

T.C .
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
27/12/2023

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

環境esseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdür V.

KALP DAMAR AD.İÇİN YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Koroner Arter Bıçağı	Adet	300		
2	Sternum Teli	Adet	500		
3	Varis Teli	Adet	150		
4	Small Klips	Kartuş	4000		
5	Medium Klips	Kartuş	4000		
6	Damar Teybi 3 mm	Adet	500		
7	Damar Teybi 6 mm	Adet	500		
8	Aspiratör bağlantı Sistemi (Vakum Kontrolsüz)	Adet	1500		
9	By-pass Örtüsü	Adet	450		
10	7/0 8mm 3/8 60cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		
11	6/0 10mm 3/8 70-75cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	500		
12	6/0 13mm 3/8 75-90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		
13	5/0 13mm 1/2 75cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		
14	5/0 16mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	300		
15	5/0 9-12mm 1/2 75cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		
16	4/0 16mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	500		
17	4/0 20mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		

18	4/0 25-26mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1500		
19	3/0 16-20mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	200		
20	3/0 22-26mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	1000		
21	2/0 25mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	300		
22	8/0 6.5-7mm 3/8 60cm Çift İğne Yuv. Prolen suture	Adet	200		
23	2/0 16-17mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Polyester Suture	Adet	300		
24	2/0 25-26mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Polyester Suture	Adet	1500		
25	3/0 16mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Polyester Suture	Adet	300		
26	3/0 25mm 1/2 90cm Çift İğne Yuv. Polyester Suture	Adet	300		
27	2/0 16-17mm 1/2 75cm 10lu Çift İğne Yuv. Plejitli Polyester Suture	Paket	200		
28	2/0 25mm 1/2 75cm 10lu Çift İğne Yuv. Plejitli Polyester Suture	Paket	200		
29	2 No 1/2 40mm 75cm tek iğne yuv. Polyester Suture	Adet	100		
30	5 No 1/2 50mm 75cm tek iğne yuv. Polyester Suture	Adet	100		
31	Oksijeneratör Yetişkin	Adet	300		
32	Oksijeneratör Pediatrik	Adet	75		
33	Oksijeneratör İnfant	Adet	75		
34	Tubing Set Yetişkin	Adet	300		
35	Tubing Set Pediatrik	Adet	75		
36	Tubing Set İnfant	Adet	75		
37	Aort Kanül Yetişkin	Adet	200		
38	Aort Kanül Pediatrik	Adet	100		
39	Aort Punch Kalem Tipi	Adet	200		
40	Two Stage Kanül	Adet	200		
41	Venöz Kanül	Adet	250		
42	Root Kanül Yetişkin	Adet	200		
43	Root Kanül Pediatrik	Adet	100		
44	Vessel Kanül	Adet	2000		

45	Vent Kanül Yetişkin	Adet	200		
46	Vent Kanül Pediatrik	Adet	100		
47	Kardiyoplei Seti	Adet	300		
48	Multiperfizyon Adaptörü	Adet	200		
49	Hemofiltrasyon Yetişkin	Adet	200		
50	Teflon Felt	Adet	40		
51	Osyital Kanül	Adet	100		
52	Retrograt Kardiyopleji	Adet	50		
53	ACT Ölçüm Kiti	Adet	5000		
54	Femoral Arter	Adet	150		
55	Perkütan Femoral Venöz	Adet	10		
56	Uzatma Hattı	Adet	500		
57	Pace Teli Erişkin	Adet	600		
58	İntraaortik Balon Katateri	Adet	10		
59	Kardiyovaskular Patch	Adet	20		
60	Tubiler Eptfe	Adet	50		
61	Aort Polyester	Adet	75		
62	Bi Furcasyon Polyester	Adet	30		
63	Cerrahi Sütür EPTFE emilemez monofilaman	Adet	36		
64	Teflon Pledget (6x3mm)	Paket	150		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			

D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			
G	<i>TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.</i>			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	<i>TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.</i>			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 05/01//2024 Cuma günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

1- İRİS BİSTURİSİ (KORONER ARTER BİCAĞI)

1. Ophthalmik knife, 15° açılı, yaklaşık 5 mm bıçak boyunda ve tamamı disposable olacaktır.
2. Teker teker steril paketlerde bulunacaktır. Son kullanma tarihi, ne ile steril edildiği paketin üzerinde olacaktır.
3. Malzemenin CE belgesi bulunmalıdır.
4. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 1 paket numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.
5. Paketlerin üzerinde firma ve marka adı yazılı olacaktır.

