

PTFE DUAL MESH TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1

1. Tamamı ePTFE'den üretilmiş olmalıdır.
2. İnert olmalıdır.
3. Fıtık, ventral herni, göğüs duvarı tamiri ve yumuşak doku defektlerinde kullanılabilir olmalıdır.
4. Meshin Duvar kalınlığı 1,00 mm olmalıdır.
5. Ebatları 20cmx30cm olmalıdır.
6. Ürün 3(üç) defaya kadar tekrar steril edilebilir olmalıdır.
7. Bir yüzeyinin doku gelişime uygun 22 mikron , diğer yüzeyinin por genişliği doku gelişmemesi dolayısıyla adezyon kuvvet oluşmaması için 3 mikrondan daha küçük olmalıdır.
8. Meshin tüm yüzeyinde ve her yöne doğru basınca dayanıklılığı minimum 20 Lb/inç (yaklaşık 35 kg/cm²) olmalıdır.
9. Meshin suture tutunma/sızdırmama (retention) gücü ise fiksasyon noktası başına minimum 0,9 kg olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.Ü T.F. Genel Cerrahi A.D.
Dip./Uzm.Tıp. No: 674137740-02018

STOMA PASTASI



1. Net 57 gr +/- 3 gr' lık tüplerde olmalıdır.
2. Alerji yapmayan Hidrocoloid materyalden üretilmelidir.
3. Stoma etrafına sürüldüğünde dağılmamalıdır.
4. Stomada kullanılmak amacı ile üretilmiş özel pasta olmalıdır.
5. Non-Alerjik malzemeden yapılmış olmalıdır.
6. Tekli kutularda orjinal ambalajlarında teslim edilmiştir.
7. Malzemelerin UBB kaydı olmalıdır.
8. Her kutunun üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi ve barkodu bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.D. / F. Genel Cerrahi A.D.
Diploma Tesc. No: 675 / 37780-52878

KOLOSTOMİ ADAPTÖRÜ

3

1. Yapıştırma yüzeyi Hidrocoloid içeren bariyerden oluşmalıdır.
2. Adaptör çapı 102 mm olmalı ve 89 mm kadar kesilebilir olmalıdır.
3. Stoma ve çevresine baskı yapılmadan torba takılabilmelidir.
4. Non-Alerjik malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Raf ömrü en az iki yıl olmalıdır.
6. 5'lik orijinal kutularında teslim edilmelidir.
7. Malzemelerin UBB kaydı olmalıdır.

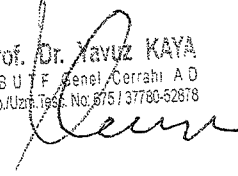
Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F./Göğüs Cerrahisi A.D.
Dip./Uzm. Tıbbi No: 675 / 37780-52878

6

ALTTAN BOŞALTMALI KOLOSTOMİ ADAPTÖR TORBASI

1. Torba çapları adaptöre uygun olmalıdır .
2. Torbalar alttan boşaltılabilmelidir.
3. Kemer takılabilmesi tercih sebebidir.
4. Torba plastik yapıda , yumuşak ,koku geçirmeyen ve ses yapmayan malzemedен yapılmalıdır.Aynı zamanda torbanın alt kısmı terletmeyen kumaşla kaplı olmalıdır.
5. Non-Alerjik malzemedен yapılmış olmalıdır.
6. Raf ömrü en az iki yıl olmalıdır.
7. 10'luk orijinal kutularında teslim edilmelidir.
8. Malzemelerin UBB kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C S U T F Genel Cerrahi A D
Dip./Uzm.Tec. No: 875 / 37780-52878



T DRENaj TÖPÜ ŞARTNAMESİ



1. 22 Fr olmalı
2. 200x400 mm olmalı
3. Steril tekli şeffaf paketler halinde olmalı
4. Her paketin üzerinde son kullanma tarihi olmalı
5. Tek kullanımlık olmalı
6. Silikondan imal edilmiş olmalı
7. CE ve ISO ürün belgesi olmalı

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahisi
Dip./Uzm. Tesc. No: 6754/27790-5289

DISPOSABLE DAİRESEL ANASTAMMOZ STAPLERİ 31 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ



- Tamamı disposable Olmalıdır.
- Açık ve Endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
- Dairesel iki sıralı titanyum zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç, uca veya uç,yana anastamoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Staplerin uzunluğu dokulara rahat erişim için en az 27 cm. olmalıdır.
- Güvenli anastomoz hattı için stapler içinde en az 30 zımba bulunmalıdır.
- Stapler tutaç,çevirme kanadı,emniyet mandalı,eğri şaft ve ayrılabilir anvil den oluşmalıdır.
- Stapler ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından güvenli biçimde zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya (tilt top mekanizmasına) sahip olmalıdır.
- Staplerin ateşleme sonrası dokudan rahat ekarte edilmesi anvil kalınlığı en fazla 8.5 mm olmalıdır.
- Ateşleme sonrası iç lümende yer alan kesi hattı ile stapler hattı arasında en az 1.9 mm mesafe olmalıdır.
- Ayrılabilir anvilin şaftının üzerinde bulunan delikler ve plastik sarı bant sayesinde cerrahi aletler ile kolaylıkla tutulabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Anastomoz seviyesini tespit etmek için şaft kısmında metrik çizelgesi olmalıdır.
- Tutacın uç kısmında bulunan penceresinde , staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren indikatörü olmalıdır.
- Anastomozun güvenliği açısından indikatör pencerede görülmediği takdirde stapler ateşleme yapmamalıdır.
- Steril paketin içinde stapler ile birlikte delici trokar bulunmalıdır.
- İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için, anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
- Zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8(+0.2)mm, ateşlemeden sonra 2.0(+0.2)mm olmalıdır.
- Steril paketlenmiş malzeme en az 4 yıl miadlı olmalıdır.
- CE belgesi ibraz edilmelidir.
- Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.E. Genel Cerrahisi Uzmanı
Dip.Üzm. Tıp. No: 62512/780-62878

AÇIK ABDOMEN KAPAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

9

1. Negatif basınç yardımı ile çalışmalıdır.
2. Negatif basınç ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
3. Fasiyayı daha erken kapatabilmek için negatif basıncı tüm abdomene homojen olarak dağıtabilecek hidrofobik perfore sünger ile sünger uzantılarına sahip olmalıdır.
4. Abdominal duvar ile viseranın arasındaki ayrımı sağlama ve abdominal içerikleri koruma özelliğinde olmalı, 2 katlı fenestre poliüretan viseral tabakaya sahip olmalıdır.
5. Viseral koruyucu tabakasını yerleştirme için sutur gerektirmemeli ve abdomene yeniden giriş için kolaylık ve hızlı uygulama sağlamalıdır.
6. Viseral koruyucu tabakası 665 x 802 mm(oval) ebatlarında ve 15 mm kalınlığında, enkapsüle sünger uzantılar içermelidir.
7. Negatif basıncı hidrofobik perfore sünger aracılığı ile iletmeli ve medyal tansiyon oluşturarak, fasiyal retraksiyon ve etki alanı kaybını en aza indirmelidir.
8. Setinde içinde şeffaf, steril ve hava sızdırmaz nitelikte drape içermelidir.
9. Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
10. Tekli orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde üretim ve son kullanım tarihi, marka ve lot numarası, TC Sosyal Güvenlik kurulu kontrolünden geçmiş ve TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış UBB kodu belirtilmiş olmalıdır.
12. Raf ömrü üretiminden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
13. Açık abdomen kapama seti kullanımı sona erinceye kadar hastanede kalmak ve kullanılmak üzere firma tarafından 1 adet negatif basınç ünitesi ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Mevcut cihazda arıza olması durumunda veya ihtiyaç olduğunda yedek cihaz desteği 24 saat içerisinde sağlanmalıdır.
14. Hatalı veya bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içinde değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.Y. Genel Cerrahi A.D.
Dip. Bilim No: 6751/2004-2878

