

**STERNUM TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(STAINLESS STEEL)**

1. Stainless steel sütür 316 L paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Teslim edilecek malzemenin iğne boy en az 50 mm olmalıdır.
3. Her bir steril poşette en az 2 adet veya üzeri sütür bulunmalıdır.
4. İki adet tel olan ürünlerde tel uzunluğu en az 75 cm olmalıdır.
5. Dört adet tel olan ürünlerde tel uzunluğu en az 45 cm olmalıdır.
6. Doku reaksiyonu ve enfeksiyon minimum olmalı; tensil gücü kalıcı, doku desteği yüksek olmalıdır.
7. İğnesi roto-grip olmalı, kendi etrafında 360 derece dönebilmelidir.
8. Sütürün sterilizasyon şekli i   ve dış ambalaj olmak üzere iki ayrı veya tek ambalajdan oluşmalı,dış ambalaj bir yüzü şeffaf diğer yüzü beyaz geçirgen tabaka olmalıdır.
9. Sütürün ambalajı üzerinde sütürün hammaddesi,iğne cinsi (taper,cutting vs.), boyu (mm) ve iğne resmi, kalınlık   l  s   (UPS olarak), uzunluğu, sterilizasyon şekli, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Her bir kutu en az 12 a+d  t steril poşet içermelidir.
11. Etilen oksit veya GAMA ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
13. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi ez 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

SUTURE BOOT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. En ince ameliyat ipliklerini bile hasar vermeden tutabilecek özelliğe sahip olmalıdır.
2. Kaymayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Kolaylıkla teşhis edilebilecek parlak veya flüoresan renklerde olmalıdır (tercihan sarı veya pembe).
4. Kullanım kolaylığına sağlayacak biçimde paketlenmiş olmalıdır.
5. Lateks içermemelidir.
6. Radyo-opak olmalıdır.
7. Her steril orijinal ambalajda beş çift yer almalıdır.
8. Aynı amaca yönelik olarak kullanılan diğer ameliyat sarf malzemelerinden (hortum, kateter v.b.) daha kullanışlı olmalıdır.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
10. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.
11. KV 1403

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

STERİL DRAPE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Polyester filmden yapılmış 0.025 mm incelikte olmalıdır.
2. Gama veya Etilen Oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
3. Antimikrobiyel özellikte olmalıdır.
4. İçeriği iodofor / triklosan ya da gümüş olmalıdır.
5. Ürünün ebatı 60x46 cm olmalıdır.
6. Ciltteki bakterilere karşı fiziksel bariyer oluşturabilmeli, bakteri göçünü önlemelidir.
7. Ciltteki bakterilere karşı kimyasal bariyer oluşturabilmelidir.
8. Hava geçirgen olmalıdır.
9. Basınca duyarlı hipoallerjik akrilat yapışkanlı olmalıdır.
10. Uygulaması kolay olmalı ve cerrahi örtüden yırtılmadan ayrılabilmelidir.
11. Yapışkan özelliğini uzun süre korumalı, cerrahi travma ve sıvılardan etkilenmemelidir.
12. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

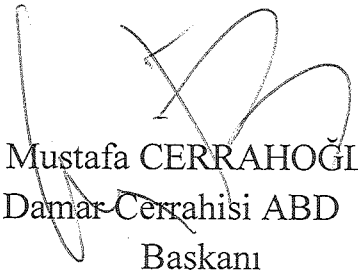
CARDIOVASCULAR PATCH TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yama genişletilmiş politetrafloroetilenden (e-PTFE) mamul olmalıdır.
2. Duvar kalınlığı 0,4mm için 2x9 cm ve 0,6 mm için 5x7.5 cm olmalıdır.
3. Patch herhangi bir işleme tabi tutulmadan kullanılabilmelidir.
4. Yamanın duvar yapısı hızlı doku gelişmesine izin verecek şekilde tek katmanlı PTFE'den oluşmalıdır. Patch kesilirken kenarlarda hiç bir liflenme veya ayrılma görülmemelidir.
5. Patch tekrar steril edilebilmelidir.Bu işlem en az 3 defaya kadar tekrarlanabilmelidir.
6. Patch steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Son kullanma tarihine 3 ay kala tüketilemeyen malzeme ilgili firma tarafından daha uzun miat ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 10 .Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

KAROTİS SHUNT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Karotis shunt yumuşak, kink yapmayan özellikte ve düzgün yüzeyli bir malzemeden yapılmış olmalıdır.
1. Karotis shunt arter girişini kolaylaştırmak ve arterde travma riskini azaltmak üzere yuvarlatılmış, düz bir uca sahip olmalıdır.
2. Karotis shunt "T" kollu olmalıdır. T kolu aspirasyon, basınç takibi amaçlı kullanılabilirmeli, şantın çıkarılmasını kolaylaştırmalıdır. İsteğe bağlı düz shunt modeli de olmalıdır.
3. Max balon sıvı kapasitesi intarnal karotid için 0.25 cc, common carotid için 1.5 cc olmalıdır.
4. Karotis shunt 12 ± 2 cm uzunluğunda, 7F, 8F, 9F uç çaplı ve eşit uzunluklu olmalıdır.
5. Hasta profiline göre gerekirse 7F, 8F, 9F uç çaplı ölçüler arasında değişiklik yapılabilecektir.
6. Karotis shunt tekli ve steril paketlerde sunulmalıdır.
7. Ürünün birim ambalajı üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
9. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.


Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

CAROTİS YAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patch e-PTFE'den mamul olmalıdır.
2. Duvar kalınlığı 0,4 mm. olmalıdır.
3. Malzemenin ebatları 2x9 cm. olmalıdır.
4. Patch herhangi bir işleme tabi tutulmadan kullanılabilmelidir.
5. Patch PATT Perflorinated Amorphus Thermoplastic Technology ile üretilmiş olmalıdır (Bu teknoloji patch in yan duvarlarını sıkarak suture deliği kanama riskini maksimum düzeyde engellemelidir).
6. Patch steril ve çift ambalajlı olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MYOCARD STABLİZATÖRÜ VEYA UÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

7-8

1. Sistem myocard'ı askıya alarak çalışmalı, hemodinamiye negatif etkisi olmamalıdır.
2. Sabitlenmesi hedeflenen dokunun hareketini ortalama 1/20 oranında azaltabilmelidir.
3. Sistem vakumla çalışmalıdır. Vakum Podlarında bulunan yeterli sayıda ki delikler vasıtası ile etkin stabilizasyon sağlamalıdır.
4. Sistem bütün ekartörler ile rahatlıkla kullanılabilmelidir.
5. Sistemin istenen şekilde kalmasını sağlayan sabitleyicisi küçük olmalı, bu sayede cerraha operasyon sahasında en az engeli yaratmalıdır.
6. Sistem, ekartöre sabitlendiği kısımdan 180 derece dönebilen taret dizaynına sahip olmalıdır.
7. Sistem kolu, küçük parçalardan oluşmuş olmalı, bu da kola büyük hareket esnekliği sağlamalıdır.
8. Sistem kolu sert metaryelden yapılmış olmalı, bu sayede anastomoz bölgesindeki hareketi azaltmalıdır.
9. Vakumu taşıyan tubing iki adet olmalı, vakum podlarının hareketini sağlayan mekanizma yüksek flexiblite sağlamalıdır.
10. Vakum podlarını taşıyan kısım küçük olmalı böylece cerrahi alan görüşü artırılmış olmalıdır.
11. Vakum podları silikon olmalı, anostomoz bölgesi rahatlıkla görülebilmelidir.
12. Vakum podları malleable olmalı, cerrahi bölgeye tam uyum sağlamalıdır.
13. Sistem birden fazla damar anastomozunda kullanılabilmelidir.
14. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
15. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
16. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
17. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
18. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KORONER STABLİZATÖR UCU (METAL SİSTEME UYUMLU)

1. Koroner arter stabilizasyonu için kullanılan metal kol ile uyumlu olmalıdır.
2. Vakum görevi gören vantuz şeklinde apartı olmalıdır.
3. Yeniden sterilizasyona ve kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

STARFİSH (HEART POSITIONER) VE UÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem atan kalp üzerinde bypass operasyonları esnasında kalbe pozisyon vermek amacıyla kullanılmalıdır.
2. Sistem kalbin çalışmasını engellememeli, kalp normal atım hareketlerini yapabilmeli, hemodinamiye negatif etkisi olmamalıdır.
3. Sistem vakumla çalışmalıdır.
4. **Sistemin tümü disposable ve/veya kalbe değen uç kısmı disposable olmalıdır.**
5. Sistem bütün ekartörler ile rahatlıkla kullanılabilir.
6. Sistemin kalbe temas eden bölümü myocard yüzeyinde daha az alan kaplaması ve en az travma ile pozisyon sağlayabilmesi için yıldız şeklinde olmalıdır.
7. Sistemin kalbe temas eden, vakumlu bölümünde filtre olmalı, böylece sisteme yabancı maddelerin girişi önlenmelidir.
8. Sistem, ekartöre sabitlendiği kısımdan 360 derece dönebilen yeni taret dizaynına sahip olmalıdır.
9. Sistemin istenen şekilde kalmasını sağlayan sabitleyicisi küçük olmalı, bu sayede cerraha operasyon sahasında en az engeli yaratmalıdır.
10. Sisteme vakum sağlayan tubing spiral tel sarımlı olmalı, yüksek flowa dayanıklı olmalı, ayrıca sistemin kalbe yapışmasından sonra pozisyonun yeniden verilebilmesine yardımcı olmalıdır.
11. Sistemin kalbe temas eden bölümü yatay ve dikey hareketli olmalı, kalbin doğal pozisyonunu koruyarak pozisyon verilmesine olanak sağlamalıdır.
12. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

STARFİSH (HEART POSITIONER) UCU (METAL SİSTEME UYUMLU)

1. Kalbe pozisyon vermek amacıyla ulanılan metal kol ile uyumlu olmalıdır.
2. Vakum görevi gören yıldız şeklinde aparatı olmalıdır.
3. Yeniden sterilizasyona ve kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

POLYESTER TEFLON FELT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PTFE' den yapılmış olmalıdır. Kalp damar cerrahisinde kullanılmaya uygun yapıda olmalıdır.
2. Doku,protez,ventricular anevrizma ve dikiş desteği olarak kullanılabilmelidir.
3. Kimyasal içeriği teflon polimerlerinden oluşmalıdır.
4. Teflon materyal kesildiğinde dağılmamalı, tiftiklenmemelidir.
5. Malzemeye özelliğini veren karışık saç örgüsü görünümünde 10,2x10,2 cm ve/veya 15x15 cm (4"x4") ebatlarında ince tabakalar halinde olmalıdır.
6. Normal kalınlığı 1,3 mm olmalıdır.
7. Steril, 1 adetlik paketlerde olmalıdır.
8. En az 2 (iki) yıl miattı olmalıdır.
9. Son kullanma tarihine 3 ay kala tüketilemeyen malzeme ilgili firma tarafından daha uzun miat ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

1. TEFLON STRIP TEKNİK ŞARTNAMESİ

2. Kalp ve damar cerrahisi girişimleri esnasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engellemek amacıyla kullanılacaktır.
3. Malzeme porlu olacak ve dokunun hava almasını temin edecektir.
4. Malzeme teflondan yapılmış olacaktır.
5. Şerit boyutları 15 ± 1 cm boyunda, 0.5 ± 0.1 cm eninde olacaktır.
6. Steril orijinal ambalajında 2 adet strip olacaktır.
7. Malzeme hipoallerjik özellikli olacaktır.
8. Malzeme ETO ile steril edilmiş olup olmalıdır.
9. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde malzemeye ait bilgiler, sterilizasyon yöntemi , son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 ± 1 yıl miatlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