2- ÇİFT ROTASYONLU ÇELİK TEL TEKNİK SARTNAMESİ

- Malzeme içeriği 316L düşük karbonlu çelik serisinden üretilmiş olmalıdır.
- Ürünler düz rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.
- İğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip, bükülüp kırılmaması için yüksek alaşımli çelikten imal edilmiş olmalıdır. Çelik alaşımı yüksek Krom ve Nikel içeren 420, 4310, 455 veya Ethalloy alaşımlarından birine sahip olmalıdır ve iğne çelik alaşımı belgelenmelidir. Numune değerlendirme esaslarındadır.
- Multifilaman veya monofilaman yapıda olmalıdır.
- Dokuya girişini kolaylaştırmak için cerrahi iğneler silikonize olmalıdır. Ayrıca cerrahi iğnenin grasperda stabil olması için iğne iç yüzeyinde ribler (kanallar) mevcut olmalıdır.
- Emilmeyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- Malzeme gümüş renkli olmalıdır.
- Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- Raf ömrü 48 ay olup , son kullanma tarihi poşetlerin üzerinde yazılı olmalıdır.
- İğne boyları istenilen ebatta ve sütün uzunlukları USP standardına uygun olmalıdır.
- Çelik tel Rotasyonlu, 1/4 keskin, 55mm uzunluğunda, 2x75cm çift veya tek paketlerde olmalıdır.

3- PİN- İNVAJİNASYON "STRİPPER" İÇİN TEKNİK SARTNAME

- 1-İnvajinasyon tekniğiyle yüzeye! variköz verilerin "stripping'i için optimize edilmiş bir ürün olmalıdır
- 2-Mükemmel kozmetik sonuçlar için küçük bir ucu (2 mm) olmalıdır
- 3-Düz veya spiral uçları mevcut olmalıdır
- 4-"Stripper" in uzunluğu 250 cm olmalıdır.
- 5- Koruma kabı içinde ayrıca zeytinleri ("olive") olmalıdır

4- HEMOSTATİK KLİP (SMALL) TEKNİK SARTNAMESİ

- Klipler titanyum small ebatında olmalıdır.
 - Klipler damar kapatma güvenliği açısından damar üzerinde kaymayan bağlayıcı atravmatik dişli olmalıdır. *
 - Klipler kapanırken, damarın dışarı kaymasını engellemek için uç kısmı önce kapanıp damarı çevrelemeli, arka kısmı sonra kapanmalıdır.
 - Cerrahi müdahale sırasında klipler kartuştan kolaylıkla alınabilmesi için kartuşların altı yapışkanlı olmalıdır.
 - Small ebatındaki küplerin boyu kapanmadan 3,0 mm., kapandıktan sonra 3,6 mm. olmalıdır.
 - Her kutuda 30 adet kartuş olmalıdır. Her kartuşta 6 adet klip olmalıdır.
 - Kartuşlar kolay ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
 - Manyetik olmamalıdır, MR ve benzeri görüntüleme sistemlerinde görüntü imajını saptırmamalıdır.
 - Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
- UBB'nda kayıtlı, Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.

HEMOSTATİK KLİP (SMALL) APLİKATÖR TEKNİK SARTNAMESİ

- Reusable olmalıdır.
 - Açık cerrahi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır.
 - Uzunluğu en az 19 cm. olmalıdır.
 - Teklif edilen küplere uyumlu olmalıdır ve aplikatörün kolay ayırt edilebilmesi için küplerle aynı renk kodu bulunmalıdır.
 - Otoklava dayanıklı olmalıdır.
- Klip ve uyumlu aplikatörleri bir bütün olduğundan , aynı marka ürün tercih edilecektir. Bunun için her iki kalemin toplamında .uvsun fiyat veren rwka ürün tercih edilecektir.