İNSIZYON YÖNETİM SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

18

1. İnsizyon alanına uygulanacak sistem cerrahi olarak kapatılmış yaralar ve kesiler üzerinde direk kullanıma uygundur.
2. Sistem içinde insizyon cihazı, insizyon stripleri, insizyon örtüsü, insizyon toplama kabı ve taşıma çantası yer almaktadır.
3. İnsizyon yönetim sistemi ; Kapatılmış insizyon alanını bir arada tutmaya yardımcı olarak, ödemi azaltarak, perfüzyonu arttırarak, eksüda ve enfeksiyöz materyali uzaklaştırarak ve alani dış enfeksiyöz kaynaklardan koruyacak özelliktedir.
4. Sistem insizyon hattında lateral gerilimi azaltır.
5. İnsizyon cihazının toplam çalışma süresi en az 48 en fazla 192 saat değiştirme gereksizdir kullanımlıdır. Kullanım ömrünün dolması cihaz tarafından gozlenebilir.
6. İnsizyon cihazı en az 125mmHg negatif basıncı uygulayarak çalışmalıdır.
7. Sistemin deriye temas tabakası özel bir kumaştan yapılmıştır ve tamamen kapalıdır, deriyi masere etmeyecek şekilde en fazla $\%0.019 \pm \%0.002$ oranında gümüş içerir ve mikrobiyal kolonizasyonu azaltır.
8. Sistemin içinde yer alan temas tabakası anatomik kıvrımlara uygun şekil alabilecek kesitlere sahiptir.
9. Sistem içinde yer alan temas tabakası poliüretan bir örtüyle tamamen kapalıdır.
10. Sistem içinde yer alan temas tabakası içinde hidrofobik sunger yer alır bu sayede basıncı iletir.
11. Sistem otomatik basınç ayarlıdır ve insizyondan çekilen sıvı en fazla 45 ml'lik bağlı kapta toplanır.
12. Basınç indiktoru ayarlanan basınca göre otomatik olarak hareket eder, insizyon örtüsü üzerinde yer alır ve gözlemlenir.
13. Sistem hatası cihaz üzerinden görsel alarmlarla anlaşılır.
14. Cihaz, pil ömrünün bitmiş olması ve sızıntıya ilişkin uyarı verir. Sızıntı durumunun düzenlenmesi cihaz tarafından sağlanır.
15. Cihaz tek hastalıktır, kullanım süresi dolunca dispose edilmelidir.
16. Teklif edilecek ürünler TITUBB sisteminde yer alan branş kodu " 05A07E" ve branş kodu açıklaması " Vakum Asist Kapama Seti " ile eşlenmiştir.

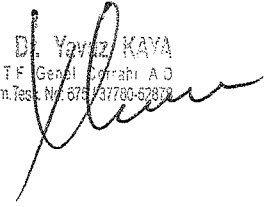
BRANŞ		GMDN	GMDN
KODU	BRANŞ AÇIKLAMASI	KODU	AÇIKLAMASI
05A07E	VAKUM ASİST KAPAMA SETİ	47955	Negatif basınçlı yara terapi sistemi, batarya ile çalışan, tekrar kullanılabilir

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B. T. T. Genel Cerrahi A.D.
Dip. Num. / Mes. No: 675 / 37700-52878

BIÇAK UÇLU (UZUN) ELEKTROD TEKNİK ŞARTNAMESİ 21

- 1) Mevcut elektrokoter cihazında kullanılan koter kalemine adaptörsüz,direkt takılıp kullanılabilmelidir.
- 2) Elektrodun aktif kısmı bıçak şeklinde ve paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 3) Aktif kısmı dışında , elektrod izolasyon maddesi ile kaplanmış olmalıdır.
- 4) Toplam uzunluğu 16,51 cm , elektrodun aktif uzunluğu 2,54 cm olmalıdır.
- 5) Tek kullanımlık olmalıdır.
- 6) Steril, tekli pakette olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
CSUTF Genel Cerrahi A.D
Dip./Uzm.Tesk. No: 678/37790-52879



KALEMBOMBA DREN TEKNİK ŞARTNAMESİ

22

- 1.Yüksek kaliteli biouyum için %100 medikal tip silikon olmalıdır.
- 2.Düşük basınçlı dizaynı sürekli yumuşak vakum sağlamalı ve doku travmasını minimuma indirme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.Hacim işaretleri kolay ölçüm sağlamalıdır.
4. Kolayca yerleştirmek için düz taban dizaynı olmalıdır.
- 5.Geri akışı önleyici valf sistemi olmalıdır.
- 6.Güvenli takma için asacak ve yatak ucu klipsli olmalıdır.
7. Şeffaf Olmalıdır.
- 8.150 cc'lik olmalıdır.
- 9.Steril tekli ambalaj içinde olmalıdır.
- 10.Teslim edilen numunenin değerlendirmeye sonucuna göre tercih yapılacaktır.
- 11.Her bir 150cc Rezervuar için aşağıdaki teknik özelliklerde 1 (bir) adet dren verilmelidir.
- 12.Drenler rezervuar ile tam uyum içinde çalışmalı
- 13.Dren kısmı radyopak olmalı vücut içindeyken röntgende görülmelidir.
- 14.Tüp bölümü transparan olmalı içindeki sıvı görülebilmelidir.
- 15.Dren her iki tarafında delikler ihtiva etmeli ve güçlü emiş sağlamalıdır.
1. 7 mm , (Flat) düz yapıda olmalıdır.
2. Steril olmalı ve tekli paketlerde bulunmalıdır.
3. Dren ve tüp %100 medikal silikondan oluşmalıdır.
4. Dren boyu 200 mm , tüp boyu 600 mm olmalıdır.
5. İhaleye yeterli miktarda ve adette numune getirmelidir.
21. Satın alınan drenler kontrol ve muayene edildikten sonra hastanemizin ihtiyacına göre periyotlar halinde kabul edilece

Prof. Dr. Yavuz KAYA
CSUTF Genel Cerrahi A.D
Dip./Uzm.Tesc. No: 8/5/37/00-52879

İNCE EL KONEKTÖRÜ

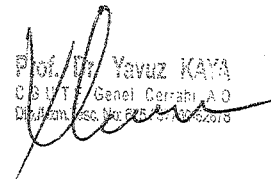


1. Orijinal ambalajında olmalıdır.
2. İnce El tutacı, dokulara minimum termal hasar vermek için, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye (saniyede 55,500 titreşim) çevirir.
3. İnce El Tutacı sınırlı hizmet ömrü olan yeniden kullanılabilen bir alettir.
4. İnce El tutacı'nın ucunda, titreşim enerjisini problara aktarmak için bağlandığı bir ağız olmalıdır.
5. İnce El Tutacının, Jeneratörün önüne bağlanan sabit bir kablosu bulunmalıdır.
6. Kablonun ucunda, el tutacı'nın jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir çıkış olmalıdır.
7. İnce El tutacı en az 100 prosedür kullanımlık olmalıdır.
8. Kullanım zaman ile sınırlandırılmamalı, uç en az 10 kere aktive edildiğinde 1 kere kullanılmış kaydetmeli, kalan kullanımları jeneratör açıldığında ekranda göstermelidir.
9. ETO da kullanma talimatlarında belirtildiği gibi sterilize edilebilmelidir.
10. İstenildiğinde kullanma talimatlarında belirtildiği gibi temizleme ve dekontaminasyon amacıyla sivi solüsyona bırakılabilirdir.
11. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
12. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafında onaylı Türkçe kullanım kavuzları bulunmalıdır.
13. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır

Prof. Dr. Haluk KAYA
C B U T F Genel Cerrahisi
Diyadin. Ess. No: 673 27700-52078

**ELDEN KONTROLLÜ LAPAROSKOPİK MÜHÜRLEME VE
KESME PROBU 10 MM
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Prob 10 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 2.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
- 3.Damar mühürleme prensipleriyle çalışan cihazlara uyumlu olmalıdır.
- 4.Probun çenesi en az 4.5 cm ,şaftı ise 36 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 5.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
- 6.Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip mühürleme işlemi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
- 7.Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
- 8.Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
9. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
- 11- Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolejen yapısını denetre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
- 12.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli veya LCD ekranda türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir.
- 13.UBB kaydı olmalıdır.

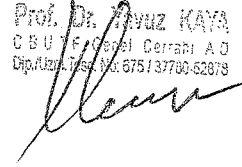

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.T. Genel Cerrahi A.O.
Doküman No: 025/01/06/2015

Post-op Boşaltmalı Torba Şartnamesi

15

1. Torbaların cilde temas eden, yapışan kısmı peristomal cildi koruyucu özellikte hidrokolloid içeren stomahesive materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Torbaların vücuda yapışan hidrokolloid kısmı (Stomahesive) jelatin , pektin sodyum karboksimetilselüloz, Polyisobutylene ve mineral yağlardan imal edilmiş olmalı böylece vücutta yara, kaşıntı, alerji oluşumuna meydan vermemeli, oluşan tahrişleri iyileştirici özelliğe sahip olmalıdır.
3. Torbalar vücudun hareket kabiliyetini engellemeyecek şekilde cilt ile uyum içerisinde esnek olmalıdır.
4. Torbaların vücuda yapışan kısmı tamamen adhesive olmalı etrafında mikropor şerit, destekleyici yapışkan olmamalıdır.
5. Torbaların vücuda yapışan hidrokolloid kısmı su geçirmez özellikte olup, hastanın rahatlıkla duş alabilmesini sağlamalıdır.
6. Her torbaya 1 klips verilmelidir.
7. Torbalar koku geçirmeyen 5 katlı film tabakasından üretilmiş olmalıdır.
8. Torbanın vücuda temas eden kısmında terlemeyi önleyici astar olmalıdır.
9. Torbalar alttan boşaltılabilir olmalıdır
10. Torbalar şeffaf formda olmalıdır.
11. Torba boyutları 19 mm den 100 mm ye kadar stoma ölçülerine göre kesilebilir şablon yüzeyli olmalıdır.

Prof. Dr. Tayuz KAYA
C.B.U. F. Cerrahi A.O.
Dip.Alt. No: 87513700-52878



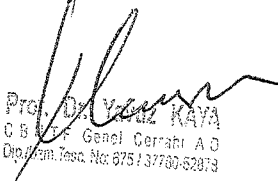
25

[Signature]

POLYPROPYLENE MESH
TEKNİK ÖZELLİKLER 30X30 cm

18

- Polypropylene malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- Vücut ile uyumlu hareket edebilmek için yumuşak ve esneme özelliğine sahip olmalıdır.
- Kesilebilir. Kesildiğinde kenarlardan tıllıklenmemelidir.
- Kesilmiş kenarlardan atma yapmamalıdır.
- Kenarları çevre dokulara zarar vermemesi için yumuşak yapıda olmalıdır.
- Laparoskopik kullanıma uygundur. Trokardan geçebilmelidir.
- Numune değerlendirmesi için birer adet numune bırakılacaktır.

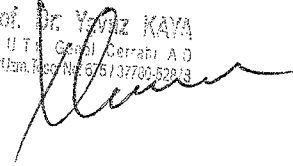

Prof. Dr. Y. KAYA
C.B. F. Genel Cerrahi A.D.
Diyadin. Tesc. No: 875137700-52073

**ELDEN KONTROLLÜ DAMAR MÜHÜRLEME VE
KESME PROBU 5 MM KISA
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

29

- 1.Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
- 2.Damar mühürleme prensipleriyle çalışan cerrahi cihazlara uyumlu olmalıdır.
- 3.Probun çenesi en az 18 mm ,şaft çapı 5mm, şaft uzunluğu ise 20 cm olmalıdır.
- 4.Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
- 5.Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip mühürleme işlemi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
- 6.Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
- 7.Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır.Cihaz istenildiğinde elden ,istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
- 9- Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolejen yapısını denetre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
- 10.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli veya LCD ekranda türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir.
- 11.UBB kaydı olmalıdır.
- 12.Hastanede bulunan mevcut cihaza uyumlu olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
CBUT Genel Cerrahi A.D
Dp.Him.İşg. No: 67613770-52813



ENDOSKOPIK 5 MM ORTA/BÜYÜK BOY KLİP ATICI - ML

20

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Endoskopik klip atıcının içinde on beş adet orta boy titanium klip ile ligasyon işlemi yapılmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcının çene açısı klip koyulan bölgenin tam olarak görülebilmesi için açılı olmalıdır.
5. Endoskopik klip atıcısındaki klibin kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 3.6 ± 0.2 mm kapandıktan sonraki klip uzunluğu 8.8 ± 0.2 mm olup M/L boyutunda klip atmalıdır.
6. Endoskopik klip atıcının çeneleri 5 mm trokardan geçebilmesi için geçerken kendiliğinden küçülen yapıda olmalıdır.
7. Endoskopik klip atıcısındaki klibin iç yüzeyinde, kapandığında ligasyon emniyeti sağlayan yatay ve dikey çentikler bulunmalıdır.
8. Klipler, kapatma esnasında dokunun klip dışına kaymasını önleyen, distal ucun önce kapanması özelliğine sahip olmalıdır.
9. Endoskopik klip atıcının shaft çapı 5 ± 0.1 mm olmalıdır.
10. Endoskopik klip atıcının shaft uzunluğu 33 ± 0.1 cm olmalıdır.
11. Endoskopik klip atıcının shaftı her iki tarafa 360° dönebilmelidir.
12. Endoskopik klip atıcısı kullanıcının tercihine göre otomatik veya yarı otomatik klip yükleme/atma ile ligasyon yapabilmelidir.
13. Sert dokular kapatılırken veya güç uygulandığında çeneleri koruyan koruma mekanizması olmalıdır.
14. Ligasyon işlemi tamamlanırken klibin damar/kanalı kapattığına dair sesli/hissi geri bildirimi olmalıdır.
15. Kolanjiyogram kateteri yerleştirmek için ara kapanma ayarına sahip olmalıdır.
16. Endoskopik klip atıcıda klip kalmadığında, boş ateşlemeyle doku travması yaratılmasını önleyecek, son klip kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
17. Endoskopik klip atıcısının içinde son iki klip kaldığında gösteren renkli indikatör bulunmalıdır.
18. Latex madde içermemelidir.

