleri idarenin belirlemiş olduğu renklerde, üst formanın arka boyun, pantolonda da arka cep üzerinde kolay görünür biçimde etiketlenmiş olmalıdır.
- 14- Renk, beden ölçüleri logo, bölüm adı ve yazıları idare tarafından bildirilecektir.
- 15- Pantolon lastik eni 3cm ve lastik ile birlikte uçkur olmalıdır.
- 16- Uçkurun serbes. kalan boyu içeri kaçmaları önlemek amacıyla uzun olmalıdır.
- 17- Üst forma V yakalı kısa kollu cerrahi yaka olmalıdır.
- 18- Üst formanın göğüs cebi 12,5x13 (+/- 2)cm, yan cepleri 16x17 (+/- 2) cm olmalıdır.
- 19- Pantolonun arka cebi 15,5x16,5 (+/- 2) cm olmalıdır.
- 20- Bölüm yazıları gömlekte arka yüzde, pantolonda sağ ön bacakta olmalıdır.
- 21- Yazı ebadı örnekler üzerinde değerlendirilip kurum tarafından bildirilecektir.
- 22- Seri üretime girmeden istenen şartname doğrultusunda hazırlanan örnekler idareye gösterilecek ve onay alınacaktır.
- 23- Firmalar gelirken kumaş malzeme özelliklerini ve gramaj test sonucunu getirecek veya
- 24- 6 ay süreyle dikiş ve imalat hatasına karşı garantili olmalıdır.

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

Prof. Dr. Mustafa Kemal
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ameliyathane Birim Sorumlusu

48

006-061286

AMELİYATHANE TERLİĞİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Terlikler tek parça olmalı %100 copolymer kauçuk birleşiminden üretilmiş olmalıdır.
- 2) Ürün tüm yüzeyinde antistatik mevcut olmalıdır.
- 3) Buharlı otoklavda 134 dereceye kadar dayanıklı olmalıdır ve 90 derecede yıkanabilir olmalıdır.
- 4) Eter, ester, alkaliler, hafif asitler, güçlü asitler ve yağlara karşı dayanıklı olmalıdır.
- 5) Ürün ultra viole ve gamma ışınlarına mukavim olmalıdır.
- 6) Terlik iç tabanında uzun süre ayakta sabit çalışmak zorunda kalındığında kan dolaşımının hızlanması için terliğin içinde minik kabarcıklar mevcut olmalıdır.
- 7) Ürünün ayna altı bölümünde terlemeyi önleyici direk teması engelleyen tepelikler olmalıdır.
- 8) Taban üst kenarında havalanmayı sağlayan karşılıklı delikler olmalıdır.
- 9) Terlikler üstten dökülen sıvıların (kan, ifrazat gibi sıvıların) deliklerden içeri sızmasını engeller özelliğe yukarı konik şekilde imal edilmiş olmalıdır.
- 10) İç tabanı ortopedik özellikte olmalıdır.
- 11) Topuk yastık etkisi yapabilme özelliğinde olmalıdır.
- 12) Terlik tabanı sert ve kesici cisimlerin ayağa batmasını engelleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 13) Kuru zeminde ve suda kaymaz, terlik altında kaymayı önleyici özel tasarım olmalıdır. İz bırakmaz olmalıdır.
- 14) Sabit duruşta sağa sola dönülebilir.
- 15) Yürürken ayaktan çıkmamalıdır.
- 16) Terlikler antifungal, antimikrobik ve antibakteriyel hammaddeden üretilmiş olmalıdır.. Bakteri barındırmamalıdır.
- 17) Koku yapmayan özellikte olmalıdır.
- 18) Maksimum esnetebilme değeri % 870 olmalıdır.
- 19) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 20) Antistatik olduğu terlik üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 21) Aşınma ve kullanım hataları hariç hertürlü imalat ve işçilik hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.
- 22) Terliklerin 35-36,37-38,39-40,41-42,43-44,45-46 numaraları mevcut olmalıdır. Numara sayıları spariş aşamasında kurum tarafından bildirilecektir.
- 23) Renk seçeneklerinde lacivert, yeşil, açık mavi, saks mavisi, kırmızı, beyaz, siyah, turuncu, pembe, lila ve beyaz mevcut olmalıdır. Renkler spariş aşamasında kurum tarafından bildirilecektir.
- 24) Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme; ürünün kullanım ve rahatlığı, kullanıcının ayak sağlığına etkisi, kokusu ve temizlik aşamasında alınan sonuçlar üzerinden yapılacaktır.