5- HEMOSTATİK KLİP (MEDIUM) TEKNİK SARTNAMESİ

- Klüpler titanyum medium ebatında olmalıdır.
 - Klipler damar kapatma güvenliği açısından damar üzerinde kaymayan bağlayıcı atravmatik dişli olmalıdır*.
 - Klipler kapanırken, damarın dışarı kaymasını engellemek için uç kısmı önce kapanıp damarı çevrelemeli, arka kısmı sonra kapanmalıdır.
 - Cerrahi müdahale sırasında klipler kartuştan kolaylıkla alınabilmesi için kartuşların altı yapışkanlı olmalıdır.
 - Medium ebatındaki küplerin boyu kapanmadan 4,8 mm., kapandıktan sonra 5,6 mm. olmalıdır.
 - Her kutuda 30 adet kartuş olmalıdır. Her kartuşta 6 adet küp olmalıdır.
 - Kartuşlar kolay ayırt edilebilmesi için renk kodlu olmalıdır.
 - Manyetik olmamalıdır, MR ve benzeri görüntüleme sistemlerinde görüntü imajını saptırmamalıdır..
 - Steril pakette ve sterilizasyon bitiş tarihi yazılı olmalıdır.
- UBB'nda kayıtlı,Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.

HEMOSTATİK KLİP (MEDIUM) APLİKATÖR TEKNİK SARTNAMESİ

- Reusable olmalıdır.
- Açık cerrahi ameliyatlarında kullanıma uygun olmalıdır -Uzunluğu en az 19 cm. olmalıdır.
- Teklif edilen küplere uyumlu olmalıdır ve aplikatörün kolay ayırt edilebilmesi için küplerle aynı renk kodu bulunmalıdır. Otoklava dayanıklı olmalıdır.
- Klip ve uyumlu aplikatörleri bir bütün olduğundan , aynı marka ürün tercih edilecektir. Bunun için her iki kalemin toplamında, uygun fiyat veren marka ürün tercih edilecektir.

Doc.Dr. Aydın TUĞLU
Kalp Damar Cerrahisi A.Ş.
Dip. Tes. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr.Öğr. Üyesi Özgür ÖZÖCAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

6 ve 7-) DAMAR TEYİBİ SARTNAMESİ

1. İpek naylon gibi absorbe edilmeyen, vucüt için icaksion vermeyen, dolanma karekterli 3-6 mm eninde 70+/- 10 cm boyunda teyp(umblikal teyp benzeri) hangi maddeden mamül olduğu belge ile belirtilmelidir.
2. İkili steril paketler halinde ve paketler ameliyat sırasında steril açılmayan uygun olmalıdır.
3. Paketler üzerinde son kullanma tarihi ve no ile steril edildiği açıkça belirtilmiş olmalıdır.

Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde bir paket numune ve istenen özellikleri gösterir katalog veya belge verecektir. CE belgesi olacak.

8-) ASPIRASYON BAĞLANTT SİSTEMİ SARTNAMESİ

- Line uzunluğu 210 cm olmalıdır
- Aspiratör ucu kontrolsüz olmalıdır
- Aspiratör ucu dokuyu tahriş etmeyecek şekilde olmalıdır
- Etilencksit ile sterilize edilmelidir
- Non toksik ve non projen olmalıdır
- CE belgesi olmalıdır
- Son kullanım tarihi ve stent tarihi üzerinde yazmalıdır

Raf ömrü (+/- 1)5 yıl olmalıdır.