TEFLON PLEDGETS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalp ve damar cerrahisi girişimleri esnasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engelleyecek bir yapıya sahip olmalıdır.
2. Teflon ya da benzeri mamülden imal edilmiş ve liflenmemiş olmalıdır.
3. Malzeme kullanım sırasında tiftiklenmeyecek. (sıkıştırılmış olacak)
4. Malzeme porlu olacak ve dokunun hava almasını temin edecektir..
5. Dokuya uyumlu, hipoallerjik özellikte olmalıdır.
6. 1 poşette 5 mm x 5 mm boyutunda pledgets olmalıdır.
7. Steril orijinal ambalajında 10 adet pledget olacaktır.
8. Malzeme ETO ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Steril ambalajda olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntem, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

GEÇİCİ PACE MAKER TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
2. Çok telli ve non-absorbable olmalıdır. Tel ; 316 Stainless Steel, 014'' 7*7 sarmal (bükülmüş) olmalıdır. Uzunluğu 60cm den kısa olmamalıdır.
3. Telin etrafı yalıtkan madde ile sarılmış olmalıdır.
4. Plastik kısmı yumuşak non toksik materyalden olmalıdır.
5. Manyetik olmamalı ve doku sıvılarına elektriği iletmemelidir.
6. Epikarda takılacak kısım **paraşütlü ve/veya paraşütsüz** (çapalı/çapasız) yapıda olmalıdır. **Paraşütlü olması tercih sebebidir.**
7. Epikarda takılacak kısımda 3/0 kalınlıkta atravmatik iğnesi olmalıdır.
8. Düz iğne: 420 F Stainless Steel olmalı, çapı: 0,81 mm, uzunluğu: 80 mm den az olmamalı ve kırılabilen uç tipinde olmalıdır.
9. J iğne: 420 F Stainless Steel olmalıdır, çapı: 0,61 mm olmalı, uzunluğu: 24 mm den az olmamalıdır.
10. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
11. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler, sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

SURGİCAL LOOPS (DAMAR ASKISI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kırmızı ve mavi renklerde olmalıdır.
2. Saf silikondan imal edilmiş olmalıdır.
3. Malzeme radioopak olmalıdır.
4. Yumuşak ve esnek olmalıdır.
5. Atravmatik ve nontoksik olmalıdır.
6. Her bir steril pakette 2 x 45 cm uzunluğunda 1.5 mm veya 2.5 mm surgical loops olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
8. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.
10. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHÖĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ABSORBE OLABİLEN OKSİDE REJENERE SELÜLOZ HEMOSTAT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hammaddesi okside edilmiş rejenere selüloz olmalıdır. Hayvan bazlı madde içermemelidir.
2. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
3. Malzeme ortamının pH değerini 3,5'in altına düşürerek Bakterisidal özelliğe sahip olmalıdır.
4. 3-4 dakikada güvenli hemostaz sağlamalıdır.
5. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
6. Gama ışını ile steril edilmelidir.
7. 72 saat içinde tamamen emilip dokularda ve hücrelerde herhangi bir kalıntı bırakmaksızın en geç 21 günde vücuttan atılmış olmalıdır.
8. Ürünün ölçüleri 5 cm x 5-10 cm olmalıdır.
9. Poşetten çıkarıldığında dökülüp parçalanmamalı; kesildiğinde ve kan - su ile temasında dağılmamalı, jelleşmemeli ve sertleşme yapmamalıdır.
10. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
11. Materyalin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
12. Raf ömrü boyunca oda sıcaklığında saklanmalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

EMİLEBİLEN JELATİN SPONGE (SPONGOSTAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hemostatik absorbe olabilen jelâtinden yapılmış olmalıdır.
2. Standart 80x50x10 mm ebatlarında olmalıdır.
3. Vücut içinde bırakılabilmelidir.
4. Genellikle 4-6 hafta içerisinde absorbe olmalıdır. 2-5 gün içerisinde mukozada jelleşebilmelidir.
5. Ağırlığının 40 katı kadar sıvı absorbe edebilmelidir.
6. Cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
7. Ürün en az 12 ay raf ömrü ile teslim edilmelidir. Son 3 ay kala yeni ürünlerle değiştirilmelidir.
8. Pet poşet içinde olmalıdır. İkinci ambalajında steril ibaresi bulunmalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
10. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

BONE WAX TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kemik uçlarının kanamasını engelleyen özelliğine sahip olacaktır.
2. Beher adeti 2.5 gr steril poşetlerde bulunacaktır.
3. Tek tek steril poşetlerde olacaktır.
4. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
5. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
6. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
7. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

LİGA CLİPS KARTUŞ TEKNİK ŞARTNAMESİ

20-21

1. Titanyumdan imal edilmiş olacak.
2. Klipsler Medium ve Large olmalıdır.
3. Klips, aplikatör kısıkaçlarının arasına güvenli ve doğru olarak oturmalı ve her seferinde klips tam olarak kapanmalıdır.
4. Klips, tasarımı ile çok üstün kapanma gücü sağlamalı, tekrar açılmamalıdır. Klips dişleri, damarları güvenli kavramalı, uygulandığı noktadan kaymamalıdır.
5. Aplikatör kısıkaçları çok az hizasından kaçmış bile olsa klipsler damarları makas gibi kesmemelidir.
6. En az 6'lık veya 10 'luk kartuşlardan oluşmalıdır.
7. Klipsler kartuşlar içerisinde steril olarak kullanıma hazır olmalıdır.
8. Klipsler büyük bir güç gerektirmeden kartuştan aplikatöre kolayca yerleştirilmelidir
9. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
10. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
11. Üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi 3 ± 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Medium klips için 18 cm ve/veya 20 cm boyutunda 2 adet ligaclip aplikatörü (açısız olacak) istem yapan kliniğe firma tarafından verilecektir.
14. Large klips için 20 cm ve/veya 24 cm boyutunda 1 adet ligaclip aplikatörü (açısız olacak) istem yapan kliniğe firma tarafından verilecektir.
15. Aplikatörün kavrayıcılığı ve taşıyıcılığı yüksek olmalıdır.
16. Bozulan aplikatörler ücretsiz olarak yenilenmelidir.
17. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
18. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
19. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.
- 20.
21. KV 1375

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

VESSEL KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- a. Kanül non- toksik şeffaf sert plastikten (PVC) den mamul olmalıdır.
- b. Kanülün ucu yumuşak tipte olmalıdır.
- c. Damar tespiti için kademeli uç yapısına sahip olmalıdır.
- d. Kanül 2.5 “ uzunluk ve 9 French kalınlığında olmalıdır.
- e. Kanülün içinde, one-way check valve sistemi olmalıdır.
- f. Female Luer-Lock konnektörü olmalıdır.
- g. Tekli steril pakette olmalıdır.
- h. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- i. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 ± 1 yıl miadlı olmalıdır.
- j. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
- k. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

AORTA VEİN PUNCH TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aortta proksimal anastomoz yapmak için aort duvarını delmek amacıyla kullanılacaktır.
2. Uç bölümü mantar biçiminde olup, konik şekilde olmayacaktır.
3. Kullanım kolaylığı için karşılıklı iki adet parmak tutacak yeri olmalıdır.
4. Hassas kesmeli ve damarı yırtıp zedelememelidir.
5. 4.0 mm çapta dairevi delik açma özelliği olmalıdır.
6. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

TURNİKE KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Suture materyalini kontrol etmek için kullanılacak olan set 3 mm çapında içinde paslanmaz teli olan 20 cm uzunlukta PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Tape kontrolü için kullanılacak olan set 5 mm çapında içinde tape'I çekmek için kullanılacak plastik çekicisi olan 20 cm uzunlukta plastik olmalıdır.
3. Kitin uç kısımları travma yaratmayacak şekilde yuvarlatılmış olmalıdır.
4. Atravmatik ve non toksik olmalıdır.
5. Etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Bir steril paket içinde 2 kırmızı, 2 mavi 4 adet tape tipi turnike bulunmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
- 9.Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
- 10.Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

VASKULER TURNİKE KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Her paket içinde 2 adet vascular turnike kit olmalıdır.
2. Vasküler turnike seti 4 inch olmalıdır.
3. Umblikal tape 1/8x24" olmalıdır.
4. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
5. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
6. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
7. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

KORONER VASKÜLER BLOWER SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

26

1. Sistem Cerrahi operasyon esnasında anastomoz bölgesinin temizlenmesini, görüşün mükemmel olmasını sağlamalıdır.
2. Sistem izotonik sıvı ile kuru havayı, özel uç dizaynı ile karıştırarak mikro ölçekte püskürtebilmelidir.
3. Sistem düşük profilli olmalı, cerrahi alanda az yer kaplamalıdır.
4. Sistem ergonomik olmalı ve kullanımı rahat olmalıdır.
5. Sistemin ucu malleable olmalı , cerrahın istediği şekilde kıvrılabilmelidir.
6. Püskürtme basıncı ve izotonik miktarı cerrahın isteğine göre, bizzat kullanıcı tarafından ve tek parmak hareketiyle ayarlanabilmelidir.
7. Mevcut standart I.V. Admin. Setler ile ve yine mevcut hava mixer sistemleri ile rahatlıkla kullanılabilir olmalıdır.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
9. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
10. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
12. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1354

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

1. DRENAJ ASPIRASYON SETİ STANDART UÇ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2. Set aspiratör ucu, PVC hortum ve konik konnektörün birleşmesinden meydana gelmelidir.
3. Aspiratörün ucu polycarbonate ve standart uçta olmalıdır.
4. **Vakum ayarlama deliği olmamalıdır.**
5. Aspiratör ucunun arkası $\frac{1}{4}$ PVC konik konnektörle aspiratör hattına bağlı olmalıdır.
6. Aspiratör hattı $1/4 \times 1/16$ çaplarında 200 cm boyunda olmalıdır.
7. Aspiratör hattı PVC'den mamül olmalıdır.
8. Aspiratör hattının arka kısmı PVC'den yapılmış konik konnektör içermelidir.
9. Konik konnektörü kesmek sureti ile çapı $\frac{1}{2}$ 'den $\frac{1}{4}$ 'e kadar çıkış elde edilebilmelidir.
10. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
11. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en a. az 3 ± 1 yıl miadlı olmalıdır.
13. Teslim edilecek malzeme istem yapan kliniğe denettirilerek onay alınacaktır.
14. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.
15. OR 1370

a. Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
ii. Kalp Damar Cerrahisi ABD
i. Başkanı

PLEVRAL SU ALTI DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzeme, iinin görülebilmesi için Şeffaf olmalıdır.
2. Su altı sistemi olup göğüs drenajlarında emniyetle kullanılmalıdır.
3. Kapasitesi 2000 cc $\pm$ 200cc olmalıdır.
4. Drenaj setinin rezervuarının üzerinde baŐlangıcı (0) noktasını gösterir, milimetrik lm skalası olmalıdır.
5. Hortum uzunluğu 180 $\pm$ 10cm olmalıdır.
6. Gövde çıkıŐında kıvrılmayı önleyen spiral olmalıdır.
7. Drenaj seti orjinal fabrika çıkıŐlı steril paket içinde hazırlanmış olmalıdır.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
9. Ethilen oxide ile steril edilmiş olmalıdır. Steril olduğunu gösteren indikatör bulunmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler, sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 $\pm$ 1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Drenaj setinin tube'unun ucunda 3/8 x 3/8 konnektör olmalıdır.
13. Drenaj seti ve rezervuar yekpare-teke parça halinde imal edilmiş olmalı, rezervuarın üzerinde ilave kapak bulunmamalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği malzemeden bir (1) adet Şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmelidir. Malzemenin incelenmesinden sonra karar verilecektir.
15. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOğLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