PRELİMİNER
T.C. G.Ö.T.F.
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
DİPLOMASI
DİPLOMASI

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

50

S-014001

Cerrahi Alet Temizleme Fırçası

- 1-Fleksible aletler, aspiratör uçları, endoskoplar ve cerrahi aletlerin dezenfeksiyon işlemi sırasında temizleme amaçlı olmalıdır.
- 2-Aletlere zarar vermeyecek yumuşak latex içermeyen mataryelden imal edilmiş olmalıdır.
- 3-Fırçanın uç kısmı ilk girişte deformasyona sebep olmamalıdır.
- 4-Paslanmaz Çelik üzerine yerleştirilmiş fırçalar helezonik biçimde yerleştirilmiş olmalıdır.
- 5-Fırçaların yükseklikleri Smm-100 mm arasında olmalıdır.
- 6-Toplam uzunluk 200mm-100cm arasında olmalıdır.
- 7-Kullanımı kolaylaştırma amaçlı tutma halkaları bulunmalıdır.
- 8-Tutma halkalarının uç kısımlarında talebe istinaden karışmaması için renkli ayraçlar olmalıdır.
- 9-Kolay yıpranmamalı uzun süreli kullanıma uygun olmalıdır.
- 10-Kurumun talebi doğrultusunda fırçalar değişik özellikte istenebilir.
- 11- İhale öncesi denenmek üzere istenen adet fırça numune olarak üniteye teslim edilmelidir

Ebrâ GEMİS KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Başkanı

Ameliyathane Birim
Başkanı



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 24935
İstem Tarihi : 15/02/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 15/02/2024 14:44:00

Malzeme Kodu : J01-011649
Malzeme Adı : OKSİJENLİ SU (LITRELİK).

OKSİJENLİ SU (1000 cc.) TEKNİK ŞARTNAMESİ
J01-011649

- 1-Oksijenli su biyopsi işlemi sonrasında makineyi ve parçalarını temizlemek için kullanılacaktır.
- 2-2. Yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irritasyonuna neden olmamalıdır.
- 3- Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- 4- Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
- 5- Oksijenli su bulunan plastik şişenin dış yüzeyi sağlam olmalı, kolay delinmemelidir.
- 6- Kullanım ve saklama koşullarında özel durumlar ambalaj kısmında belirtilmelidir. (Yanıcı, patlayıcı vs...)
- 7- Siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle son kullanma tarihlerinin dolmasına en az 2 yıl olmalı, teslim edilen ürünler son kullanma tarihi karışık olmamalıdır

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu</p>
--	--

52

J01-011573 REUSABLE KOTER PLAĐI ARA KABLOSU TEK GİRİŐLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1 – Ürün reusable olmalıdır.
- 2 – Kablo, koter cihazı ile birlikte kullanılacak olan disposable koter plağı arasındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
- 3 – Kablonun koter cihazına bağlantı ucu Tek Pin giriŐli olmalıdır.
- 4 – Kablonun koter plağı ile bağlantıyı sağladığı tutaç kısmı klemp Şeklinde olmalıdır.
- 5 – Kablo çiftli (split) koter plakları ile kullanılabilmelidir.
- 6 – Kablonun uzunluğu en az 4,5 metre olmalıdır.
- 7 – Kablo kullanılacak olan koterin giriŐlerine uygun olmalıdır.
- 8 – CE belgesine sahip olmalıdır.
- 9 – Kablo, boyutları 18,3x11,4 cm, iletken yüzey alanı 137cm²'den küçük olmayan disposable koter plaklarına uyumlu olmalıdır.
- 10 – Kablo paketi üzerinde üretici firmanın vermiş olduğu barkod numarası olmalı ve bu barkod numarası sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 11 – Ürün numunesi kullanıcı bölüm tarafından değerlendirilip, alımına karar verilecektir.