9-) BY PASS SETİ TEKNİK SARTNAMESİ

1. 1. Setler , non woven tabir edilen dokunmamış kumaştan mamul olup, tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımaktadır.
2. 2. Hasta üst örtülerinde **üst katı**, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlayan **28 gr / m 2** çok emici medikal **non woven** , bu sıvıların **alta** geçmesini engelleyen bakteri bariyerli **30 mikron** medikal polietilenden oluşan **2 katlı** materyalden mamul olmalıdır.
3. 3. örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını ve giyenin içini göstermeyecek tipte olacaktır (yarı şeffaf ve şeffaf malzemeler kabul edilmez).
4. 4. Örtülerde kullanılacak cilt bantları ve insizyon filmleri non alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş olmalıdır. Cilt bantları ve insizyon filmleri ile ilgili teknik doküman ihale komisyonuna sunulmalıdır
5. 5. KVC Örtüsü T şeklinde 240 x 340 +/- 10 cm boyutlarında olmalıdır. Anestezi örtüsü ile örtünün gövde parçası birleştirilmiş olmalıdır. **Gövde kısmının eni 200 cm boyu ise 220 cm olmalıdır.**
6. 6. KVC Örtüsünün göğüs bölgesinde **35 x 36 cm ebatlarında** bir insizyon alanı olmalıdır. İnsizyon alanının ebadında örtünün arka yüzünden hastanın vücuduna tam olarak yapışan cildi tahriş etmeyen tıbbi amaçla üretilmiş insizyon filmi kaplı olmalıdır.
7. 7. İnsizyon alanının iki kenarında operasyon sırasında değişik amaçlarla kullanılabilcek fonksiyonel iki adet plastik cep bulunmalıdır. Bu cepler aletleri rahatça taşıyabilecek yükseklikte ve sağlamlıkta olmalıdır.
8. 8. Ana örtü gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır.
9. 9. Set içinde 1 çift hastanın ayaklarına giydirilecek çift kat materyalden, yumuşaklık özelliğine sahip ayaklık bulunmalıdır.
10. 10. Hastanın ayaklarına rahat geçirebilmek, için Ayaklık üzerinde 5 cm kıvrılmış pay bulunmalıdır. Bu pay üzerinde ayaklıkları sabitleyebilmek için kuvvetli yapıştırıcı bantlar olmalıdır.
11. 11. 150 x 250 cm ebatlarındaki By pass hasta alt örtüsünün tamamı polietilenden mamul olmalıdır.
 - a. Alt örtünün " U " şeklinde 100 cm boyunda yarığı olmalı ve yarığın her iki kenarından bedene yapışacak cildi tahriş etmeyen bant ihtiva edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - b. Alt örtüye aplike edilmiş bakteri bariyerli polietilenden mamul kenarı lastikli, yapışkan bantlı külot içermelidir.
 - c. Kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından baş ve ayak yönünü gösterir açıklayıcı yön etiketleri bulunmalıdır.
12. 12. Seti oluşturan parçalar **150 x 200 +/- 5 cm** boyutlarında, **Alet Masa Örtüsü** ile bohçalanmalıdır. **Alet Masa örtüsü** bir katı **emici 50 g /m²** non woven diğer katı tamamen geçirimsiz **65 mikron** kalınlığında medikal **polietilen** malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.
13. 13. Set içerisindeki önlükler cerrahi operasyonlarda kullanılmak üzere en az **50 gr / m 2** ağırlığında medikal non woven malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
14. 14. Önlükler , gövde tek parça (1) ve kol 2 parça olmak üzere toplam 3 parçadan üretilmiş olmalıdır
15. 15. Önlükler sterilizasyonu bozulmadan giyilebilecek şekilde katlanmış olmalıdır.
16. 16. Önlüklerde non-steril kişinin bağlamasını sağlayacak ve tutma yerini gösteren kart sistemi olmalıdır.
17. 17. Önlükler giyenin arkası steril kapanacak şekilde iki iç ve iki dış kuşağa sahip olmalıdır.
18. 18. Önlük kuşakları sıcak tutkal yöntemiyle tutturulmuş olmalı, dikiş olmamalıdır.
19. 19. Önlük dikişleri çift dikişli olmalı, dikişler kolun üst tarafında olmalıdır.
20. 20. Önlüklerin kol manşetleri en az 8-10 cm boyutlarında olmalı giyenin bileğini rahatsız etmeyecek şekilde dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. Boyun kısmı sürtünme ile cildi tahriş etmeyen yumuşak kuşak biye ile çevrelenmiş olmalıdır.
21. 21. Önlüğün boyun kapatma kısmı cırtcirtlı olmalı ve kapatma boyu isteğe göre ayarlanabilmelidir. Cırtcirtın dikenli tarafı üst tarafta olmalı ve daha kısa olmalıdır.
22. 22. Önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (batın bölgesi ve göğüs) kısımlarında kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde , ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi emici non woven tabakadan oluşmuş takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır.
23. 23. Önlüğün etek boyu (135 cm) olmalıdır.
24. 24. Set bir yüzü medikal kağıt, diğer yüzü medikal filmden oluşan ambalajlarda verilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon işlemine tabii tutulduğunu gösterir endikatörler bulunmalıdır. Ambalajlar kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından " V " şeklinde kapatılmış olmalıdır.
25. 25. Set ETO yöntemi ile steril edilmelidir.
26. 26. Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve btü işaretle ilgili sertifikanın kopyası; ihale evrakları ile verilmelidir.
27. 27. Set aşağıdaki parçaları içermelidir.