Prof. Dr. Zeynep KAYA
CBBT Genel Kurulu A.Ö.
Dip. An. Res. No: 675/12782-2018

ULTRASONİK CERRAHİ İÇİN UZUN HOOK PROB 31

1. Ürün disposable olmalıdır.
2. Makas 55,5 kHz'lik ultrasonic bir frekansta titreşim sağlayarak, lateral yönde, minimal termal hasar yaratarak dokuların kesilmesini ve vasküler yapıların koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
3. Aletin şaft çapı 5 mm. olmalıdır
4. Aletin şaft uzunluğu 35 cm olmalıdır.
5. Ürünün şaftı 360 derece rotasyon yapabilmelidir.
6. Disposable probun uç kısmı zor doku uygulamalarına imkan verebilmesi için çengel şeklinde olmalıdır.
7. Alet 3.5 mm'ye kadar olan vasküler yapıların koaptif koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
8. Steril paketti malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
Cerrahi Tıp Uzmanı
Diyadin Tıp Fakültesi
Diyadin Tıp Fakültesi

DISPOSABLE VERESS İĞNESİ

(120 MM)

32

1. Disposable Olmalıdır.
2. İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3. İğnenin uzunluğu 120 ± 2 mm olmalıdır.
4. İğnenin çapı 14 ± 2 gauge olmalıdır.
5. İğnenin uç kısmı keskin olmalıdır.
6. İğnede bulunan indikatör , iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
7. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
8. İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9. Steril paketli malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Dr. YAVUZ KAYA
C.B. F. Genel Cerrahi A.D.
Diyadin Tıp A.D. 075 137750-52013

ULTRASONİK CERRAHİ İÇİN TOPUZ PROB

23

1. Ürün disposable olmalıdır.
2. Makas 55,5 kHz'lik ultrasonic bir frekansta titreşim sağlayarak, lateral yönde, minimal termal hasar yaratarak dokuların kesilmesini ve vasküler yapıların koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
3. Aletin shaft çapı 5 mm. olmalıdır
4. Aletin shaft uzunluğu 34 cm olmalıdır.
5. Probun shaftı 360 derece rotasyon yapabilmelidir.
6. Disposable probun uç kısmı koagülasyon yüzeyini genişletmek açısından topuz şeklinde olmalıdır.
7. Alet 3.5 mm'ye kadar olan vasküler yapıların koaptif koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
8. Steril paketlenmiş malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
9. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

Prof. Dr. Ali H. Kaya
GÜNEŞ Sağlık Hizmetleri A.Ş.
Diyadinin No: 675/3770-5000

ULTRASONİK CERRAHİ İÇİN UZUN ULTRASHEARS PROBU

34

1. Koagülasyon makası disposable olmalıdır.
2. Makas 55,5 kHz'lik ultrasonic bir frekansta titreşim sağlayarak,lateral yönde,minimal termal hasar yaratarak dokuların kesilmesini ve vasküler yapıların koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
3. Aletin makas kısmı düz ve şaft çapı 5 mm. olmalıdır
4. Aletin çene kısmı 1.5 cm. ve ağız açıklığı 1 cm. olmalıdır.
5. Aletin şaft uzunluğu 37.9 cm olmalıdır.
6. Makasın şaftı 360 derece rotasyon yapabilmelidir.
7. Disposable makasın çene yapısı paralel olarak kapanacak şekildedir,tek ağız tarafında yer alan pad yardımıyla dokuların çenelerinin arasından kaçmasına imkan vermemelidir.
8. Alet 3.5 mm'ye kadar olan vasküler yapıların koaptif koagülasyonuna imkan sağlamalıdır.
9. Steril paketlenmiş malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.
10. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
Cerrah Genel Cerrah
Diyadiniz 1980 Yılı 1760-52073

TROKAR 15 MM-150MM OPTİKLİ BIÇAKSIZ

35

- Ürünün tamamı disposable olmalıdır.
- Laparoskopik cerrahide kullanılan 5-15mm'ye kadar olan tüm cerrahi aletlerin girişini sağlama amacına uygun olmalıdır.
- Dilatasyon (ayırma) yapabilmek için trokarın uç kısmı "V" şeklinde, bıçaksız, şeffaf ve girişi kolaylaştıran çift taraflı dilete edici kanatlara sahip olmalıdır.
- Trokarın uç kısmının şeffaf olması optik ile görerek girmeyi sağlamalıdır.
- Tokarın konik şeklindeki ucu optik ile batın içine giriş yapılırken parlamamalıdır.
- Batın duvarına sabitlenmek için trokar kanülü yivli vida sistemine sahip olmalıdır.
- Trokar kanül uzunluğu 150mm olmalıdır.
- Vana sistemi batın içindeki gazın cerraha direkt gelmesini engelleyici yapıda olmalıdır.
- Gaz kaçışını engellemek için trokar kanülü içinde tek yönlü ve üçlü conta sistemi olmalıdır.
- Trokarın obturatör, conta ve kanül bölümleri birbirinden basit bir şekilde ayrılabilmelidir.
- Ürünün kendisi ve paketi lateks içermemelidir.
- Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
- Ürünün UBB kaydı ve teklif veren firmanın UBB bayilik kaydı bulunmalıdır.

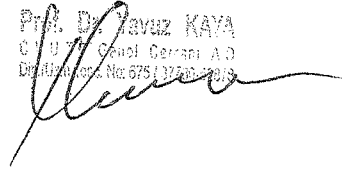

PDR/Dr. Yavuz KAYA
Cerrahide Kullanılan 5-15mm'ye kadar olan tüm cerrahi aletlerin girişini sağlama amacına uygun olmalıdır.
Etiler/Beşiktaş/İstanbul Tlx: 675 / 37700-52973

DISPOSABLE ENDOSKOPIK TROKAR KESİ ALANI KAPATICISI

36

1. Tamamı disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının kancasına yerleştirilmiş sütür metaryeli ile trokar deliğinin iki yanındaki fasya tabakasından cilt üzerine çekilerek trokar kesi alanını kapatılabilmelidir.
3. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının şaft uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının ucunda dokuya zarar vermesini engelleyen atravmatik künt kanca sistemi bulunmalıdır.
5. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının , sütür metaryelini tutmasını sağlamak için i   şaftının ucunda kanca sistemi bulunmalıdır.
6. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının ucunda bulunan kanca sistemi tepede bulunan butona basılması ile aktive edilmelidir.
7. Endoskopik trokar kesi alanı kapaticısının tepesinde bulunan butonun üzerinde kanca sisteminin a  ılma yönünü gösteren ok işareti bulunmalıdır.
8. Steril paketlen   malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
Cilt Uzmanı Genel Cerrahi A.D.
Dokuz Eylül No: 675 / 1750-2019



LİNEER KESİCİ STAPLER 75 MM

38

1. Disposable olmalıdır
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda altı sıra zimba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
4. Stapler steril paket içerisinde kartuşsuz olmalıdır.
5. Stapler oniki kez kartuş yüklenebilir olmalıdır.
6. Stapler ateşleme kolu her iki yönden ateşleme yapmaya uygun bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
7. Stapler, üzerindeki skala aracılığıyla ateşlenecek kartuşun kapalı bacak uzunluğunu ateşleme öncesi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir. Stapler 3 farklı kapalı zimba bacak boyuna kapama yapabilmelidir.
8. Stapler en az 78 mm kesi hattı, en fazla 81 mm kapama hattına sahip olmalıdır.
9. Boş kartuş ile doku travması olmaması için, kilitlenme özelliği olmalıdır.