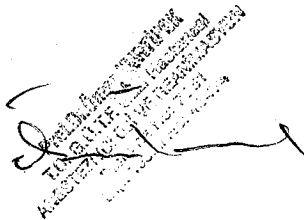
Jbr

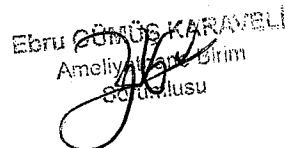
Dr.Öğr. Üyesi Hüseyin GÖBÜT
C. G.Ü.T.F. GATA Hastanesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tesc. No: 148000

53

J01-01F647 HIZLI PROTEİN KALINTI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Test, yıkayıcı dezenfektörlerin temizleme kabiliyetini, işlem sonrası cerrahi aletlerin üzerinde protein, peptid, aminoasit vs. Kalıntılarının kalıp kalmadığının kontrol edebilmelidir.
- 2.Hassasiyet oranı en az 1 microgram olmalıdır.
- 3.Her bir pakette 25 adet Protein kalıntı testi bulunmalıdır.
- 4.İndikatörler açılır kapanır folyo paket içerisinde olup,oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 5.Protein kalıntı testi ile en az 5 cm2 en fazla 25cm2 alanda çalışılabilme olanağına sahip olunmalıdır.
- 6.Protein kalıntı testi, sürüntü çubuğu içerisinde üremeyi gerçekleştirecek olan medyası ile birlikte hazır bir şekilde bulunmalıdır.
- 7.Her bir protein kalıntı testi tek kullanımlık olmalıdır.
- 8.Ayrı svaplarla Deneme amaçlı aynı yüzeyden iki kez alınan örnekleme sonuçları birbirinden farklı olmamalıdır. Tekrarlandığı takdirde her zaman aynı sonucu vermelidir.
- 9.Cerrahi alet testi; aletlerin üzerinde aminoasit, peptid veya protein kalıntıları var ise indikatör içinde ki renk değişimi belirgin olmalıdır. (mavi / koyu mavi)
- 10.Cerrahi aletlerde herhangi bir kalıntı yok ise tüp içeriğinin rengi açık kahve veya yeşil olmalıdır.
- 11.Sonuçlar kayıt altına alınabilecek şekilde olmalıdır.
- 12.Protein kalıntı testi her hangi bir cihaza gereksinim duymadan, tek başına kullanılarak sonuç vermelidir.
- 13.Protein kalıntı testinden en az 5 en çok 10 sn içerisinde sonuç alınmalıdır.
- 14.Protein kalıntı testi raf ömrü en az 12 ay olmalıdır.
- 15.EN ISO 15883-1 standardına uygun olmalı ve bu husus üretici firma tarafından belgelendirilebilmelidir.
- 16.Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
- 17.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.