29-30
31-32

1. TORASİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

2. Malzeme PVC'den yapılmış olmalıdır.
3. Toraks drenajı için kullanılacak kataterler 20,24,28, 32 ve 36 French çaplı olmalıdır.
4. Kataterlerin üzerinde radyoopak işaret çizgisi bulunmalıdır.
5. Dren üzerinde drenajı sağlamak üzere en az 5 delik olmalıdır.
6. Kataterlerin distal uçları 3/8x3/8 konnektörlere adapte edilebilecek çapta olmalıdır.
7. Kateter üzerinde cm ölçüm skalası bulunmalıdır.
8. Çift ambalajlı olmalıdır.
9. GAMA ışını ve/veya Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde ürüne ait bilgiler,sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3±1 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

1. Cerrahi Cryo Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun, kalp dokusu için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cerrahi Cryo Ablasyon Sistemi; prob, uzun prob, bipolar klamp ve bunlarla uyumlu çalışacak ablasyon cihazından oluşmalıdır.
3. Ürün ve sistem, uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
4. Sistem kullanımında, öncesinde ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlamalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
5. Kullanılacak adetler kliniğin belirlediği biçimde (prob ya da klemp olarak) verilecektir.
6. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verilecek ve ücretsiz Cryo Ablasyon cihazı temin edilecektir.
7. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

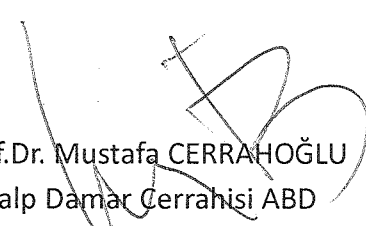
A. Prob Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon probu cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon probunun ucu şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.
5. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn aralığında -20C° ila -40C° aralığına kadar soğutabilmeli böylece geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşmalıdır.
6. Isı dokuya kısa prob için 7cm'lik uç kısımdan, uzun prob için 10cm'lik uç kısmından transfer edilmelidir.

B. Klemp Teknik Özellikleri:

1. Ablasyon klempı cryo ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon klempı ucu şekil verilebilir olmalıdır. Şekil verme işlemi için herhangi özel bir alete ihtiyaç olmamalı ve probun ucu kink olmayacak şekilde dayanıklı olmalıdır.
3. Ablasyon işlemi konsol üzerinden kontrol edilmelidir.
4. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için, soğutma işlemi argon gazı ile gerçekleştirilmelidir.
5. Ablasyon probu temas ettiği dokuda ısıyı 100-120 sn zaman aralığında -20C° ila -40C° aralığına kadar soğutarak geri dönüşü olmayan nekrotik doku oluşturabilmelidir.
6. Isı dokuya kısa prob için 7cm'lik uç kısımdan, uzun prob için 10cm'lik uç kısmından transfer edilmelidir.

KV 1151


Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

BİPOLAR ABLASYON MAKASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cerrahi Ablasyon sistemi Atrial Fibrilasyona (AF) sebep olan aritmi odaklarının ablasyon ile tedavisinde kullanılmak üzere açık kalp ve minimal invaziv kalp cerrahisinde kullanıma uygun kalp dokusu için tasarlanmış olmalı ve hem epikardiyal hem de endo-epikardiyal ablasyon yapabilmelidir.
2. Ablasyon makası bipolar RF ablasyonu yapabilmelidir.
3. Ablasyon makası ergonomik 'S' yapısı ve malliable şaft özelliği ile tüm pozisyonlar için uygulama kolaylığı sağlanmalıdır.
4. kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır. Bu sayede makas ağzının yerleşimi ablasyon işlemi süresince kilitli kalabilmelidir.
5. Ablasyon makasının ucu 300° dairesel olarak dönebilmeli; 90° doğrusal olarak açılabilirdir.
6. Ablasyon makasının elektrotları en az 7 cm uzunlukta olmalı ve en az 5 cm'lik kısmı esnek, sağ ve sola doğru şekil verebilir yapıda olmalıdır.
7. Ablasyon makası ayak pedalı ile kontrol edilmelidir.
8. Ablasyon yapılacak lezyonun daha derin olması için ablasyon makası eş zamanlı olarak serum fizyolojik ile irigasyon yapabilmelidir.
9. Ablasyon makasının irigasyon özelliği sayesinde küllenme olmamalıdır.
10. Ablasyon cihazının bipolar ablasyonda doku kalınlığı ve direncinden bağımsız olarak cihaz ablasyon enerji seviyesini ve süresini otomatik ayarlamalı ve özelliği sayesinde transmuralite garanti edilmelidir.
11. Ürün ve sistem uluslar arası düzeyde kabul görmüş klinik insiyatifte belirlenen yeter üst düzeyde yayın ve literatüre sahip olmalıdır.
12. Sistem kullanımında, öncesine ve sonrasında cerrahi ekibe kolaylık sağlanmalı minimum eylem ve pratiklik sağlayarak işlemi olabildiğince kısa ve zahmetsiz sonuçlandırmalıdır.
13. Ürün kullanımında; ameliyathaneye gerekli mühendislik ve teknik destek verecek ve ücretsiz RF Ablasyon cihazı temin edilecektir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3±1 yıl olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

**KORONER BİSTÜRİSİ UCU (15 derece 5,0mm bıçak boyunda) TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Bistüri paslanmaz çelikten,taşlamasız keskinleştirme işlemi uygulanarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Bistüri yüzeyi mat olarak cilalanmış olmalıdır.
3. Bistüri 15 derece açılı ,5.0mm ,0.5 .bıçak boyunda olmalıdır.
4. Bistüri tekli steril paketlerde tek kullanımlık olmalıdır.
5. Bistüri saplı olmalıdır.
6. Bistüri stab modeli olmalıdır.
7. Bistüri ambalajlarında sterilite metodu ,son kullanım tarihi ,ürün kod numarası,üretici firma imal seri numarası açıkça belirtilmiş olmalıdır.
8. Ambalajları ,sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımı gerektirmeden açılabilir yapıda olmalıdır.
9. Üretim süreci gereksiz doku yırtılmasına veya deformasyonuna yol açmadan kesen bir örnek kenarlı olarak üretilmiş olmalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
11. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

DOKU DRENAJ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemenin körüklü hazinesi 300-400 ml sıvı alabilecek kapasitede olmalıdır.
2. Malzeme her alım için istenilen niteliklerde ve kateter ucundan itibaren 14.cm lik kısmı delikli olmalıdır.
3. Hazne ile kateteri birleştiren hortumun ucunda kademeli,ucu kapalı konektör ve hortum üzerinde bir adet klemp bulunmalıdır.
4. Körüklü hazne sıkıştırıldığında negatif basınç oluşmalıdır.
5. Hemovac, hortum, katater ve diğer aksesuarlar sterilizasyon tekniğine uygun olarak ambalajlanmış ve steril edilmiş olmalıdır.
6. Körüklü hazne sıkıştırıldığında lateks bantlı valfi sayesinde içindeki hava kolayca boşabilecek şekilde olmalıdır.
7. Kateter ile iğne ucu arasında ciltten geçişi güçleştirmemesi için 2 mm den büyük ve çap farklılığı olmayacaktır.
8. Hemovac setinin içinde redon katater ve hortum ucunda da kademeli konnektör bulunmalıdır.
9. İğne dokudan kolay geçecek şekilde ve paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
- 10.Ambalaj üzerinde malzeme ile bilgiler ve sterilizasyon bilgisi, son kullanma tarihi bulunmalıdır
- 11.Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 ± 1 yıl miadlı olmalıdır.
- 12.Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

BİYOLOJİK DOKU YAPIŞTIRICISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

38

1. Ürün; sığır serum albümin, modifiye edilmiş gluteraldehit, kitosan, sodyum hiyalüronat (hiyalüronik asit) ve karboksimetilselüloz içermelidir.
2. Ürün, yüksek kovalent bağ gücü ile hem durağan hem de akışkan bir yapıştırıcı olarak kullanılabilmelidir.
3. Ürün, birkaç saniye içinde jel haline gelebilmelidir.
4. Ürün, dokulara zarar vermeyecek non inflammatory yapıda olmalıdır.
5. Ürün, bioresorbable olmalıdır.
6. Ürün steril paketler halinde olmalıdır.
7. Ürün hem kuru bölgelerde, hem de kanın bulunduğu bölgelerde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
8. Yapıştırıcı ve sertleştirici ayrı ayrı haznelerde eşit miktarda bulunmalıdır ve toplam hacim 4 ml olmalıdır.
9. İç lümeni spiral olan bir iğne ucu ile karışım sağlanmalı ve karıştırma için ayrı herhangi bir işlem yapılmamalıdır.
10. Ürün ile birlikte iç lümeni spiral şekilde olan iki adet iğne ucu verilmelidir.
11. Ürün, dizaynı sayesinde karıştırılmaya gerek duymadan tek hareketle bölgeye uygulanabilir yapıda olmalıdır.
12. Ürün, işlem sonrası artakalanları uygulama bölgesinden ve cihazlardan kolaylıkla kaldırılabilir yapıda olmalıdır.
13. Ürün, uygulandıktan sonra 6 ay içinde biyolojik olarak degrade olmalıdır.
14. Ürünün son kullanma tarihi, üretim tarihinden itibaren minimum 2 yıl olmalıdır.
15. Ürün, biyouyumlu ve biyoinert olmalıdır, parçalanma ürünleri toksik özellik göstermemelidir.
16. Ürün, uzun süre sağlamlığını kaybetmeyen bir malzemeden üretilmelidir ve esnek olmalıdır.
17. Ürün, CE Sertifikasına sahip olmalıdır.
18. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MONOFLAMENT EMİLEMİYEN PTFE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monofilament emilemeyen suture materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Mitral kapak onarımı için uygun chordae yapısına sahip olmalıdır.
3. Suture malzemesi PTFE den imal edilmiş olmalıdır. Bu sayede biyolojik olarak inert ve sürtünme katsayısı düşük olmalıdır.
4. Suture materyali Biyo uyumlu olmalıdır.
5. Suture devamlı PTFE suture olmalı.
6. İğne 300 kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
7. İğne boyu 17mm ve yarım daire olmalıdır.
8. USP ölçüsü 3/0, 4/0, 5/0, 6/0 olmalıdır.
9. Kıvrılma ve hafıza riskini düşürmek için suture materyali son derece esnek olmalıdır.
10. Tekli paketler halinde bulunmalıdır.
11. Suture uzunluğu 75cm olmalıdır.
12. Suture paketi streli açmaya uygun olmalıdır.
13. Paket üzerinde suture REF numarası, USP ölçüsü, iplik uzunluğu, iğne boyu, suture yapıldığı malzeme, sterilizasyon yöntemi, LOT numarası, son kullanma tarihi ve uyarıcı işaretler (CE işareti, tek kullanımlık işareti ve kullanım klavuzunu okuyunuz işareti) bulunmalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MONOFLAMENT NON- ABSORBABLE POLYPROPİLENE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Cerrahi suture sentetik monofilament absorbe olmayan **Polypropilene'den** imal edilmiş olmalıdır.
2. Suture mavi veya renksiz olmalıdır.
3. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sutureler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. Absorbe olmamalı,,vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için, suture düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve suture tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. Suturelar paketten çıktığında suturen paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
3. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
4. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
5. Cerrahi suture; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
6. İğne ile suture çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı suture kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Suture ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne suture çapı 1:1 olmalıdır
8. İğne suture birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Suture iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Suture uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, suture paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulacıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.