Doc. Dr. Aydın TİNGİÇ
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Öğr. Üyesi Osman Okan ÖZGÖR
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- • 1 Adet 240 x 340 +/- 10 cm KVC Örtüsü (üst kat 28gr/m2 malzemden)
- • 2 Adet 150 x 200 +/- 5 cm Alet Masa Örtüsü (PE malzemeden) ® •
- Masa Örtüsü (PE malzemden)
- * 1 Adet 155 x 250 +/-5 cm Perine Örtülü U Örtü
- * 2 Adet 10 x 50 cm Non woven Bant
- • 2 Adet 25 x 30 cm Üniversal Torba
- ® 2. Adet Ayaklık
- • 6 Adet 40x40 cm Havlu
- • 3 Adet Takviyeli Cerrahi Önlük (50gr/m2)
- 2 Adet bantlı yedek örtü (120 bantlı taraf x100 cm)

1 Adet 80 x 140 +/-5 cm Mayo

10-22 -) POLYPROPYLENE TEKNİK SARTNAMESİ

1. SÜTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler PP (Polypropylene) 'den imal edilmiş olmalıdır. 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği monofilament yapıda olmalıdır. 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır ve kontrollü esneme özelliği olmalıdır. 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır. 1.5.Sütürün alınması gereken durumlarda (cilt) sütür içeride sertleşmemeli, dikiş alınırken kopmamalıdır.

1.6. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir

1.7. Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.

1.8. İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma-*kabilyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Monofilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.

1.9. Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. İğne dokudan geçtikten sonra sütür kısmı dokuya takılıp geriye doğru büzüşmemeli ve tiftiklenme yapmamalıdır.

1.10. Teslim edilecek malzemenin miadı en az 4 yıl olmalıdır.(+,-,1 yıl)

1.11. İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne - sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne - sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.

1.12. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşımı ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.

1.13. İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.

1.14.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan ameliyat ipliğinin iğneleri, kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.

1.15.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.

1.16.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir, +/- %10 tolerans tanınacaktır.

1.17İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için+/-%10 tolerans tanınacaktır.

1.18.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekliyle iliştilmiş olmalıdır.

1.19 Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)

1.20. Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numune de sunulmalıdır. Sunulmadığı takdirde teklif dikkate alınmayacaktır.