Ebru Ömür Karaveli
Ameliyathane Birim Sorumlusu


Ebru Ömür Karaveli
Ameliyathane Birim Sorumlusu

54

J01-01F646 YIKAMA MAKİNESİ İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Yıkayıcı-dezenfektörlerde kullanılacak ve yıkayıcı dezenfektörün yıkama işleminin temizleme performansını test edecektir.
- 2.İndikatör şeklinde olacak, kullanımını ve yorumlaması kolay olacaktır.
- 3.İndikatör çift taraflı olacaktır.
- 4.Her iki indikatörlü yüzeyin formülasyonu 2 çeşit protein, lipit ve poli-sakkarit içerecektir.
- 5.İndikatörü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış 304 kalite paslanmaz çelik bir holder'ı olacaktır.
- 6.İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
- 7.1 adet holder ücretsiz olarak verilecektir.
- 8.BS 2745:1993 EN ISO – TS 15883-5:2003 HTM 2030 standartlarına uygun olmalı ve bu husus üretici firma beyanı ile belgelendirilebilmelidir.
- 9.Raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
- 10.İndikatör yaklaşık 100 mm x 50 mm ölçülerinde olmalıdır.
- 11.Ürün ultrasonic yıkama cihazlarını ve aynı zamanda yıkama makinalarını da test edebilmeli her iki cihazda da kullanıma uygun olmalıdır.
- 12.Her 1000 adet ürün için 1 çelik holder ücretsiz verilmelidir.
- 13.Ürün bilinen kanserojen maddeleri ve ağır metalleri içermemelidir.
- 14.Ürün ve ambalajı latex içermemelidir.
- 15.Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 belgelerine sahip olmalı ve bu belgeler teklifle beraber sunulmalıdır.
- 16.Ürün seçimine numune değerlendirilerek karar verilecektir.

Patentli
Ticari Marka
T.C. Sağlık Bakanlığı
Araştırma ve Sınama Kurumu
T.C. Sağlık Bakanlığı
Araştırma ve Sınama Kurumu

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

55

J01-01G405 LATEKS İÇERMEYEN STERİL CERRAHİ ELDİVEN NO:6

1. Eldiven TİP I lateks alerjisine karşı lateks ve pudra içermeyecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
2. Eldiven esneklik ve dayanıklılık amacıyla neopren malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Eldiven ameliyat esnasında alerjisi olan personeli belirtmek amacıyla standart eldiven renginden farklı olarak yeşil renkte üretilmiş olmalıdır.
4. Eldivenin uzunluğu elin tamamını ve bilek kısmını kapatması için en az 300 mm, parmak ucu kalınlığı en fazla 0,200 mm, avuç içi kalınlığı ise en fazla 0,180 mm olmalıdır. Eldiven giydirilirken kontaminasyonu önlemek için koncu kolay açılmalı, esneme özelliği olmalı, açarken yırtılmamalıdır.
5. Eldiven antialerjik olmalıdır. Eldiven, kullanıcılarda TIP IV hızlandırıcı kimyasallara karşı da alerji riskini önlemesi amacıyla Thiuram, MBT ve DPG hızlandırıcı kimyasalları içermemelidir. Bu hususu karşıladığına dair akredite bir laboratuvardan alınmış test raporu ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Eldivenin sağlamlığının ve esnekliğinin değerlendirilmesi açısından kopma kuvveti yaşlandırma öncesi ve sonrası en az 13N olmalıdır.
7. Eldiven EN 455/1-2-3-4, EN 374/1-2-3, EN 420 ve EN 388 standartlarına uygun şekilde üretilmiş olmalıdır. Eldiven Kişisel Koruma Sınıfı (PPE) Kategori 3 CE sertifikasyonuna sahip olmalıdır. Bu standartları karşıladığına dair belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Eldivenin üretim sonrasında, üzerindeki delik oranının testi açısından AQL seviyesi en fazla 1.0 olmalıdır.
9. Eldiven Gamma irradiation metodu ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Eldiven dış paketinde, ıslandığında ve kullanım da çabuk deformasyon oluşmaması ve sterilliğinin zarar görmemesi amacıyla paketin her iki yüzü de polietilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
11. Her pakette sağ ve sol olmak üzere bir çift 6 numara eldiven bulunmalı, eldivenler pakete (sağ-sol) ters konmamalıdır.
12. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi
T.C.G.İ. Zeynep Hanım Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Diy. No:2011333-2/19 İl. No: 132406