5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutulu,poşet)  zerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre  l   ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol a maması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13.  r n teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarırsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Monofilament polypropilenden imal edilmiştir.
2. Sütür numarası:7/0, iğne boyu: 9.3 mm, 3/8 çift iğne, ip uzunluğu: 60-75 cm olmalıdır.
3. İğne yüzeyi kayganlığı artırması için çoklu katman mikro spreyleme yöntemi ile silikonize olmalıdır.
4. İğnesi ışıktaki parlamayan mat koyu gri renkte olacaktır.
5. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
6. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır.
7. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
9. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için düğümün çökme ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
10. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
11. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğnenin sürekli geçişte körelmemesi, bükülmemesi, kolay görülebilmesi, damar anastomozlarında görülen kalsifiye dokuya rahatlıkla penetre olabilmesi için iğne "tungsten rhenium" alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Sütürün iğnesi portegüye tutunmaması için manyetik olmamalı ve kolay tespit edilebilmesi için radyo opak olmalıdır.
3. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
4. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
5. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivrilikliğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
6. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
7. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçişlerde sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
8. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
10. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.

3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır, her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirilmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, suture kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet ve steril alanda bırakılan iç karton) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,suture kalınlığı,suture uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.


Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

TUNGSTEN RHENIUM "CC İĞNELİ" POLYPROPİLEN BY-PASS SÜTÜRÜ TEKNİKŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Monofilament polypropilenden imal edilmiştir.
2. Sütür numarası: 7/0, iğne boyu: 9.3 mm, 3/8 çift iğne, ip uzunluğu: 60-75 cm olmalıdır.
3. İğnesi ışıktan parlamayan mat koyu gri renkte olacaktır.
4. Sütürün iğnesi portegüye tutunmaması için manyetik olmamalı ve kolay tespit edilebilmesi için radyo opak olmalıdır.
5. İğne yüzeyi kayganlığı artırması için çoklu katman mikro speylenme yöntemi ile silikonize olmalıdır.
6. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
7. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır.
8. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
9. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
10. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için düğümün çökme ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
11. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
12. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğnenin sürekli geçişte körelmemesi, bükülmemesi, kolay görülebilmesi, damar anastomozlarında görülen kalsifiye dokuya rahatlıkla penetrasyon için iğne tungsten rhenium alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Kalsifik koroner damarlar için özel üretilmiş "CC iğne" olmalıdır.
3. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
4. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
5. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sıvrılığını operasyon süresince devam ettirmelidir.
6. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
7. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan sızıntıyı engellemek için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
8. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
9. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
10. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. İplik, paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.

3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, suture kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutulu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton) üzerinde okunaklı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2-3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UST belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

SIZINTI ÖNLEYİCİ EVERPOINT HEMOSEAL POLYPROPİLEN SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

56

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Monofilament polypropilenden imal edilmiştir.
2. Sütür numarası: 5/0, iğne boyu: 13 mm, 1/2 çift iğne, ip uzunluğu: 60-75 cm olmalıdır.
3. İğnesi ışıktaki parlamayan mat koyu gri renkte olacaktır.
4. Sütür mavi veya renksiz olmalıdır.
5. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır.
6. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
7. Absorbe olmamalı, vücutta reaksiyon göstermemelidir.
8. Polypropilen ipliklerinin düğüm güvenliğini artırmak için düğümün çökme ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. Bu özelliğini istendiğinde broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir.
9. Düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
10. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
11. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğnenin sürekli geçişte körelmemesi, bükülmemesi, kolay görülebilmesi, damar anastomozlarında görülen kalsifiye dokuya rahatlıkla penetre olabilmesi için iğne "tungsten rhenium" alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. Sütürün iğnesi portegüye tutunmaması için manyetik olmamalı ve kolay tespit edilebilmesi için radyo opak olmalıdır.
3. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
4. Sentetik monofilament cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
5. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemelidir. İğne keskinliğini, sivrililiğini operasyon süresince devam ettirmelidir.
6. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
12. Hemoseal teknolojisine sahip teknolojisine sahip prolen cerrahi ipliğinin ucu iğne ile ipliğin birleşim yerine doğru incelererek daha ince iğne tutulmasına izin vermelidir. Sızıntıyı engelleyerek sütür iğnesinin damarda açtığı deliği birebir kapatabilme özelliğine sahip olmalıdır. Teklif edilen ürüne ait bu özelliklerin taşındığına dair belge üretici firma tarafından teklif dosyasında sunulmalıdır.
7. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
2. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutulu,poşet ve steril alanda bırakılan iç karton) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

YAPISAL ÖZELLİKLER

57-58

1. Sentetik multiflament non-absorbable cerrahi iplik **Polyethylene Terephthalate (Polyester)**'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Sütürün kaplama maddesi Ppolyblutate veya Silikon olmalıdır.
3. Sütür yeşil/beyaz/mavi renkte olmalıdır.
4. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA ile yapılmalıdır.
5. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
6. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
7. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
8. Sentetik multiflament non-absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
9. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivrilikliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmamalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır.Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.

9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MULTIFILAMENT ABSORBABLE POLYGLYCOLIC ACID - POLYGLACTİN- LACTOMER SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

59-60-61

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sentetik multiflament absorbe cerrahi iplik Polyglycolic Acid -Polyglactin- Lactomer'den imal edilmiş olmalıdır.
2. % 90 glycolic acit + % 10 Lactic acit türevi olmalıdır.
3. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
4. Kaplama içeriği polyglactin 370 , Calcium Stearte ve Caprolactone- -Calcium stearoyl lactylate veya Poly(glicolide-co-L-lactide) olmalıdır.
5. Sütürün doku destek kuvveti 2.hafta %75-80, 3. hafta %40-50, 4. hafta %25 olmalıdır.Minimum 20 gün doku desteği sağlamalıdır.Vücuttan 40-90 günde tamamen atılmalıdır.
6. Suture rengi mor veya boyasız olmalıdır.
7. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
8. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
9. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
10. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
11. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
12. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

13. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
14. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivriliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
15. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
16. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
17. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
18. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
19. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

20. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
21. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır,Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek,ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.

22. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
23. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
24. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
25. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütün kalınlığı,sütün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
26. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
27. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
28. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
29. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
30. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
31. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür
32. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
33. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ANTİBAKTERİYEL POLYGLACTİNE 910 SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

62 - 63 - 64

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sentetik multiflament absorbe olan cerrahi iplik Antibakteriyel Polyglaktin 910 sınıfına göre imal edilmiş olmalıdır. (%90 glycolic acid, %10 lactic acid)
2. Sütürlar kaplamalı olmalı ve kaplamasının içeriği Triclosan antiseptik içermeli, Polyglactin 370 ve Calcium sterate olmalıdır.
3. Sütürün doku destek kuvveti 2.hafta %75-80, 3.hafta %40-50, 4.hafta %25 olmalıdır. Minimum 35 gün doku desteği sağlamalıdır. Vücuttan tamamen atılımı 56-70 gün içerisinde olmalıdır.
4. Bakteri kolonizasyonuna karşı Methisilin-dirençli Staphylococcus aureus (MRSA) , Methisilin-dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) , Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae bakterilerine direnç göstermeli, insanlar üzerinde kullanılabilir olduğunu gösterir klinik çalışma ve prospektüs ile ispatlanmış olmalıdır.
5. Sütür rengi mor veya boyasız olmalıdır.
6. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
7. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalı ve aynı renk iç makara üzerinde de bulunmalıdır.
8. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
9. Kalınlıkları mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
10. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
11. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

12. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
13. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivrilliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
14. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
15. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
16. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
17. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
18. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

19. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
20. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır, her iki kulakçıkta yırtılarak açılmamalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
21. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli aluminium folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir aluminium folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.

22. Ambalaj, sütün kırılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
23. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
24. Birim ambalajı (kutu,poşet ve steril alanda bırakılan iç karton) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütün kalınlığı,sütün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
25. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
26. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
27. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
28. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
29. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
30. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara gore sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
31. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır
32. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmaları gerekmektedir.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MULTİFLAMENT ABSORBABLE RAPİD SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

65

1. Sentetik multiflament absorbe cerrahi iplik **Polyglycolic Acid -Polyglactin- Lactomer'**den imal edilmiş olmalıdır.
2. % 90 glycolic acit + % 10 Lactic acit türevidir olmalıdır.
3. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri, çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemesi için özel kaplamalı olmalıdır.
4. Kaplama içeriği polyglactin 370 , Calcium Stearate ve Caprolactone- -Calcium stearyl lactylate veya Poly(glicolide-co-L-lactide) olmalıdır.
5. Sütürün doku destek kuvveti 5.günde %50, 14. günde içerisinde % 0, olmalıdır. Vücuttan 40-60 günde tamamen atılmalıdır.
6. Suture rengi mor veya boyasız olmalıdır.
7. Sterilizasyonu GAMA ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
9. Kalınlıkları,mukavemetleri,düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
10. Sentetik multiflament absorbe cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
11. Sütürlar paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivrilğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. Iplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulakçıklar kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır, Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.

CERRAHİ İPEK İPLİK ATRAVMATİK İĞNELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

66-67-68-69

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Sütürler doğal ipekten imal elde edilmiş ve multifilament olmalıdır.
2. Sütürler kaplamalı olmalıdır.
3. Sütür rengi siyah olmalıdır. Absorbe olmamalıdır.
4. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
5. Sütürün düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve sütür tiftiklenmemelidir.
6. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
7. İpek ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
8. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir. İğne keskinliğini, sivrililiğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır
4. İğne ile sütür çapı birbirini orantılamalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
5. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır
6. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan kopma yapmamalıdır. Sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır
7. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslararası renk tonlarında olmalıdır.
2. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, sütür paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılacak şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirilmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.

7. Birim ambalajı (kutu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,sütür kalınlığı,sütürün uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,rengi,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdırlar.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

İPEK BAĞLAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

70-71

YAPISAL ÖZELLİKLER

1. Doğal ipekten imal elde edilmiş ve multifilament yapıda olmalıdır.
2. Bağlama ipekler kaplamalı olmalıdır.
3. Sütür rengi siyah olmalıdır. Absorbe olmamalıdır.
4. İpek bağlama malzemesi çile halinde olmalıdır. İçerisinde 12/17 adet 45 cm'lik sütür olmalıdır.
5. Bağlama ipekler 12x45 ve/veya 17x45 cm. olmalıdır.
6. Metrik istenen ipek bağlamalar 100 cm olmalıdır.
7. Sterilizasyonu ETİLEN OKSİT veya GAMA yapılmalıdır. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
8. Bağlamanın düğüm güvenliği olmalı, düğümler kolay açılmamalı ve bağlamalar tiftiklenmemelidir.
9. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Sütür ambalajı sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
2. Bağlama iplikler paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, paketinden çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
3. Bağlama ipler sterilitesini bozmamak için iç ve dış paket kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında sutur steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
4. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli aluminium folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt; iç ambalajı soyulabilir aluminium folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.
5. Ambalaj, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutu, poşet) üzerinde okunaklı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, filament cinsi, son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve sutur denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ambalajda olmalıdır.
15. Teklif edilecek ürünlerin sağlık bakanlığı onaylı UBB kaydı olmalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

MONOFLAMENT ABSORBABLE POLYDIOXANONE VEYA POLYGLYCONATE SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

YAPISAL ÖZELLİKLER

72

1. Sütür içeriği polydioxanone veya polyglyconatdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Emilim süresi 90. güne kadar minimum olmalı ve 180 - 238 günde vucut tarafından emilmelidir. İstenildiğinde bu özelliğini ihaleye giren firma katalog/broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir.
3. Doku destek süresi
 - 14. günde 4/0 ve daha küçük sütürlerde %60 – 3/0 ve daha büyük sütürlerde % 80
 - 28. günde 4/0 ve daha küçük sütürlerde %40 – 3/0 ve daha büyük sütürlerde %70
 - 42. günde 4/0 ve daha küçük sütürlerde %35 – 3/0 ve daha büyük sütürlerde %60 olmalıdır. İstenildiğinde bu özelliğini ihaleye giren firma katalog/broşür veya belge ile kanıtlayabilmelidir.
4. Sütür mor/yeşil veya renksiz olmalıdır.
5. Sterilizasyonu Etilen Oksit ile yapılmalıdır. Sütürler tek tek steril paketlerde olmalıdır.
6. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır, dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
7. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemelidir. Kolay düğüm kaydırma ve düğüm oturma özelliğine sahip olmalıdır.
8. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
9. Sütürler paketten çıktığında sütürün paket hafızası minimum olmalıdır.