1.21. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma- iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- Birim ambalaj: Çift ambalaj olan ürünün dış ambalajının bir yüzü yırtılmayan su ve nemden etkilenmeyen kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den blister olmalıdır. İç ambalaj açılma esnasında makaraya zarar vermemesi iyi soyulabilir nitelikli olmalı yırtılarak açılmamalıdır. (kontaminasyon riskinden dolayı) ürünlerin tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ise ambalajı soyulabilir nitelikte su ve nemden etkilenmeyen yırtılmayan tyvek ambalajında oluşmalı, tyvek ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerine ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.

-Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine gelişi güze yerleştirilmiş olmamalıdır. Ambalaj açıldığında iğne direkt olarak portegüye takılabilecek konumda olmalıdır.

-Birim ambalajı 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..

- Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı , ayrıca bu renk karton içi makarada da yer almalıdır

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler.

- a) Ürün ismi
- b) Sütürün filament yapısı
- c) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- d) Sütürün uzunluğu
- e) Sütürün rengi
- f) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)

Dr. Dr. Aydın TUNCAV
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes.No: 12950
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Dr. Öğr. Üyesi Osman Osman ÖZOCAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes.No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- g) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- h) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- i) İğne adedi
- j) İğne şekli (1/2, 3/8, düz)
- k) Lot numarası
- l) Son kullanım tarihi

23-24-25-26-27- POLYESTER TEKNİK SARTNAMESİ

1. SUTÜRÜN ÖZELLİKLERİ

- 1.1.Cerrahi sentetik monofilaman absorbe olmayan iplikler Polyester'den imal edilmiş olmalıdır.
- 1.2.Sentetik absorbe olmayan cerrahi ameliyat ipliği multifilaman yapıda olmalıdır.kapak sütür için alımlarda ürünlere takılı plegit olmalıdır.
- 1.3.Absorbe olmamalı, kolay düğüm tutmalıdır.
- 1.4.Sütür dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 1.5.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir
- 1.6.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan iplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, ambalajlanmış olmalıdır.
- 1.7.İpliklerin kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve/veya Avrupa Farmakopisi'ne uygun olmalıdır. Cerrahi sentetik Multifilaman ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 1.8.Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlenmeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalı tüylenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır.
- 1.9.Teslim edilecek malzemenin miadı 5 yıl olmalıdır. (+,-,1 yıl)
- 1.10.İğne dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır.İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 1.11. Sütür iğneleri, kolay kırılmayan ve kolay eğilmeyen, özel çelik alaşım ve portegüye takıldığında kaymasını engelleyecek yapıda (flat gövdeli)olmalıdır. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.
- 1.12.İplikler iğneye takılı, steril ve ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde, sterilizasyon tekniğine uygun kolay açılabilir poşetlerde olmalıdır. Sütür ambalajı açıldığı an sütür kullanıcıyı karşılamalı ve iğne portegü ile rahatça alınabilmelidir.İpliğin dolaşmasını engelleyecek bir faktör olmalı, paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşabilmelidir.
- 1.13.Cerrahi sentetik multifilaman absorbe olmayan ameliyat ipliği kırılmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.
- 1.14.İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.
- 1.15.Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.16.İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 1.17.Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır. Her ürünün üzerinde CE işareti ve kontrol numarası tıbbi cihazlar yönetmeliği hükümlerine uygun şekilde iliştilmiş olmalıdır.
- 1.18.Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5)
- 1.19.Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve 1'er adet numunede sunulmalıdır. Sunulmadığı takdirde teklif dikkate alınmayacaktır
- 1.20. Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir.

2. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

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

Birim poşet üzerinde zorunlu olması gereken bilgiler

- a) Ürün ismi
- b) Sütürün filament yapısı
- c) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
- d) Sütürün uzunluğu
- e) Sütürün rengi
- f) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
- g) İğne uzunluğu, mm cinsinden
- h) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
- i) İğne adedi
- j) İğne şekli (1/2, 3/8, ¼, düz)
- k) Lot numarası
- l) Üretim ve Son kullanım tarihi
- m) Steril yöntemi ve steril ibaresi

28-29-30 POLYESTER İPLİK TEKNİK SARTNAMESİ

- 1- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester ve polyethylene terephthalate'dan imal edilmiş olacak, kaplaması silicon olmalıdır veya polybutylate kaplı polyester olmalıdır. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne-iplik kombinasyonu U.S.P. ve Avrupa Farmakopisine uygun olacaktır.
- 2- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester iplikler, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde, alüminyum folyo poşette ambalajlanmış olacaktır.