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Sorumlusu

56

J01-014704 ELASTİK KANCA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cerrahi girişim ve yerine göre farklı şekil ve ölçülerde tasarlanmış olmalıdır. Dış kutusunun üzerinde, farklı şekil ve ölçülere ait görsel kodlar basılı olup paket içindeki ürün belirtilmelidir.
2. Uç hook kısımları paslanmaz çelikten imal edilmiş olup opsiyonlu olarak tek, çift, üçlü yapıda; keskin, künt ve yarı-künt özelliklerde seçeneklere sahip olmalıdır.
3. Hook ve silikon tubing olmak üzere birleşik iki kısımdan oluşmalıdır ve birleşim yeri rahat tutulacak şekilde olmalıdır.
4. Silikon tubing kısmı esnemeli, aynı marka retraktör çentiğine takılmalıdır. Cerrahi erişim için ihtiyaca bağlı olarak lateral ve horizontal açıları ayarlanabilir olmalıdır. Ürün, girişim alanında yüzeysel dokuları geri çekerek geniş bir anatomik görüş alanı ve erişim kolaylığı sağlamalıdır.
5. Ürün steril ambalajlarda tek kullanımlık olmalıdır. Orijinal ambalajı bozulmamış ürün, UTS takip sistemi üzerinden kurumun talep ve bildirmiş olduğu doğrultusunda farklı şekil ve ölçülerde ürün değiştirilebilmelidir.
6. Kutu içinde mavi renk kodlu 8 adet stay bulunmalıdır.

Dr. Serhat ÇETİN

Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ
Ameliyathane Birim
Sorumlusu

J01-01C727 ANTI-DEKÜBİT ÖZELLİKLİ HASTA DESTEĞİ KAFA BASINÇ PED VE POZİSYONERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Jel Pedler özellikle uzun sürebilen ameliyatlarda ve post-op şartlarında basınçtan dolayı oluşan sinir zedelenmeleri ve doku travmaları (dekübit yaralar) ile hipotansiyon riskini önlemelidir.
2. Pedler vücuttaki dekübit oluşumunu engellemeli ve bumsatla aşağıdaki kriterlere uygunluğu bilimsel yayınlardaki verilerle belgelenmelidir :
 - 2a) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile vücut ısısını artırmamalıdır.
 - 2b) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile 50 kcal/m²/h (±%10) ısı geçirgenliğine sahip olmalıdır.
 - 2c) Pedlerin kullanımından en az 1 saat sonra bile vücuttaki bağıl nem oranını maksimum %15 (±5) artırmalıdır.
3. Doku hasarını en aza indirmesi için basıya karşı direnç göstermemeli ve bunun için pedlerin basınç altında kendi kalınlığının %25'i kadar incilmesi halinde bile gösterdiği karşı direnç inç² başına maksimum 0.5 libre (±0.2 libre) olmalı ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
4. Pedin kalınlığının basınç altında en az %50 inceltiyle, en az 1 tam gün (±2 saat) tutulması halinde bile serbest kaldığında tamamen eski haline dönebilmeli ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
5. Pedin içindeki polimer malzeme yapılan testlerde 10 katına kadar uzatılsa bile yine eski haline dönebilmeli ve bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
6. Ped "yumuşak doku eşdeğer malzemesi" olarak bilinen suyun ışınlar ıeme oranına kıyasla maksimum ±%10 değerlerde emme oranına sahip doku-benzeri" birmaddeden yapıldığı bağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
7. Silikon, Vinil, Hava, Köpük, Sünger ve Likitesaslı vb. Akma yapabilen, zamanla deformeolan alerjik maddelerden mamul olmamalıdır
8. Pedlerin alev-almadığı; alevmaruzkalsa bile 2 sn içinde (±2 sn) kendi-kendine sönmülenen bir yapıda olduğubağımsız otoritelerce yapılan testlerle belgelenmelidir.
9. Yukarıda 2,3,4,5,6 ve 8. Maddelerde istenen fiziki kriterlerle ilgili olarak firmaların beyanı/firma teyidi Kabul edilmeyecek; üniversite ve enstitü test raporları teklif ekinde verilecektir. Yabancı dildeki belge ve bilimsel yayınlar ise yeminli tercüman ve noter-onaylı olarak verilecektir.
10. Jel ped dış ortam ve bazı ameliyathane koşullarına dayanıklı olmalı; -29 C ile + 69 C gibi bir aralıkta deforme olmadan görev yapmaya imkan vermelidir.
11. Reusable olmalıdır ve kolayca temizliği yapılabilenlidir. Ürünlerin altında CE işareti, 2 yıl garanti takibi için lot numarası ve imalatçı firma bilgileri ürün yüzeyine imalatçı tarafından çıkmayacak-silinmeyecek bir teknikle basılmış olmalıdır.
12. İstenen anti basınç pozisyon pedleri bir adet 27X23X13,5 cm ve bir adet 22,2X19,7X12 cm ebatlarında ve oluklu, kafa pedi olacaktır.(+/- % 5 tolerans) olacaktır.