İĞNE ÖZELLİKLERİ

1. İğneler paslanmaz çelikten üretilmelidir.
2. İğnelerin, dokuyu travmatize etmemesi için yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken direnç göstermemeli/eğilip bükülmemelidir.
3. İğne keskinliğini, sivrilliğini operasyon süresince devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
4. Cerrahi ipliklerin iğneleri çoklu geçişlerde operasyon boyunca dokudan geçiş performansını kaybetmemelidir. İğnelerde çoklu geçişlerde bükülme, kırılma olmamalıdır.
5. Cerrahi sütür; istenmeyen yön değişikliğine neden olmadan portegüde stabil kalmalı, iğne her açıdan sorunsuz kavranmalı ve iğnenin güçlü kavranması için portegü ile temas eden yüzeyleri yiv ve/veya kare gövdeye sahip olmalıdır.
6. İğne ile sütür çapı birbirini orantı olmalı; iğnenin dokuda yaptığı delik çapı sütür kalınlığından daha geniş olmamalıdır. Dokulardan geçerken boşluk yaratmamak için iplik uzunluğu boyunca çap değişikliği minimum olmalıdır.
7. Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmemelidir. İğne sütür çapı 1:1 olmalıdır.
8. İğne sütür birleşim noktaları bire bir uyumlu olmalı kullanım anında bu noktadan ve sütür iki ucundan çekildiğinde kopmamalıdır.
9. İğne boyu için +/- 1 mm tolerans tanınmalıdır. Sütür uzunluğunda +/- % 10 tolerans tanınmalıdır.

AMBALAJ ÖZELLİKLERİ

1. Ambalaj, sütürün kıvrılmasını engelleyecek, su ve nem geçirmeyecek maddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Suture ambalajının kullanım esnasına kadar su, nem, ısı ve ışıktan sterilitesini koruyabilmesi için dış ambalajı; soyulabilir özellikli alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kâğıt; iç ambalajı soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastic/karton olmalıdır.

3. İplik paketten çıkartılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olmalı, suture paketinden çıktığında düz bir yapıda olmalı ve çıkartma esnasında düğüm olmamalıdır.
4. Suture ambalajı suture cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacı ile uluslar arası renk tonlarında olmalıdır.
5. Suture sterilitesini bozmamak için iç ve dış kulacıklar kanatlarından tutularak açılabilir şekilde olmalıdır. Ürün ambalajı açıldığında suture steril sahaya kolayca düşecek, ambalajda yapışıklık ve zor açılma durumu olmayacaktır.
6. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs olmalıdır.
7. Birim ambalajı (kutulu,poşet) üzerinde okunaklı , imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,filament cinsi iğne cinsi,iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,lot numarası,suture kalınlığı,suture uzunluğu,1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir,okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
8. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası,ürün tanıtımı,renği,yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket olmamalıdır.
9. Steril sahaya açılan her poşet üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan bilgiler, yer almalıdır.(Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket olmamalıdır.)
10. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2- 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma miadın dolmasına 3 ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. İhaleye giren firmalar, teklif verdikleri her kalem için orijinal bir (1) kutu (minimum 12 adet) numuneyi istem yapan kliniğe teslim etmeli ve suture denendikten sonara onay almalıdır.
13. Ürün teslimi sonrasında ürünler arasında kalite ve standart farklılıkları ortaya çıkarsa, ilgili partinin/kutunun test ve inceleme masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Firma sonuçlara göre sorunlu ürünleri değiştirmekle yükümlüdür.
14. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli önlemlerin alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda olmalıdır.
15. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr.Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

SÜPER STİFF TEL"EXCHANGE"GUIDE WARE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek steerabilitesi (yönlendirilebilirlik) ve trakabilitesi (izleyebilirlik) olmalı, gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert (stiff) olmalıdır.
3. Kılavuz tel çekirdeği, fixed core özellikte olup, süper esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopak materyal içermelidir.
4. Dış yüzeyi Teflon-PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
5. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak (fleksibl) olmalı ve bu ucun radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.
6. Malzeme 0.035 inç kalınlığında olmalıdır.
7. 260-300 cm uzunluğunda olmalıdır.
140-190 cm.
8. Uç kısım için düz sunulmalıdır. Bu kısım sonradan şekillendirilebilir olmalıdır.
9. Yumuşak J uçların 3-7 cm arasında farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel uç konfigürasyonları ihaleden sonra bölüm tarafından belirlenecektir.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
13. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1306

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

75-76

KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopak solid bir metalden üretilmiş olmalıdır.
2. -Nitinol çekirdek, kılavuz tel'in distaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmalıdır.
3. Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece 1' e 1 tork edilebilir olmalıdır.
4. Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
5. Polüratan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalı ve bu şekilde görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
6. Kılavuz telin standard ve stiff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği bulunmalı.
7. Kılavuz telin ucu düz veya açılı (45°) olarak seçilebilmelidir.
8. Kılavuz tellerin 150cm, 180cm ve 260cm'lik boy seçenekleri bulunmalıdır.
9. Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.
10. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

(KV1309)

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

GUIDE WIRE 0.035 INCH HYDROPHYLIC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kılavuz tel, görülebilirlik için radyopak uca sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeğinde super esnek özel metal alaşımdan yapılmış radioopaksolid bir metal içermelidir.
3. Bu metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
7. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
8. Kılavuz teller 0.035 inch kalınlığında ve 180 ve 260-300 cm uzunluğunda, ucu açılı olmalıdır.
9. Kırılmamaktadır. (kılavuz tel avuç içinde kırılıp serbest bırakıldığında şeklini hiç bozmadan koruyabilmelidir.
10. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az iki yıl miadlı olmaktadır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirilmelidir.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV 1296

Prof.Dr. Mustafa CEBRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

KLAVUZ TEL J TİP TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Guide wire fixed core tipindedir, PTFE coated kaplı olmalıdır.
- 2- Guide wire distal ucu "J" tipinde, proksimal ucu düz tip şeklinde olmalıdır.
- 3- Guide wire, spiral plastik boru içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 4- Klavuz tel içinde, "J" kısmında yönlendirici plastik başlık bulunmalıdır.
- 5- Guide wire 145 cm uzunluğa sahiptir. PTFE kaplı olduğu için radyoopak bir görünüme sahip olmalıdır.
- 6- Guide wire paket üzerinde ayrıntılı tanıtım bilgisi bulunmalıdır, çapı steril tarihi, son kullanma tarihi, uzunluğu, vs bilgiler içermelidir.
- 7- Guide wire çapı 0.035 olmalıdır.
- 8- Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 9- Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
- 10-Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB, Lot numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

KR 2004

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD Başkanı

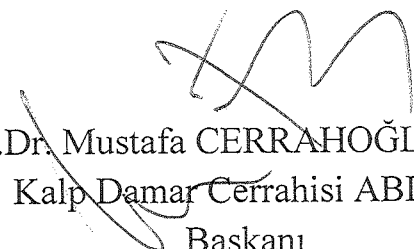
INFLATÖR (BALON ŞİŞİRME AMAÇLI) DEFLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Görülebilir enjektör haznesi ve pistonu olmalı, piston kilitlenme ve boşaltma mekanizması rahat ve çabuk çalışmalıdır.
2. 20 ml sıvı alabilmelidir.
3. Basınç gösteren manometresi olmalıdır ve 30atm'ye dayanıklı olmalıdır.
4. Basınca dayanıklı uzatma hattı ve basınca dayanıklı üçlü musluk ile birlikte verilmelidir.
5. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
6. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi veya broşürü istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
7. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.
8. KV 1211

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

INTRODUCER SHEATHS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Introducer Sheathler 7cm, 11cm ve 25 cm alternatif uzunluklara sahip olmalıdır.
2. Introducer Sheathleri 4Fr - 14Fr ölçülere sahip olmalıdır.
3. Introducer Sheath set içinde **18x6.5 cm giriş iğnesi** olmalıdır.
4. Introducer Sheathler tek parçalı PTFE'den mamül olmalıdır, böylece kılıf içinden diğer malzemeler yumuşak bir şekilde geçiş sağlamalıdır.
5. Introducer Sheathlerin hub'ı şeffaf olmalıdır.
6. Introducer Sheathler'in yan tarafında ucunda 3 yollu musluk bulunan bir tüp daha bulunmalıdır.
7. Introducer Sheathleri 0.035" Kılavuz Tel ile kullanılabilir şekilde olmalıdır.
8. Introducer Sheathlerin içinde 45 ve/veya 80cm uzunluğunda Kılavuz Tel bulunmalıdır.
9. Introducer Sheathler 10 adetlik kutular içinde sunulmalıdır.
10. Introducer Sheathler, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.
14. KV 1285


Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

84-85-86-87-88
89-90

DIAGNOSTİK KATETER (simons) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diagnostik Kateterler, Flush ve Selektif olmak üzere 2 tipte olmalıdır.
2. Tum Flush kateterlerin 4 F, 5F ve 6 F alternatifleri sunulmalıdır.
3. Tum Selektif kateterler paslanmaz çelik bir örgü yapısına sahip olmalı, bu sayede 1'e 1 tork özelliği sağlamalıdır.
4. Flush kateterler, Straight, Pigtail, Contralateral ve Tennis Raketi uç şekillerine sahip olmalıdır.
5. Selektif kateterler; Wein, H1, H3, Mani, St, H1H, H3H, JB1, JB2, JB3, CK, Sim1, Sim2, Sim3, Sim4, HN1, HN2, HN3, HN4, HN5, Barn, Bern, Gen, C1, C2, C3, Mik, Van, Shk 0.8, Shk 1.0, RC1, RC2, Chgb, Chgc, Chg2.5, Train, Hk 1.0, Contra2, RDC ve Duck uç şekillerine sahip olmalıdır.
6. Diagnostik kateterler 5'li kutularda sunulmalıdır.
7. Diagnostik kateterler, 035 ve .038 inç çaplarında sunulmalıdır.
8. Diagnostik kateterler, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
11. Teklif veren firma, teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

INTRODUCER SHEATH TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Set, bir adet kayganlaştırıcı özel tıbbi silikon kaplı kılıf ve bu kılıfa uygun dilatörden oluşmalıdır.
- 2.Kılıf 24cm,45cm ve 65cm uzunluğunda olanlar için 4,5,6,7,8,9,10F kalınlıkta, 90cm uzunluğunda olanlar için 5,6,7F kalınlıkta olmalıdır.
- 3.Kılıf uç şekilleri Düz(Straight) olmalıdır.
- 4.Kılıf kink direncini maksimum düzeye çıkartan özel bir tel örgü yapısı ihtiva etmelidir.
- 5.Cilde tespit halkası olmalıdır.
- 6.Kılıfın ucunda işlem sırasında görünürlüğünü artırmak amacıyla radioopak 24 ayar altın marker olmalıdır.
- 7.Dilatör ucu inceltilmiş ve pürüzsüz yapıda olmalıdır. Dilatör ucu damar ve duvarında zedelenme yaratmayacak şekilde sivrileştirilmiş ve atravmatik olmalıdır.
- 8.Dilatör, kılıf valfine kilitlenebilir vidalı kilit sistemine sahip olmalıdır ve valf kan sızdırmamalıdır.
- 9.Kılıf-valf sistemine; yıkama ve gerektiğinde medikasyon için şeffaf ucunda 3 yollu musluklu bir hat (Yan Uzatma – Side Port) monte edilmiş olmalıdır.
- 10.Introducer kılıfın valf kısmı kalınlığını belirtecek şekilde Uluslar arası renk kodlarına sahip olmalıdır.
- 11.Kılıfın ucu daralarak dilatatörle birleşen (Tapering) yapıda olmalıdır.
- 12.Teklif steril orijinal ambalajı paketler halinde; disposable olmalıdır. Steril son kullanma tarihi, sterilizasyon tipi, özelliği paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 13.Teklif edilen malzeme FDA,CE belgelerine sahip olmalıdır. Teklif veren firma bu belgeleri sunmalıdır.
14. Teklif veren firma,teklif ettiği malzemelerin UTS belgelerini teklif ekinde sunmalıdır.