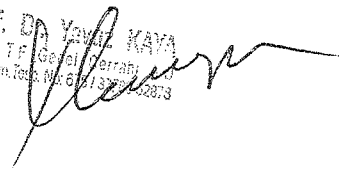
Prof. Dr. Yavuz KAYA
Cerrah Tıp Genel Cerrahi A.D.
Diyadin Üss. No: 6751/37700-62873

OTOMATİK BİYOPSİ İĞNESİ ŞARTNAMESİ

35

1. İğneler otomatik tabanca kullanarak truçut tekniği ile biyopsi almaya uygun olmalıdır.
2. 15-22 mm uzunluğunda parça almaya izin vermelidir.
3. İğneler üzerinde bakıldığında kaç cm derinliğe ulaşıldığını anlamaya yardımcı markerlar bulunmalıdır.
4. İğnelerin ucu ultrason altında görüntü vermesini sağlayacak biçimde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İğneler 16 Gauge çap ve 13-18 cm arasında uzunluğunda olmalıdır.
6. İğneler CE belgesine sahip olmalı ve ambalaj üzerinde CE belirtilmiş olmalıdır.
7. İğneler steril ambalajında olup son kullanma tarihi ve lot numarası ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
8. Yüklenici firma ürüne ait marka adı , model, barkod numarası, üretici firma adı, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini teklif ile birlikte sunmalıdır.
9. Ürünler ulusal bilgi bankası onayına sahip olmalıdır ve onaylı ürün barkod numarası teklif ile birlikte sunulmalıdır.
10. Biopsi iğne ucu keskin olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C S U T F Genel cerrahi
Diyadin, Tuz. No: 6/13/2013-02873



DISPOSABLE UZUN VERESS İĞNESİ

38

1. Disposable Olmalıdır.
2. İğne laparoskopik prosedürlerde pneumoperitoneum oluşturmak amacıyla kullanılmalıdır.
3. İğnenin uzunluğu 150 mm olmalıdır.
4. İğnenin çapı 14 gauge olmalıdır.
5. İğnenin uç kısmı silikonla kaplı ve keskin olmalıdır.
6. İğnede bulunan kırmızı indikatör , iğnenin fasyayı geçişi anında sesli ve görsel ikaz etme özelliğine sahip olmalıdır.
7. İğne şeffaf vana ve tutaç kısmına sahip olmalıdır.
8. İğnenin ucunda koruyucu kılıf mekanizması olmalıdır.
9. Steril paketti malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Yılmaz KAM
Cerrah Tıp Genel Cerrahi A.D
Diploma No: 675 / 27730-62373

SUCTION-IRRIGATION SİSTEMİ,5MM

LC

- Ürünün tamamı disposable olmalıdır.
- Laparoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır.
- Tutaç aspirasyon işlemi esnasında görüş netliği sağlamak için şeffaf olmalıdır.
- Aspirasyon irrigasyon sisteminin şaft çapı 5mm olmalıdır.
- Steril pakette tutaç, şaft ve aspirasyon irrigasyon hortumlarıyla beraber bir bütün halde hazır bulunmalıdır.
- Şaft uzunluğu 33cm olmalıdır.
- Ürünün uç kısmında aspirasyon irrigasyon işlevini hızlandıracak delikler bulunmalıdır.
- Ürünün üzerinde aspirasyon – irrigasyon işlevlerinin yapılabilmesi için farklı renklerde 2 buton bulunmalıdır. Yıkama butonundan sıvı akışını kontrol edebilmek için ayar yapılabilmelidir.
- Tutaç kısmı kullanım kolaylığı açısından ergonomik olmalıdır.
- Ürünün kendisi ve paketi lateks içermemelidir.
- Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
- Ürünün UBB kaydı ve teklif veren firmanın UBB bayilik kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz Kaya
C.B.Ü. Tıp Fak. Genel Cerrahi A.B.D.
Diyadin, 15.6.2015 13:700-52873

AYARLANABİLİR LİNEER KESİCİ-KAPATICI STAPLER KARTUŞU 55 MM

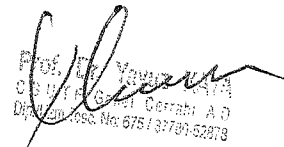
41

1. Disposable olmalıdır.
2. Lineer kesici stapler kartuşunun steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Lineer kesici stapler kartuşunun aynı anda altı sıra zımba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
4. Lineer kesici stapler kartuşunun ateşleme açık bacak uzunluğu 4,3 mm olmalıdır
5. Lineer kesici stapler kartuşunun içerisinde 88 adet titanyum zımba bulunmalıdır.
6. Lineer kesici stapler kartuşunun zımba yuvası, ateşlenmeden zımbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
7. Aynı kartuş normal kalınlıklardaki dokularda ,ort/kalın kalınlığındaki dokularda,kalın dokularda kapama yapılabilmelidir
8. Lineer kesici Stapler üzerindeki bıçak 440 derece paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
9. Kesici bıçak kartuş üzerinde olmalıdır.
10. Her 10 (on) kartuş için 1 adet stapler ücretsiz olarak verilmelidir.
11. Ürünün UBB kaydı ve teklif veren firmanın UBB bayilik kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.D. T.C. Genel Cerrahi A.B.D.
Diyadin. Tıp No 5750 / 2006-2018

DISPOSABLE OYNAR BAŞLI
DÜZ KAPATICI STAPLER 55-4.8 MM
(KALIN DOKU) 42
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable Olmalıdır.
2. İki sıra titanium stapler ile 55 mm uzunluğunda kapama yapmalıdır.
3. 320 derece rotasyon, 120 derece artikülasyon yapabilmelidir
4. Tek elle kullanıma uygun olmalı, stapler üzerindeki kapama kolu sayesinde açma ve kapama işlemi yapılabilmelidir.
5. Kapama kolu 2 kademeli olarak kapanmalıdır . İlk seferinde Pin mekanizması otomatik olarak yerleşmeli , ikinci kademede çene kısmı kapanmalıdır.
6. Derin bölgelerde kullanımı kolaylaştırmak amacı ile dar anvil profiline sahip olmalıdır
7. Ayarlanan pozisyonun aynen doku üzerinde uygulanabilmesi için staplerin şaftı sert ve bükülemez olmalıdır.
8. Başlık ayarlandıktan sonra pozisyonu sabitleyecek kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
9. Hemostaz ve pedikülün beslenmesi için zımbanın ideall "B" formasyonunda kapanmasını sağlayacak uygun aralığı kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Bu mekanizmanın aktif olduğu stapler üzerindeki kapama kolunda bulunan siyah bant sayesinde kullanıcı tarafından tespit edilebilmelidir.
11. Stapler ateşlendiğinde tetik mekanizması sesli bir uyarı ile kilitlenmelidir.
12. Staplerin kontrol dışı ateşlemesini engellemek üzere tetikte emniyet mandalı bulunmalıdır.
13. Staplerin kartuşundaki zımba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
14. Kartuşun içinde 19 adet titanyum zımba bulunmalı ve zımbaların çapları 0.28 mm olmalıdır.


Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahi A.D.
Diyadin 1996 No: 675 / 31701-52878

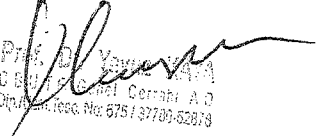
15. Steril pakette bir adet stapler ve üzerinde bir adet sabit kartuş bulunmalıdır.
16. Steril pakette malzeme en az 4 yıl miyadlı olmalıdır.
17. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.
18. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
CBB TBB Genel Sekreteri
Dış İlişkiler Şube Başkanı
Tic. Sic. No: 27700-02078

LİNEER KESİCİ STAPLER 55 MM

LB

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda hem altı sıra zımba atma, hem de bunların ortasını kesme işi yapılmalıdır.
4. Stapler kartuşsuz olarak gelmelidir.
5. Stapler oniki kez kartuş yüklenebilir olmalıdır.
6. Stapler ateşleme kolu her iki yönden ateşleme yapmaya uygun bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
7. Stapler, üzerindeki skala aracılığıyla ateşlenecek kartuşun kapalı bacak uzunluğunu ateşleme öncesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Stapler 3 farklı kapalı zımba bacak boyuna kapama yapabilmelidir.
8. Stapler 58 mm kesme 61 mm kapama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
9. Boş kartuş ile doku travması olmaması için, kilitleme özelliği olmalıdır.


Prof. Dr. Yavuz ATA
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Diyadin Tıp Merkezi A.Ş.
Diyadin Tıp Merkezi No: 675 / 37700-620/8

ULTRASONIC KOAGÜLASYON VE KESME CİHAZI

İNCE DİSEKSİYON MAKASI 9cm

Ch

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Alet, dokuda minimum termal hasar yaratarak, kesme, koagülasyon, ince diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. Alet 5mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. Aletin ucu, 55,500 Hz frekansla , 32-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Aletin ucu eğri bir bıçak ve doku tutucu 'pad'den oluşmalıdır.
7. Doku tutucu pad, teflon maddesinden üretilmiş olmalıdır.
8. Şaft ısı yalıtımı arttıran alüminyum kaplı olmalıdır.
9. Aktif bıçak titanyum malzemeden yapılmış olmalıdır.
10. Aktif bıçak dokulara daha az termal yayılım için üst tarafta olmalıdır.
11. Aktif bıçağının uzunluğu 16mm olmalıdır.
12. Alet tek elle kullanılabilmesi ve elden aktive edilebilmelidir.
13. Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için 280 derece açılı olmalıdır.
14. Aletin ergonomik ve farklı şekillerde tutuşa uygun olması için tutuş halkaları yumuşak silikondan ve tırtıklı olmalıdır.
15. Şaft, 9 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Alet ile beraber aleti el tutacına bağlamaya yarayacak tork da gelmelidir.
17. Alet Mavi El Tutacı ile kullanılmalıdır.
18. Alet Mavi El tutacının daha rahat kurulmasını sağlayan yardımcı aparat ile paketlenmiş olmalıdır.
19. İnce Diseksiyon makası GEN04 ve GEN11 ile uyumlu olmalıdır.
20. GEN11 ile kullanılacaksa dönüştürücü adaptör verilmelidir.
21. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
22. Ürünlerin üzerinde imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kılavuzları bulunmalıdır.
23. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.
24. Problarla beraber TITUBB kayıtlı bir adet uyumlu cihaz hastaneye kullanım amaçlı olarak bırakılacaktır

Prof. Dr. Yavuz KAYA
Cerrah Feri Genel Cerrahi A.O
Diyadin. Dış. No: 075/37700-52878

LİNEER KESİCİ STAPLER KARTUŞU 75 MM

45

1. Disposable olmalıdır.
2. Lineer kesici stapler kartuşunun steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Lineer kesici stapler kartuşunun aynı anda altı sıra zimba atma, hem de bunların ortasını kesme için kullanılmalıdır.
4. Lineer kesici stapler kartuşunun ateşleme açık bacak uzunluğu 4,3 mm olmalıdır.
5. Lineer kesici stapler kartuşunun içerisinde en az 118 adet titanyum alaşımlı zimba bulunmalıdır.
6. Lineer kesici stapler kartuşunun zimba yuvası, ateşlenmeden zimbanın dökülmesini engellemek için altıgen yapıda olmalıdır.
7. Zimbalar kapandıktan sonra "B" formunu almalı ve korumalıdır.
8. Aynı kartuş normal kalınlıklardaki dokularda,ort/kalın kalınlığındaki dokularda,kalın dokularda kapama yapılabilmelidir.
9. Kesici bıçak kartuş üzerinde olmalıdır.
10. Lineer kesici Stapler üzerindeki bıçak 440 derece paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
Orta Doğu Teknik Üniversitesi
Doküman No: 1774/2013

DISPOSABLE CİLT STAPLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

UİB

1. Disposable Olmalıdır.
2. Cilt kapatmak için kullanılmalıdır.
3. Staplerin içerisinde 35 adet paslanmaz çelik zimba bulunmalıdır.
4. Zimba telinin çapı 0,56mm olmalıdır.
5. Zimbalar dikdörtgen şekilde kapanmalıdır.
6. Zimbanın ateşlenmeden önceki genişliği 13.0 mm , bacak boyu ise 3.25 mm olmalı , ateşlendikten sonra 6.5 mm genişliğinde ve 4.1mm yüksekliğinde kapanmalıdır.
7. Tek elle kullanıma uygun olmalıdır.
8. Zimbanın cilde uygun yerleştirilebilmesi için staplerin ucunda yönlendirici ok işareti bulunmalıdır.
9. Zimbaların çıkartılması sırasında bir zimba sökücü tarafından dokuya zarar vermeden rahatlıkla çıkartılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Steril paketi malzeme en az 5 yıl miyadlı olmalıdır.
11. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

Prof. Dr. Yavuz Kaya
0505 175 01 01 - 01 02
Diyadin Sağlık No: 6751/01700-62813

ULTRASONIC KESME VE KOAGÜLASYON CİHAZI
EĞRİ ACE KOAGÜLASYON MAKASI -23CM

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Alet, kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma işlerini ultrasonik enerji ile yapabilmelidir
4. Aletin dokularda kesme ve koagülasyon işlemlerini yapan aktif bıçak ve aktif olmayan doku tutucu ped'den oluşmalıdır.
5. Alet en az 5 mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
6. Alet mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar verir. Bunun için aletin ucu, elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmek için 55,500 Hz frekansla , 60-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
7. İnce diseksiyon için aktif bıçağın sırtı ile dokuları ayırabilmelidir.
8. Alet kullanım kolaylığı için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir.
9. Aletin ucu anatomik yapı ile uyumlu olması için eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için tutucu bir 'pad'den oluşmalıdır.
10. Aletin ucu bıçak ve doku tutucu ped arasında dokuları optimum derecede sıkıştırarak daha hızlı ayrılmasını sağlayan klempleme özelliğinde olmalıdır.
11. Bıçak dokuların yapışmaması için teflonla kaplanmış olmalıdır.
12. Şaft, 5.5 mm çapında olmalıdır.
13. Şaft, kamera ışığının yansımalarını engelleyen malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
14. Şaft aletin ucuna uygun pozisyon verebilmek için 360° dönme özelliğine sahip olmalıdır.
15. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunluk olan -23cm- olmalıdır.
16. İnce Diseksiyon makası GEN04 ve GEN11 ile uyumlu olmalıdır.
17. GEN11 ile kullanılacaksa dönüştürücü adaptör verilmelidir.
18. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
19. Ürünlerin üzerinde imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kılavuzları bulunmalıdır.
20. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.
21. Problemlerle beraber TITUBB kayıtlı bir adet uyumlu cihaz hastaneye kullanım amaçlı olarak bırakılacaktır


Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. Genel Cerrahi A.D.
Diyadin Tesc. No: 67512710-52018

BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELÜLÖZ HEMOSTAT

TEKNİK ÖZELLİĞİ

- 1.1. Hammaddesi Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejener selülozdür (polyoxyanhydro glucoronic acid)
- 1.2. Ürün kullanım sırasında vazokonstrüksiyonu hızlandırarak, %100 güvenli hemostaz sağlar.
- 1.3. Homojen Örgülü yapıya sahip olmalıdır.
- 1.4. Okside rejener selüloz yapılı bu malzeme kuru ortamda neutral pH'a sahip olup, kanla temas halindeyken ortamın pH seviyesini düşürmelidir ve ortamın 24 saat sonraki pH'ı maksimum 4 olmalıdır.
- 1.5. Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla gösterilmektedir. Log-redüksiyon yöntemiyle yapılmış bir çalışmada, cerrahi alan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteri tiplerinden, Methisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA), Penisiline dirençli *Streptococcus pneumoniae* (PRSP), Vankomisine dirençli *Enterococcus* (VRE), Methisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) ve *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Micrococcus luteus*, *Streptococcus pyogenes* Group A, *Streptococcus pyogenes* Group B, *Streptococcus salivarius*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Lactobacillus* sp., *Salmonella enteritidis*, *Shigella dysenteriae*, *Serratia marcescens*, *Bacillus subtilis*, *Proteus vulgaris*, *Corynebacterium xerosis*, *Mycobacterium phlei*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Bacteriodes fragilis*, *Enterococcus*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas stutzeri*, *Proteus mirabilis* bakteri türlerine karşı bakterisidal etkilidir.
- 1.6. Malzeme paketten çıktığında sert değildir. Homojen dokuma yapısı sayesinde kolayca parçalanmaz ve uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, sertleşme özelliği göstermez. Kütle baskısı oluşturmaz. Eldivene ve cerrahi aletlere yapışmaz.
- 1.7. 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır.
- 1.8. Gama ışını ile steril edilmiş olmalı.
- 1.9. Ürün dokuların etrafında sarıldığında daha iyi mekanik dayanım gösterebilecek ve ıslak operatif koşullar altında konumu değiştirildiğinde dahi iyi uygulama özelliği sergileyecektir. Bunun sağlanması için ürünün Karboksil içeriği USP standart aralığı olan 18 – 24 ağırlığı yüzdesi içinde tutulur.
- 1.10. Malzemenin Boyutlarıolmalıdır.

AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 2.1. Ürünün raf ömrü 3 yıl olmalı ve 25C oda sıcaklığında saklanabilmeli.
- 2.2. Ürünler tek tek steril paketler halinde olmalıdır.
- 2.3. Birim Ambalaj: Ürünler tek ambalaj içerisinde, kontaminasyona sebep olmamak için ambalajı soyulabilir nitelikte ambalajdan oluşmalı, ambalaj açıldıktan sonra masa üzerinde diğer malzemeler ile karışmaması için iç ambalaj üzerinde ürün ile ilgili ürün ismi, ölçü bilgisi, steril ibaresi ve hammadde bilgileri bulunmalıdır.
- 2.4. Makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilmesi, iç ambalaj ürünün su, nem ve diğer dış etkenlerden korunması amacıyla tyvek ile sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güzel yerleştirilmiş olmamalıdır.

PAZ. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. F. Genel Cerrahi A.D.
Diyadin. Tesc. No: 6371 / 37700-62078

2.5. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olacaktır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.

- a) Ürün ticari ismi
- b) Hammadde bilgisi
- c) Ürün adedi
- d) Ürünün Ölçüleri
- e) Saklama koşulu ile ilgili işaretleme
- f) Ürün renk işaretlemesi
- g) Ürün katalog numarası
- h) Lot numarası
- i) Son kullanım tarihi
- j) Üretici firma adı ve adresi
- k) Steril yöntemi ve steril ibaresi
- l) Ürünün izlenebilirliği için ürün barkodunun (çizgi ve Kare barkod) ambalaj üzerinde bulunması
- m) TITUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu

ÖZEL HÜKÜMLER

İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte bu kalem için ilgili dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.

3.1. İthal ürünler için ithal belgesi ve üretici firma tarafından verilmiş distribütörlük veya bu distribütörce verilmiş yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

3.2. Yerli ürünler için üretici firmaca verilmiş yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

3.3. Ürün güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, kalitesi, parçalanmaması, kanama durdurma süresi, kan ile temasın da jelleşmemesi ve sertleşmemesi, cerrahi aletlere ve eldivenlere yapışmaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

3.4. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını, Türkçe yazılmış prospektüslerini ihale zarfında bulundurmalıdır.

3.5. 1.5. maddesinde isimleri bulunan bakterilere karşı kanıtlanmış bakterisidal etkiye sahip (Bu bakterilere karşı hasta üzerindeki etkinliği invivo çalışmalar ile ispatlanmış) olmalıdır. Bu durumu belgeleyemeyen firmalar hasta sağlığı ve güvenliği açısından ihale dışı bırakılacaktır.

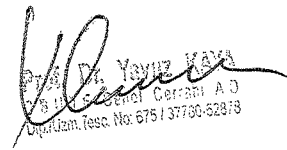
3.6. Firma hangi ürünü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılacaktır.

3.7. 1 adet Numune getirilecek ve numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır. (Gerektiği taktirde ek numune talep edilebilir)

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C. M. S. Genel Sekreteri
Diyadin Telefonu: 075 / 377 00 528 / 8

ÇİFT AÇILI LAPAROSKOPİK MAKAS

- Ürünün tamamı disposable olmalıdır.
- Şaftın çapı 5mm olmalıdır
- Şaftın boyu 35cm olmalıdır.
- Tutaç üzerinde bulunan monopolar koter bağlantı soketi 45° açılı şekilde olmalıdır.
- Makasın çenesi uzun, eğri uçlu olmalıdır.
- Makasın her iki çenesi çift açılı düzleme sahip olmalıdır. Birinci açılı düzlem hassas dokularda, ikinci açılı düzlem ise daha kalın dokularda güvenli kesi yapabilmelidir.
- Makasın çeneleri matlaşma yapmayan 400 serisi paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
- Şaft çenelerden tutaca kadar izolasyon malzemesi ile kaplanmış olmalıdır.
- Makasın çeneleri izolasyonlu kısımdan çıkıntı yapmamalıdır.
- Şaft her iki tarafa 360° dönme özelliğine sahip olmalıdır.
- Şaft rotasyon mekanizması tek el ile kullanılabilir olmalıdır.
- Tutaç ergonomik yapıda olmalıdır.
- Makasın tutaç kısmında küçük elli cerrahlar için soft daraltıcı olmalıdır.
- Tutacın üzerinde rahat kullanım için serçe parmağın dayanabileceği bir destek bulunmalıdır.
- Ürünün kendisi ve paketi lateks içermemelidir.
- Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
- Ürünün UBB kaydı ve teklif veren firmanın UBB bayilik kaydı bulunmalıdır.