Ebru GÜLİN KARAYENİ
Ameliyathane Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Mustafa Kemal
T.C. SAĞLIK
Araştırma Kurumu
Emniyet Bld. 7. Kat
Dış Tıbbi Uzmanlar

VENTİLATÖR CİHAZI İÇİN DISPOSABLE ISITICILI YETİŞKİN HASTA DEVRESİ**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

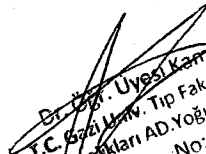
1. Hasta devresi yetişkin hastalarda ve farklı mekanik ventilatörlerde kullanıma uygun olmalıdır. (Purittian Bennett, Maquet Servo, Drager Evita, Vela, Oxivent, GE).
2. Hasta devresi 1.5 metre ısıtıcıl inspirasyon hattı, su tutuculu ekspirasyon hattı, ara hortum ve otomatik beslemeli şamandıralı chamberden oluşmalıdır. Ara hortum 0.5 ± 0.1 metre olmalıdır.
3. Hasta devresinin ekspiryum kolunda bir adet Water Trap (su tutucu) olmalıdır.
4. Hasta devresinin inspirasyon kolunda ısıtıcı ara tel spiralli yapıda olmalı ve bu tel devre içindeki yoğunlaşmayı önlemelidir. Teline giriş noktası farklı mekanik ventilatör cihazlarına uyabilmelidir.
5. Hasta devresi Fisher-Paykel, Humidas gibi farklı nemlendirici cihazları ile uyumlu olmalıdır.
6. Setin içinde adı geçen nemlendirici cihazlarına uygun 1 adet disposable chamber olmalıdır. Nemlendirici cihazın alarm vermeden çalışabilmesi ve ısı-nem dengesinin sağlanabilmesi için chamberın nemlendirici ısıtıcı plakasına temas yüzeyinin çapı en az 9.5 cm olmalıdır. Hasta güvenliği açısından bu değerden daha küçük temas yüzeyli chamberlar kabul edilmeyecektir. Chamberlar da distile su şişesinin takılabileceği set-olmalı ve sıvı yeterli düzeye ulaşınca kendiliğinden sıvı akışı kesilmelidir.
7. Hasta devresi disposable, tek kullanımlık olmalıdır.
8. Hasta devresi üzerine bakteri filtresi takılabilmeli, her devre seti ile birlikte bir adet bakteri filtresi verilmelidir.
9. Hasta devresinin ucunda Y bağlantısı olmalı ve Y bağlantı ucuna entübasyon tüpleri ve yüksek akış oksijen terapisi kanülleri rahatlıkla takılabilmelidir ve Y bağlantısının inspiryum ucu hastaya nebul verebilmek için çıkarılıp takılabilmelidir.
10. Hasta devresi ekshalasyon valfine uyumlu olmalı, hastadan dönüş değerlerini yansıtabilmelidir.
11. Hasta devresi üzerinde ısı probu giriş noktaları olmalıdır. Adı geçen nemlendirici cihazlarına ait ısıtıcı problemleri devre üzerindeki bu giriş noktalarına takılabilmelidir.
12. Devrelerin son kullanma tarihlerinin en az 2 yıllık miadı olmalıdır.
13. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler yoğun bakım ünitesinde değerlendirilecek, inspiryum kolunda su birikimine yol açan, nemlendirici ile uygun olmayan devreler kabul edilmeyecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.