KV1200

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

POMPA ENJEKTÖRÜ (200 CC) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Anjio salonunda kullanılan pompa ile uyumlu ebatta olmalıdır.
- 2.Steril ambalajda ve 200 cc' lik olmalıdır.
- 3.Teklif verecek firmalar teklifleriyle birlikte bir adet numune ve katalog /broşur kontrol amaçlı verilmelidir (Numuneler geri iade edilecektir). İlave özellikler değerlendirilecektir.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi ABD
Başkanı

ADULT ENTEGRE ARTERIAL FİLTRELİ OKSİJENATÖR**KV1034**

1. Oksijenatör hallow fiber yapıda olmalıdır. oksijenatör ve rezervuar şeffaf yapıda olmalıdır.
2. Rezervuar volüm hacmi 4000 ml den az olmamalıdır.
3. Oksijenatör platelet aktivasyonu ve adezyonu düşük olması için kaplı madde ile kaplanmalıdır.
4. Oksijenatör membran yüzey alanı 2,5 m2 de performansı yeterli olmalıdır.
5. Oksijenatörde prime volum hacmi en fazla 270 ml. Olmalıdır.
6. Oksijenatörde entegre arterial filtre en fazla 35 mikron olmalıdır.
7. Rezervuar vakum destekli drenaja uygun olmalıdır.
8. Kliniğin ihtiyacı olduğunda vakum destek cihazı kliniğe zamanında temin edilmelidir.
9. Oksijenatör ve rezervuar arasında hava çıkarmak için resirkülasyon hattı bulunmalıdır.
10. Oksijenatörde kan kardiyoplejisi için çıkışları yeterli olmalıdır.
11. Oksijenatörde kan numunesi almak ve ilaç uygulamak için manifold sistemi bağlantı hattı bulunmalıdır.
12. Oksijenatörde arterial ve venöz kan ısı ölçmek için gerekli portlar bulunmalıdır.
13. Oksijenatörün ısı değiştiricisi paslanmaz çelik veya pet den imal edilmiş olmalıdır.
14. Oksijenatörün kan akış hızı 7 lt/dk da bile yeterli oksijenasyonu sağlamalı ve oksijenatörün performans ve pressure drop grafikleri katalog ile gösterilmiş olmalıdır.
15. Oksijenatör ve rezervuar perfüzyonistlerin rahat çalışması gerekli kurulum ve müdahale kolaylığı açısından uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
16. Oksijenatörle beraber en az 2 adet ısı probu teslim edilecektir.
17. Oksijenatör steril apirojen ve tekli ambalajlar halinde olmalı üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
18. Teklif veren firmalar ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numuneyi ihale saatinden önce teslim etmelidir.
19. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS lod numarası, sut kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

ADULT TUBING SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (Arteriel Filtresiz)

1. Kullanılacak tubing setin içerisinde Arteriel line (Kırmızı), Venöz line (Mavi), Oksijen line (Yeşil), Suction line'leri (Sarı), Koroner line (Kırmızı) renklerde belirleyici kapaklar bulunmalıdır.
2. Tubingler toksik olmayan polivinyl materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Tubing setin pompa başlığı taperflex özellikte olmalı, sisteme konnektör gerektirmeden bağlanabilmelidir.
4. Tubing setin cerrahi sahaya verilecek kısmı özel olarak iki kat steril paket içerisinde bulunmalıdır.
5. Tubing set(cerrahi saha için) içinde bütün hatların takıldığı, ameliyat masasına tutturulabilir bir ünite bulunmalıdır.
6. Cerrahi saha için 225 cm. uzunluğunda bir ucunda 1/4-1/4-1/4 Ykonnektör bulunan 1/4x1/16 inch kalınlığında hat bulunmalıdır.
7. Cerrahi saha için 225cm. uzunluğunda 3/8x3/32inch kalınlığında ucunda suction(aspiratör ucu) bulunan hat olmalıdır.
8. Cerrahi saha için 150cm.1/2x3/32inch kalınlığında , 1/2-3/8 konnektörle birleştirilmiş,140 cm.uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında hat bulunmalıdır.
9. Arteriel ve venöz hattı oksijenatöre bağlandığı anda kapalı devre oluşturacak şekilde birbirini konnektörlerle tesbit edilmiş olacak.
10. Operasyon öncesinde sirkülasyona müsaade eden ve arteriel basıncı izlemek amacıyla entegre arteriel filtreli oksijenatöre uyumlu bir 1/4-1/16 inch kalınlığında resirkülasyon hattı (80 cm.)bulunmalıdır.
11. Aortadaki basıncı izlememize yarayan 1/8 x 1/32 inch kalınlığında ve iç çapında, üzerinde sıvı izalatörü bulunan 100 cm'den az olmayan bir adet basınç hattı bulunmalıdır.
12. 10cm. uzunluğunda 1/2x3/32 inch kalınlığında hat olmalıdır.
13. 10cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında hat olmalıdır.
14. 30cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında hat olmalıdır.
15. 10cm. uzunluğunda 1/2x3/32 inch kalınlığında ucunda 1/2-1/2-3/8 konnektör bulunan hat olmalıdır.
16. 10cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında ucunda 3/8-3/8-1/4 konnektör bulunan hat olmalıdır.
17. Tubing set içerisinde quick prime bulunmalıdır.
18. 80cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında ucunda 3/8-3/8-3/8 konnektör bulunan hat olmalıdır.
19. Her iki ucunda da 3/8x3/8 konnektör bulunan 60 cm.uzunluğunda 3/8x3/32inch kalınlığında silikon hat olmalıdır.Hattın konnektörlü bir ucu 120cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında hat ile birleşik olmalıdır.
20. Bir ucunda 3/8 x1/2konnektör diğer ucunda 1/2x3/8 konnektör bulunan 60 cm.uzunluğunda 1/2x3/32inch kalınlığında silikon hat olmalıdır.Hattın konnektörlü her iki ucunda da 80cm. uzunluğunda 3/8x3/32 inch kalınlığında hat ile birleşik olmalıdır.
21. Bir ucunda 1/4 x3/8 lüerli konnektör diğer ucunda 3/8x1/4 konnektör bulunan 60 cm.uzunluğunda 3/8x3/32inch kalınlığında silikon hat olmalıdır.Hattın konnektörlü bir ucunda 130cm. uzunluğunda 1/4x1/16 inch kalınlığında hat ile birleşik olmalıdır.
22. Tubing set içinde 1/4x1/6 inch kalınlık ve iç çapta 20 cm'den kısa olmayan üzerinde oksijen filtresi (GF-10 filtre) olan bir adet Oksijen hattı olmalıdır.
23. Sette 3/8-3/8 ve 1/2-1/2 luer looklu 2 adet ve bir adet 3/8-3/8-1/2'lik -Y- konnektör olmak üzere toplam 3 adet ilave konnektörü ve üçlü musluk olmalıdır.
24. Tubing set içindeki konnektörler kırılmayan yapıda, toksik olmayan, şeffaf, kan elemanlarına en az travma riski taşıyan polikarbonat yapıda olmalıdır.
25. Tubing set içinde 3/8x3/32 inch kalınlık ve iç çapta 120 cm'den kısa olmayan ekstra hat bulunmalıdır.
26. Tubing set içinde 1/4x1/16 inch kalınlık ve iç çapta 120 cm'den kısa olmayan ekstra hat bulunmalıdır.
27. Basınç ölçümü izlemek için transducer koruyucu olmalıdır.
28. Tubing set klinikte kullanılacak şekilde klinikle mutabık kalınacak şekilde hazırlanmış olmalıdır.
29. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
30. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi , üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
31. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 5 yıl miadlı olmalıdır.
31. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

KAN KARDİOPLEJİ SETİ (BLOOD CARDİOPLEGİA) TEKNİK ŞARTNAMESİ**KV1062**

- 1- Kan kardiopleji seti 1/4 x1/16 inch 200 cm bir line ve bu line'e bağı 1/4x1/4x1/4 inch Y konnektör ve bu konnektöre bağı 1/4x1/16 inch 15 cm line ve buna bağı 1/4x1/8 inch konnektör ve bu konnektöre entegre 1/8x1/16 inch 150 cm uzunluğunda bir ucunda spike bulunan bir line bulunmalıdır.
- 2- Y konnektörün diğ er ucuna bağı 1/4x3/32 inch 16 cm bir line ile heat exchanger bağlanmalıdır.
- 3- Heat exchangerdan çıkışta 1/4x3/32 inch 16 cm bir line, arada 1/4x3/16 konnektör ve bu konnektörden çıkan 3/16x1/16 inch 8 cm bir line ve line'nin devamında dreap chamber ve bundan çıkan 3/16x1/16 inch 36 cm line ve ucu emniyet kapağı ile kapalı olmalıdır.
- 4- Heat exchangerin prime'ı 30 ml'den fazla olmamalıdır.
- 5- Dreap chamber' dan çıkan diğ er hatta 1 adet stopcok ve buna bağı 1/8x1/16 inch 3 cm ara line ile basınç izolatörüne bağlanmalı ve izolatörden 3/16x1/16 inch 16 cm uzunluğunda basınç line bulunmalıdır.
- 6- Aynı ambalaj içinde ayrı paketlenmiş olarak 1 adet 3/16x1/16 inch 200 cm line ve bir ucunda 3716 needle luer diğ er ucunda female konnektör bulunmalıdır.
- 7- Set hastanece verilen design'a uygun olmalıdır.
- 8- Set steril paket içinde teslim edilmelidir.
- 9- Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
- 10- Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 5 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiğ i malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod' numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
12. Teklif veren firma teklif ettiğ i ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğ e teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