Dr. Yavuz Kaya
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ünvan: Genel Cerrah A.D
T.C. Kimlik No: 675137700-52878

DISPOSABLE V BIÇAKLI TROKAR 5 MM

50

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır. Kanülün uç kısmı yatay kesik olmalıdır.
4. Kanülün üzerinde batin içerisinde sabitlemeyi sağlayan ve kaymayı önleyen sarmal şeritler olmalıdır.
5. Trokar, 5mm çapındaki el aletlerinin geçişine uygun olmalıdır.
6. Trokarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.
7. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçağını engelleyecek flap valf sistemi olmalıdır.
8. Trokarda bulunan üç yollu vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batin içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
9. Trokarın ucunda doku yaralanmasına imkan tanımaması için hızlı hareket eden emniyet kılıfı olmalıdır.
10. Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Trokar avuç içerisinde sıkılarak emniyet mekanizması aktive edilebilmeli ve bu mekanizma obtüratör üzerindeki kırmızı renkli indikatörden takip edilebilmelidir.
12. Kesi yönüne uygun olarak V şeklindeki bıçağın yerleştirilebilmesi için emniyet kılıfı üzerinde yönü gösterebilen bir işaret olmalıdır.
13. Trokar kanülü radiografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
14. Steril paketlenmiş malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. YAVUZ KAYA
Ünvanı: Genel Cerrah
Tic. Sic. No: 27.5/3760-22878

DISPOSABLE V BIÇAKLI TROKAR 5-11 MM

51

1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Trokar sistemi, obtüratör ve kanülden oluşmalıdır. Bu sistemde bıçak kanüle her yönden oturarak kullanım imkanı sağlamalıdır. Kanülün uç kısmı yatay kesik olmalıdır.
4. Kanülün üzerinde batın içerisinde sabitlemeyi sağlayan ve kaymayı önleyen sarmal şeritler olmalıdır.
5. Trokar, 5mm'den 11mm çapına kadar olan el aletlerinin geçişine ekstra bir konvertor ihtiyaç duymaksızın kullanılabilir.
6. Trokarın uzunluğu 100 mm olmalıdır.
7. Trokar kanülünün iç kısmında gaz kaçacağını engelleyecek flap valf sistemi olmalıdır.
8. Trokarda bulunan üç yollu vana sistemi hızlı desüflasyon olanağı veren ve batın içindeki gazın cerraha direkt olarak gelmesini engelleyen mekanizmaya sahip olmalıdır.
9. Trokarın ucunda doku yaralanmasına imkan tanımayan hızlı hareket eden emniyet kılıfı olmalıdır.
10. Trokarın bıçağı V şeklinde olup düz kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Trokar avuç içerisinde sıkılarak emniyet mekanizması aktive edilebilmeli ve bu mekanizma obtüratör üzerindeki indikatörden takip edilebilmelidir.
12. Specimen çıkartabilmek için , alt kısımdaki geniş alandan tek yönlü esnek valfler sayesinde trokar üzerinden çap düşürücü rahatlıkla çıkartılabilmeli
13. Trokar kanülü radiyografik çekimleri etkilemeyecek özellikte olmalıdır.
14. Steril paketlenmiş malzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
CIB 317 Genel Cerrahi
Diyadinin Telefonu: 0751 37700-52879

DISPOSABLE ENDOSKOPİK BABCOCK 10 MM

52

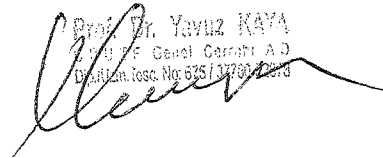
1. Disposable Olmalıdır.
2. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun olmalıdır
3. Endoskopik babcock 10 mm çapında olmalıdır.
4. Endoskopik babcockun çene uzunluğu 44 mm , çene açıklığı 34 mm olmalıdır.
5. Endoskopik babcockun shaft uzunluğu 31 cm olmalıdır.
6. Endoskopik babcock 180° rotasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Dokularda travma yaratmayacak geniş yüzeyli çene yapısına sahip olmalıdır.
8. Endoskopik babcock kademeli kapama yapabilmeli , çenenin açılabilmesi için tutaçtaki tetik aktive edilebilmelidir.
9. Endoskopik babcockun renk kodu mor olmalıdır.
10. Shaft kısmı , endoskopik uygulamalarda parlayarak görüntünün bozulmaması için koyu renkli yalıtkan metaryalle kaplanmış olmalıdır.
11. Steril paketli matzeme en az 3 yıl miyadlı olmalıdır.

Prof. Dr. YAVUZ KAYA
Cerrah F. Genel Cerrahisi
Diyadin. 0251 3770000/3770001/3770002/3770003

ULTRASONIC KOAGÜLASYON VE KESME CİHAZI
AÇIK CERRAHİ İNCE DİSEKSİYON MAKASI – 17 CM

53

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. İnce diseksiyon makası, dokuda minimum termal hasar yaratarak, kesme, koagülasyon, ince diseksiyon ve doku tutma işlerini yapabilmelidir.
4. İnce diseksiyon makası 5 mm çapındaki vasküler yapıları koagüle edip kesebilmelidir.
5. İnce diseksiyon makasının ucu, 55,500 Hz frekansla , 32-100 mikron genliğinde titreşme özelliğine sahip olmalıdır.
6. İnce diseksiyon makası ucu eğri bir bıçak ve doku tutucu 'pad'den oluşmalıdır.
7. İnce diseksiyon makası aktif bıçağının uzunluğu yeterli dokuyu ağzına alabilmesi için 16mm olmalıdır.
8. Elden aktivasyon düğmeleri rahat kullanım için 240 derece açılı olmalıdır.
9. İnce diseksiyon makası ergonomik ve farklı şekillerde tutuşa uygun olması için tutuş halkaları yumuşak silikondan ve tırtıklı olmalıdır.
10. İnce diseksiyon makası şaftı, 17 cm uzunluğunda olmalıdır.
11. İnce diseksiyon makası ile beraber aleti el tutacına bağlamaya yarayacak tork da gelmelidir.
12. İnce Diseksiyon makası kendisine ait Mavi El Tutacı ile kullanılmalıdır.
13. İnce Diseksiyon makası El tutacının daha rahat kurulmasını sağlayan yardımcı aparat ile paketlenmiş olmalıdır.
14. İnce Diseksiyon makası GEN04 ve GEN11 ile uyumlu olmalıdır.
15. GEN11 ile kullanılacaksa dönüştürücü adaptör verilmelidir.
16. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
17. Ürünlerin üzerinde imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kılavuzları bulunmalıdır.
18. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.
19. Problarla beraber TITUBB kayıtlı bir adet uyumlu cihaz hastaneye kullanım amaçlı olarak bırakılacaktır.


Dr. Yavuz KAYA
T.C. Sağlık Bakanlığı Genel Cerrahi A.D.
T.C. Sağlık Bakanlığı No: 635/3780/2019