Dr. Öğr. Üyesi Kamil İNCİ
T.C. Gazi Univ. Tıp Fak. Hastanesi
İç Hastalıkları AD.Yoğun Bakım BD.
Diy. Tesc. No: 138205

G.Ü.T.F. T.C.
Prof.Dr. Günay AYGENCEL BIKMAZ
İç Hastalıkları AD.Yoğun Bakım Uzm.
Diy. No: 138205
Tesc. No: 6693

NAZAL YÜKSEK AKIŞ ARA YÜZÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (ISITICILI SOLUNUM DEVRELERİ İLE UYUMLU)

1. Teklif edilecek ürün, Nazal Yüksek Akış sistemleri veya Ventilatörlerin Yüksek Akış Oksijen Terapisi modu için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış ara yüzünün 3 farklı boyu (Small, Medium, Large) olmalıdır. Hangi boydan ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir.
3. Nazal Yüksek Akış ara yüzünün Medium ve Large boyu en az 60 Litre / Dakika akışlarda dahi kullanıma uygun olmalıdır. Teklif veren firmanın ara yüz seçenekleri sayesinde hastaya aktarılacak toplam akış 10- 60 Litre / Dakika akış aralığını iletebilmelidir.
4. Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen özellikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir.
5. Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
6. Ara yüz septumda oluşabilecek tahriş veya deformasyonların önüne geçilebilmesi için uygun ergonomide tasarlanmış olmalıdır.
7. Ara yüzün Baş kayısı klipsi olmalıdır ve bağlantı rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilmelidir. Bağlantı için ip/kumaş ve buna benzer düzenek olmamalıdır.
8. Nazal Yüksek Akış ara yüzü; hastanede bulunan ısıtıcı solunum devrelerinin ucundaki y bağlantısı ile uyumlu olmalı ya da bu uyumu sağlayan adaptörü olmalıdır. Bu sayede hastanede nazal yüksek akış terapisi modu bulunan ventilatörde uygun devre ve ısıtıcı nemlendirme cihazı ile beraber nazal yüksek akış terapisi uygulamasına olanak sağlamalıdır.
9. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
10. Ürünün CE belgesi olmalıdır.


Dr. Ü. Uyeyi Karim İNCİ
T.C. Sağlık Bakanlığı Tıp Fak. Hastanesi
İç Hastalıkları AD.Yoğun Bakım BD
Dip. Tesc. No: 138205


T.C.
G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Prof. Dr. Gülbin AYGENCEL BIKMAZ
İç Hast. Göğüs Hast. Yoğun Bakım Uzm
Dip. No: 138205 Tesc. No: 60935

NANO KAPLAMALI LAPAROSKOPIK BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UÇLU 5MM 37 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Nano kaplamalı prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %70 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce nano kaplamalı probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjii mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Nano kaplamalı mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.

Prof. Dr. İsmail Çiğdem KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip.No: 31171043
Dip.Tes.No: 46655

Prof. Dr. Ali ÇELİK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Has
Göğüs Cerrahisi A.D
Dip.No:31171043 Dip.Tes.No:83813

14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Nano kaplamalı probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitleyerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma, yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Nano kaplamalı prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
18. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
19. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.8 mm' den en fazla 2.5 mm'e doğru azalmalıdır.
20. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun shaftı en az 35 cm uzunluğunda olmalıdır.
21. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 20 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 18 mm olmalıdır.
22. Nano kaplamalı probun ucu shaftı ile birlikte en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
23. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 20 derece açılı olmalıdır.

en az 12 mm olmalıdır.