AORT KANULÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

98-99-100

1. İçi silikonla kaplı taygondan mamül olmalıdır.
2. Aort kanülü içten spiralli olmalıdır.
3. 5,2 mm , 6 mm, 6.5 mm, 7 mm kalınlığa kadar muhtelif çaplarda olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 28 cm olmalıdır.
5. Curved tip olmalıdır, Kanülün ucu 90° açılı olmalıdır.
6. Uç kısmın duvarı ince ve sert olacak.
7. Aortaya tutturmak için içinden iplik geçirilecek çentikler dışa doğru çıkıntılı olacak. Suture flange olmalıdır.
8. Kanülün proksimal ucunda taygon kapak olmalıdır.
9. Aort Kanülünü 24 Fr ebatta 6 litre / dk da basınç kaybı maksimum 80 mmHg olmalı ve katalog üzerinde basınç kaybı grafiği gösterilmelidir.
10. Kanülün distal kısmı 3/8 konnektöre uygun ve 3/8 - 3/8 inçlik luerlooklu konnektörü olmalıdır.
11. Kanülün heparinle kaplanmış olması tercih sebebidir.
12. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numaras, SUT Kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

AORT KANULÜ(UZUN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

101-102-103

1. İçi silikonla kaplı taygondan mamül olmalıdır.
2. Aort kanülü içten spiralli olmalıdır.
3. 18fr. ,20fr. ,22fr. kalınlığa kadar muhtelif çaplarda olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 28 cm den uzun olmalıdır.
5. Curved tip olmalıdır, Kanülün ucu 90° açılı olmalıdır.
6. Uç kısmın duvarı ince ve sert olacak.
7. Aortaya tutturmak için içinden iplik geçirilecek çentikler dışa doğru çıkıntılı olacak. Suture flange olmalıdır.
8. Kanülün proksimal ucunda taygon kapak olmalıdır.
9. Aort Kanülünü 24 Fr ebatta 6 litre / dk da basınç kaybı maksimum 80 mmHg olmalı ve katalog üzerinde basınç kaybı grafiği gösterilmelidir.
10. Kanülün distal kısmı 3/8 konnektöre uygun ve 3/8 - 3/8 inçlik luerlooklu konnektörü olmalıdır.
11. Kanülün heparinle kaplanmış olması tercih sebebidir.
12. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT Kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

AORT KANULÜ(DÜZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

104-105

1. İçi silikonla kaplı taygondan mamül olmalıdır.
2. Aort kanülü içten spiralli olmalıdır.
3. 18fr. ,20fr.kalınlığa kadar muhtelif çaplarda olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 28 cm den uzun olmalıdır.
5. Kanülün ucu düz olmalıdır.
6. Uç kısmın duvarı ince ve sert olacak.
7. Aortaya tutturmak için içinden iplik geçirilecek çentikler dışa doğru çıkıntılı olacak. Suture flange olmalıdır.
8. Kanülün proksimal ucunda taygon kapak olmalıdır.
9. Aort Kanülünü 24 Fr ebatta 6 litre / dk da basınç kaybı maksimum 80 mmHg olmalı ve katalog üzerinde basınç kaybı grafiği gösterilmelidir.
10. Kanülün distal kısmı 3/8 konnektöre uygun ve 3/8 - 3/8 inçlik luerlooklu konnektörü olmalıdır.
11. Kanülün heparinle kaplanmış olması tercih sebebidir.
12. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT Kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

106-107-108-109

FEMORAL ARTER KANÜLÜ

1. PVC'den imal edilmeli, içi silikon kaplı olmalıdır.
2. İnce duvarlı yüksek kan akımını sağlamak için multipl delikli olmalıdır.
3. Perkutan veya direk görme altında bir guide wire ile yerleştirilebilmeli.
4. Suture flange olmalıdır. Kanülün proksimal ucunda taygon kapak olmalıdır.
5. Kanülün distal kısmı 3/8 konnektöre uygun ve 3/8 inçlik konnektörü olmalıdır.
6. Kanülün heparinle kaplanmış olması tercih sebebidir.
7. Radyopak markerları olmalı.
8. 17 ,18,19, 20, 21,22 ve 23 Fr kalınlıkta ve 15 cm den kısa olmamalıdır.
9. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

TWO-STAGE BASKET KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ**KV1070**

1. Kanüller yumuşak atravmatik içi silikonla kaplı PVC veya taygondan mamül olmalıdır.
2. Kanüller içten çelik spiraller ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Atrium içinde drenaja imkan verecek şekilde çok delikli olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 37 cm den kısa olmamalıdır.
5. Kanüller 32/40 -34/40 - 34/46 - 36/50 - 36/51 Fr. olmalıdır.
6. 37.5 cm. uzunluğunda olmalıdır.
7. Kanül obturatorlu olmalıdır.
8. Bullet tüp ve distal ucu 1/2 konnektöre uygun olmalıdır.
9. Kanül tekli steril ambalajında olmalıdır.
10. Malzeme üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

114-115-116-117-118

VENÖZ KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

KV1075

1. İçi silikonla kaplı, taygondan mamül olmalıdır.
2. Kanül içten çelik spiraller ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Kanülün distal ucu delikli (light house) veya bullet tip olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 40 cm civarında olmalıdır.
5. Kanüllerin proksimal uçları kalınlıklarına göre 3/8 ve 1/4 inçlik konnektörler için uygun çapta olmalıdır.
6. 22 Fr den- 36 Fr kalınlığa kadar muhtelif çaplarda olmalıdır.
7. **Açılı olması istenilen(90 derece) kanüller istenilen açıda teslim edilmelidir.**
8. Set tüp şeklinde olmalıdır.
9. Konnektöre uygun olmalıdır.
10. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
11. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS-Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

TWO-STAGE BASKET KANÜL(BASIK) TEKNİK ŞARTNAMESİ
KV1070

119-120

1. Kanüller yumuşak atravmatik içi silikonla kaplı PVC veya taygondan mamül olmalıdır.
2. Kanüller içten çelik spiraller ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Atrium içinde drenaja imkan verecek şekilde çok delikli olmalıdır.
4. Kanülün uzunluğu 37 cm den kısa olmamalıdır.
5. Kanülün gövdesi basık özellikte olmalıdır.
6. Kanüller 32/40 - 36/46 Fr. olmalıdır.
7. 37.5 cm. uzunluğunda olmalıdır.
8. Kanül obturatorlu olmalıdır.
9. Bullet tüp ve distal ucu 1/2 konnektöre uygun olmalıdır.
10. Kanül tekli steril ambalajında olmalıdır.
11. Malzeme üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
14. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

121-122-123

FEMORAL VENÖZ KANÜL

1. Poliüretandan imal edilmeli içi silikon kaplı olmalıdır.
2. İnce duvarlı, yüksek kan akımını sağlamak için multipl delikli olmalıdır.
3. Perkutan veya direct görme altında bir guide wire ile yerleştirilebilmelidir.
4. Suture flange olmalıdır. Kanülün proksimal ucunda taygon kapak olmalıdır.
5. Kanülün distal kısmı 3/8 konnektöre uygun ve 3/8 inçlik konnektörü olmalıdır.
6. Kanülün heparinle kaplanmış olması tercih sebebidir.
7. Radyo opak markerları olmalıdır.
8. 17 ,18,19,20,21,22 ve23 Fr kalınlıkta ve 50 cm uzunlukta olmalıdır.
9. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
12. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

AORTİK ROOT KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

124-125

1. Taygondan yapılmış arkası vidalı, kapaklı, ucunda aortaya konulan dikişlerin içerisinde geçirileceği çentik kısmı çıkıntılı olacak.
2. 14 -16 G ve 18 G olmalıdır.
3. Suture flangesi olmalıdır.
4. Kanül boyu 15 cm'den kısa olmamalıdır.
5. Üzerinde bağlama için ilave bölüm olacak, aortaya girecek kısmın duvarı ince olacak
6. Kanül "Y" veya Düz şekilde olmalıdır.
7. İçinde ucu keskin iğneli mandreni bulunmalıdır.
8. Uç kısmında şeffaf plastik kapağı bulunmalıdır.
9. Uç yan kısmından çıkan vent hattı olmalıdır.
10. Vent hattı üzerinde plastik oklüzyon klibi bulunmalıdır.
11. Kanülün arkasındaki uçlar vent ve kardiopleji hatlarına uyumlu olmalıdır.
12. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
13. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
14. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
16. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

RETROGRAD KARDİOPLEJİ KANÜLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ
KV1061

1. Kanül PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
2. 14fr(4,7mm) 27cm'den kısa olmamalıdır.
3. Bir ucu balonlu ve bu balonu şişirmeye yarayan female musluklu şişirme ünitesi olmalıdır. Diğer ucu female ve klempili olmalıdır.
4. Kanülün içinde sert kırılmayı önleyen ve aynı zamanda kanülü yerleştirmeye yarayan mandiren sistemine sahip olmalıdır.
5. Kanülün ucu ile stile arasında biraz boşluk bulunmalıdır.
6. Kanüller tekli steril paketlerde olmalıdır.
7. Paket üzerinde steril edildiği tarih ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D Başkanı

ATRİAL VENT KATETERİ (SAMP KANÜL) TEKNİK ŞARTNAMESİ

127-128-129
130

1. Kanülün uzunluğu 40 cm den kısa olmamalıdır.
2. Kanülün kalınlık ölçüleri 8 -18 Fr arasında olmalıdır.
3. Non toksik, non iritan yumuşak materyalden (PVC) imal edilmiş olmalıdır.
4. Kanülün distal ucu multiple delikli (bullet tip) olmalıdır.
5. Kanülün proksimal ucu ¼ inçlik konnektöre uygun olmalıdır.
6. Kanül tekli steril ambalajında olmalıdır.
7. Kanül malleable özellikte elle şekillendirilebilir olmalıdır.
8. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır
10. Ethilen oxide ile steril edilmiş olacaktır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

PERİKARDİAL SAMP KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

131

KV1396

1. Kanülün uzunluğu 32 cm den kısa olmamalıdır.
2. Kanülün kalınlık ölçüleri 14 -20 Fr arasında olmalıdır.
3. Non toksik, non iritan yumuşak materyalden (PVC) imal edilmiş olmalıdır.
4. Kanülün distal ucu multiple delikli (bullet tip) ve etrafında paslanmaz metalden spiral ile çevrilmiş olmalıdır.
5. Kanülün proksimal ucu ¼ inçlik konnektöre uygun olmalıdır.
6. Kanül tekli steril ambalajında olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır
9. Ethilen oxide ile steril edilmiş olacaktır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

132-133-134-135

KORONER OSTIUM PERFÜZYON KANÜLÜ(KARDİOPLEJİ) TEKNİK ÖZELLİKLERİ
KV1064

1. Kanül non toksik, non irritan maddeden mamul olmalıdır.
2. Kanül uzunluğu 27 cm'den kısa olmamalıdır.
3. Kanülün distal ucu delikli ve ostialara yerleştirilecek yapıda olmalıdır.
4. Kanülün distal ucu sağa açılı ve düz olanlarda ölçüler:
Tube outter 3.0mm, tube inner 2.0mm, balon outter 6.0mm
Tube outter 3.0mm, tube inner 2.0mm, balon outter 7.0mm olmalıdır.
5. Kanülün distal ucunun açısı klinikçe belirlenen açılarda olmalıdır.
6. Kanülün proksimal ucu kardioleji seti ile konneksiyona uygun olmalıdır.
7. Kanül silikon veya pvc özellikte olmalıdır.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
9. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
10. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
- 13 . Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

136-137-138-139

KORONER OSTIUM PERFÜZYON KANÜLÜ(KARDİOPLEJİ) TEKNİK ÖZELLİKLERİ
KV1064

1. Kanül non toksik, non irritan maddeden mamul olmalıdır.
2. Kanül uzunluğu 15 cm'den kısa olmamalıdır.
3. Kanülün distal ucu çok delikli ve en küçük ostialara yerleştirilecek yapıda olmalıdır.
4. Kanülün distal ucunun açısı klinikçe belirlenen açılarda olmalıdır.
5. Kanülün proksimal ucu kardioopleji seti ile konneksiyona uygun olmalıdır.
6. Kanül standart ölçülerde olmalıdır.
7. Kanül metal ve flexibl özellikte olmalıdır.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
9. Kanül distal uç yapısı basket , konkav, konvex, ve sferikal tiplerde olmalıdır.
10. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
11. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
13. Teklif veren firma teklif ettiği ürün ile ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