Prof. Dr. Ali ÇELİK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Göğüs Cerrahisi A.D
Dip. No: 83873

Prof. Dr. İsmail CİVİCİ
T.C. Gazi Üniversitesi
Göğüs Hastaneleri
Dip. No: 83871-043
Dip. Tes. No: 48695

NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UÇLU 5MM 23 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Nano kaplamalı prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %70 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce nano kaplamalı probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilmelidir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjii mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilmelidir.
12. Nano kaplamalı mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.

Prof. Dr. İsmail Süneki KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Göğüs Hastaneleri
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 93-011-AMS
Dip. No: 93-011-AMS

Prof. Dr. Ali ÇELİK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Has
Göğüs Cerrahisi A.D.
Dip. No: 3111 Dip. No: 838

15. Nano kaplamalı probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitlenerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun şaftı en fazla 23 cm uzunluğunda olmalıdır.
18. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
19. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
20. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.8 mm' den en fazla 2.5 mm'e doğru azalmalıdır.
21. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 20 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 18 mm olmalıdır.
22. Nano kaplamalı probun ucu şaftı ile birlikte en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
23. Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 22 derece açılı olmalıdır.

Prof. Dr. İsmail Cüneyr KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Göğüs Hastalıkları
Göğüs Cerrahisi
Dip.No: 93.011.043
Dip.Tes.No: 46855

Prof. Dr. Ali ÇELİK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Göğüs Cerrahisi A.D
Dip.No:3111 Dip.Tes.No:83873

AKTİF ISI VE NEM VEREN JET İNHALASYON TEDAVİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set entübe ya da hipotermik hastaların havayollarında fizyolojik koşullara eşdeğer veya yakın ısı ve nem sağlama özelliğine sahip olmalıdır.
2. Her marka ventilatör cihazına uyumlu olmalı ve kaçak yapmamalıdır.
3. Sette ısı-nem tutuculu bakteri filtresi olmalıdır,
4. Filtrenin viral-bakteriyel süzme kapasitesi % 99,99 ve üzeri olmalıdır.
5. Sette bükülmez özellikte, ve şeffaf 15 ±3 cm uzunluğunda Catheter mount olmalıdır.
6. Set içinde veya beraberinde serum seti takılabilecek özellikte 100 ml steril distile su verilecektir.
7. Filtre üzerinde ısıtıcının ısıtma ucuna uygun girişi olmalıdır.
8. Filtre üzerinde 1 saatte otomatik olarak 3-5 ml sıvı akışı sağlayan serum hattı girişine uygun line olmalıdır.
9. Kateter maunt üzerinde işlem sırasında kesintiye uğramaksızın aspirasyona imkan sağlayan aspirasyon kapağı olmalıdır.
10. Set içerisinde valfli inhalasyon tedavi bağlantı adaptörü olmalı devrenin bütünlüğünü bozmadan ilaç verilebilmelidir
11. Set steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.
12. Her 100 set için bir adet reusable ısıtıcı adaptör kullanım amaçlı hastaneye verilecektir.
13. Adaptör ısı ayarını otomatik olarak kendisi yapmalıdır.
14. Adaptör üzerinde cihazın ısınma durumunu gösteren renk skalası olmalıdır.(sarı renk, cihaz çalışıyor-yeşil renk, cihaz ısındı-kırmızı renk, cihazı prizden çıkart.)
15. Setlerin UTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Melda TÜRKÖĞLU
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları Yoğun Bakım Uzm.
Dip. No: 98-001-038 Dip. Tes. No: 88958

T.C.
G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Prof. Dr. Gülbin AYGENCEL BIKMAZ
İç Hast. Göğüs Hast. Yoğun Bakım Uzm.
Dip. No: 93-011-038 Dip. Tes. No: 66939