ÜÇLÜ MULTIFLOW UZATMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

KV1063

1. Üç adet vessel giriş line ve bir adet çıkış linedan oluşmalıdır.
2. Line uçlarında üç adet female sabitlemesi ve bir adet male sabitlemesi olmalıdır.
3. Linelerin üzerinde akımı kesecek klemp bulunmalıdır.
4. Uzunluğu en az 20 cm olmalıdır.
5. Kanül kardiyopleji verme tekniklerine göre dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Etilen oksit ile steril olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTSLot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

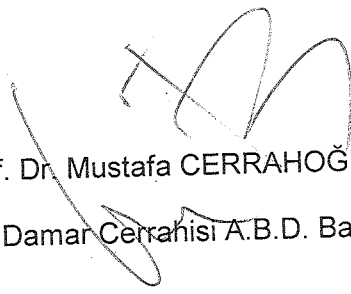
Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

DÖRT YOLLU MULTIFLOW UZATMA TEKNİK ŞARTNAMESİ

KV1063

1. Dört adet vessel giriş line ve bir adet çıkış linedan oluşmalıdır.
2. Line uçlarında üç adet female sabitlemesi ve bir adet male sabitlemesi olmalıdır.
3. Kanül kardiyopleji verme tekniklerine dayanıklı malzemeden yapılmalıdır.
4. Linelerin üzerinde akımı kesecek klemp bulunmalıdır.
5. Uzunluğu en az 20 cm olmalıdır.
6. Etilen oksit ile steril olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında olmalıdır.
8. Malzeme üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
9. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır
10. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lot numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.



Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

142-143-144-145-146-147-148-149-150
151

KONNEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İstenilen ölçülerde Düz olmalıdır.
2. Non - toksik şeffaf materyalden mamul olmalıdır.
3. Kolay ezilmemeli ve çatlamamalıdır.
4. İçi silikonla kaplı sert plastikten mamul olmalıdır.
5. Luerlooklu konektör kliniğimizdeki enjektörlere uyumlu olmalıdır.
6. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
7. Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi ,üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
8. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

SEVİYE SENSÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ (STOCKERT)

1. Seviye sensörü, ameliyathanemizde kullanılmakta olan stöckert marka kalp akciğer makinesinin seviye kontrol modülüne uyumlu olmalıdır.
2. Seviye sensörü yüksek frekans prensibine uyumlu olarak çalışmalıdır.
3. Seviye sensörü oksijenatörün istenilen herhangi bir seviyesine kolayca yapıştırılabilmelidir.
4. Seviye sensörü hasta güvenliği açısından oksijenatördeki seviyenin kontrolünü sağlayabilmelidir.
5. Seviye sensörünün seviye kontrol hassasiyeti +/- 10 mm olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
7. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

SEVİYE SENSÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ(MAQUET)

1. Seviye sensörü kliniğimizde bulunan MAQUET HL20 marka kalp akciğer makinesinin seviye kontrol modülüne uyumlu olmalıdır.
2. Seviye sensörü yüksek frekans prensibine uyumlu olarak çalışmalıdır.
3. Seviye sensörü hasta güvenli açısından oksijenatördeki seviyenin kontrolünü sağlayabilmelidir.
4. Seviye sensörü oksijenatörün istenilen herhangi bir seviyesine kolayca yapıştırılabilmelidir.
5. Seviye sensörünün seviye kontrol hassasiyeti +/-10mm olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
7. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

154-155

RECTAL ISI PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ(DISPOSABLE)

1. Steril olmalıdır.
2. Her on adet proba 1 adet uzatma kablosu verilmelidir.
3. Probun uzatma kablosu ile hastanedeki Kalp Akciğer Pompası cihazlarına uygun olması gereklidir.
4. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
5. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

HEMOFİLTASYON SETİ PEDİYATRİK ve ADULT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Set hemofiltrasyon yapmaya uygun dizayn edilmiş olacaktır.
- 2) Steril ayrı bir pakete konulacaktır.
- 3) Malzemenin üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
- 4) Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
- 5) Set kullanımıyla ilgili çizim klinik isteğine göre belirlenecektir.
- 6) Sette kullanılacak hemofiltre ise ;

Toplam birim uzunluğu 13.82 cm. olmalıdır.
Etken fiber uzunluğu 9.42 cm. olmalıdır.
Efektif yüzey alanı 1,5m² olmalıdır.
Fiber iç çapı 200 mikron olmalıdır.
Duvar kalınlığı 40 mikron olmalıdır.
Maksimum transmembran basıncı 600 mmHg olmalıdır.
Maksimum kan akışı 500ml/dk olmalıdır.
Hemofiltre çok yüksek ultra Priming volümü 90 ml. olmalıdır.
filtrasyon yapabilecek fiberlerden oluşmalıdır.
Membran malzemesi polisülfon olmalıdır.

7. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

8. Teklif veren teklif ettiği ürün ile ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

ACT TEST KÜVETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

157

1. Act + test küvetleri hasta başında, heparinizasyon yapılan hastaların Act değerini ölçmek için geliştirilmiş olmalıdır.
2. Act + Test küvetleri yapılan testi cihaza otomatik olarak tanıtan optik sisteme sahip olmalıdır.
3. Act + Test küvetleri microsample (tek damla kan) ile çalışabilecek yapıda olmalıdır.
4. Act + Test küvetleri hastanemizdeki mevcut Hemochron Jr II, Hemochron Jr Signature cihazlarıyla uyumlu olmalıdır ve cihaz firma tarafından küvetler kullanıldığı sürede klinikte bulundurulacaktır. (en az iki adet cihaz)
5. Act + Test Küvetleri ambalajı açıldıktan itibaren 24 saat bozulmadan teste hazır olarak kalabilmelidir.
6. Act + Test Küvetleri Hipotermiden etkilenmemelidir.
7. Act +Test Küvetleri Hemodilüsyondan etkilenmemelidir kullanılabilmelidir.
8. Act + Test küvetleri tekli ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır.
9. Üzerinde sterilizasyon yöntemi, üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
10. Teslim edilecek malzemenin son kullanma tarihi malzemenin tesliminden itibaren en az 3 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır
12. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası, SUT kodu ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

HASTA ISITMA VE SOĞUTMA TERAPİSİ BLANKET ŞARTNAMESİ

1. İstenilen ısıyı muhafaza için ek bir örtüye (battaniye, çarşaf, yorgan v.b.) Gerek duyulmamalıdır. Boyutu 61 cm. * 152.4 cm olmalıdır.
2. Blanketler su geçirmez olmalıdır.
3. Kan leke ve atıkların içerisine geçmesine izin vermemelidir.
4. Latex içermemelidir.
5. İstenilen dereceyi hastaya etkili ulaştıracak yüzeye sahip olmalıdır.
6. Blanketler kolayca takılabilen güvenli renk kodlu klik sisteme sahip olmalıdır.
7. Reusable bağlantı hortumlarına sahip olmalıdır.
8. Blanketler hastanın hem altına hem de üzerine serilebilen yapıya sahip olmalıdır.
9. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.
10. Teklif veren firma teklif ettiği ürün ile ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

7FR INRAAORTIC BALON KATATER TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Balon kateterleri fiber optik kateter uyumlu bütün Intra Aortic Balon Pompalarında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Kateteri sağlayan firma, hastanedeki Intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörü her kateter ile birlikte vermelidir
3. Intra-Aortik Balon Kateteri co-lumen shaft tasarımına sahip olmalıdır.
4. Intra-Aortik Balon Kateteri esnek olmalıdır ve vaskülatüre yerleştirilmesi kolay olmalıdır.
5. Intra-Aortik Balon Kateteri firmaya ait en son model pompa ile kullanıldığında iki saatte bir otomatik olarak veya hastanın durumu değiştiğinde anında invivo kalibrasyon yapabilmelidir
6. Intra-Aortik Balon Kateteri 0.018 inç guidewire üzerinden yerleştirilebilmelidir
7. Intra-Aortik Balon Kateterinin hemostasis cihazı hariç yerleştirilebilir uzunluğu 723mm olmalıdır
8. Sarılı balon çapı ve katater shaft çapı 7Fr. Olmalıdır. Balon ve shaft çapları arasında farklılık olmamalıdır. Kateter shaftı ve balon arasında geçiş inişli olmamalıdır.
9. Kateter gövdesi ile balonun sarılı hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
10. 7 Fr. Intra-Aortik Balon Kataterinden istenildiğinde 40 ve 34cc hacimlerinde temin edilebilmelidir.
11. Kateter ve yerleştirme kiti lateks içermemelidir
12. Intra-Aortik Balon ile birlikte 1(bir) adet yerleştirme kiti verilebilmektedir
13. Yerleştirme kiti aşağıda listelenen içeriğe sahip olmalıdır:
 - 6" (15cm) Reinforced Sheath Introducer Dilator ile,
 - Bir adet 18 gauge Anjiyografik İğne,
 - Bir adet Stepped Dilator,
 - Bir adet 0.018" X 145cm 3mm J PTFE Stainless Steel Guidewire,
 - Bir adet 0.035" X 55cm Stainless Steel Guidewire,
 - Bir adet 3 yollu musluk,
 - Bir adet Male Luer Lock Cap,
 - Bir adet 6ft Kateter Extender
14. Kateter sheatless kullanıma uygun olmalıdır. İstenildiğinde kateter sheat ile yerleştirilebilmelidir
15. Bütün balon ve kateter materyali FDA ve ISO biyouyumluluğunu karşılamalıdır
16. Ürün tek kullanımlık olmalıdır
17. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle ilgili şahit numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
18. Son kullanma tarihi altı aydan az kalmış malzemeler firma tarafından uzun miyadlı malzemelerle değiştirilmelidir.
19. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı

ERİŞKİN TEKLİ KAN TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

160

1. PVC torba hacmi 450 ml tam kan alacak şekilde olmalı ve antikoagulan olarak CPDA-1 içermelidir.
2. Torba kenarında tüp takılacak askı yeri olmalıdır.
3. Torba içindeki sıvının ve kanın çıplak gözle kontrolüne engel olmayacak saydamlıkta olmalıdır.
4. Hazırlanan kan +4 C'de en az 35 gün saklanabilmelidir.
5. Hortum uzunluğu 1000 ± 100 mm olmalıdır.
6. Hortum üzerinde kan numunesi almak için eşit aralıklar ile numara basılmış olmalıdır.
7. İğne 16 G olmalıdır.
8. İğne özel muhafaza içinde olmalı, açıldığında açılmış olduğu belli olmalıdır.
9. İğne muhafazası üzerinde damar giriş yönü işareti olmalıdır.
10. Torba etiketi Türkçe olmalı ve üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluk olmalıdır.
11. Alüminyum paketlerde ambalajlanmalı ve paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.
12. Torbalar en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Ayrıca gerektiğinde miadı dolmadan 3 ay önce daha uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir.
13. Ambalajdan çıktığında veya normal kullanım sırasında, kusurlu olduğu tespit edilen torbalar, benzer vasıfta ancak sağlam diğerleriyle değiştirilmelidir.
14. Teklif veren firma teklif ettiği ürünle numuneyi istem yapan kliniğe teslim ederek onay almalıdır.
15. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin ÜTS Lod numarası ve barkod numaralarını faturayla birlikte teslim etmelidir

Prof. Dr. Mustafa CERRAHOĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D. Başkanı