Doç.Dr. Aydın TOKTAŞ
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 11727/3
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- 3- Cerrahi Sentetik Multiflament Polyester iplikler steril olacaktır.Mavi-yeşil ve beyaz renk seçenekleri olmalı.
 - 4- Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olacaktır.Raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
 - 5- İğne İle İlgili Şartlar: İğne Boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- 2 tolerans tanınmalıdır.İğneler dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğne sert (kalsifiye) dokularda rahatlıkla kullanılmalı, yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilikliğini operasyon boyunca devam ettirebilmelidir.
 - 6- a) Kırılmaya karşı dirençli Cardiopoint iğne çeliği olmalıdır veya en az 420 ethalloy olmalıdır. (Zeyilname 2 ile değiştirilmiştir.)
b) İğne portegüye takılıken sert dokularda kolay dönmesini engelleyecek yapıda olmalı.
c) İğneler numune değerlendirme aşamasında uygun yüzeylerde çoklu geçiş performansı test edilecek ve keskinliğini koruması değerlendirilecektir.
 - 7- Sütür İle İlgili Şartlar :
 - 8- -a) Kalp Kapakçığı gibi özellikli ve yüksek emniyet gerektiren dokularda efektif kullanıma uygun olmalı.
b) Kalp kapağı sütürleri pledget'li olmalı, poşet içerisinde 10x75 cm 25 mm ve 8x75 cm 16mm veya üzeri sütür bulunmalı ve sütürlerin 5+5 ve 4+4 farklı renklerde olmalıdır.
c) Pledget'ler PTFE yapıda olmalıdır.
 - 9- **Birim Ambalaj:** Sentetik multifilament absorbe olmayan cerrahi İplik, kullanım anına kadar sterilizesinin korunmasını sağlayacak şekilde iç ve dış olmak üzere 2 ayrı ambalajdan meydana gelecektir. Ayrıca paketlerin üzerinde CE markalaması ve numarası bulunmalıdır.
a) Dış ambalaj kullanım anına kadar nemden,ısıdan korunması için , bir yüzü şeffaf nylon, diğer yüzü yırtılmaya (tyvek) kağıttan olmalıdır.
b) İç ambalaj, sütürün kırılmasını engelleyecek şekilde karton folyo poşetten oluşacaktır. Fonksiyonelliği sağlamak için karton folyo işaret edilen yerden açıldığında iğne direk görünmeli ve kolaylıkta portegüye yerleştirilebilir konumda olmalıdır.
c) Folyo üzerindeki bilgiler soğuk baskı ile yazılmış olmalı, hiçbir şekilde silinmemeli ve bozulmamalıdır.
d) Birim ambalajın üzerinde aşağıdaki bilgiler çıkartılmayacak şekilde yazılmış olacaktır. - İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı, -Ürünün ticari ismi ve etken maddesi
- İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatul, tapercut, küt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak),
- İğne büyüklüğü 1/1 oranında görülebilmeli,
- İğnesiz ise sütür adedi,
- Sütürün kalınlığı (Metrik ve U.S.P. olarak),
- Sütürün uzunluğu (İne ve Cm olarak)
- Sütürün rengi,
- Steril ibaresi, sterilizasyon metodu,
- Son kullanma tarihleri,
-Ürünün kod numarası (Verilen katalog ve broşürde belirtilen tutmalıdır)
-Lot numarası
-Poşetin açılmasını belirten sembol olmalı
 - 10- Çoklu paketlerde paket içindeki her bir sütür için veya paket fiyat verilecektir.
 - 11- Ulusal Bilgi Bankası (UBB)?na kayıtlı ürünlerin üzerine birebir teklif mektubunda verilen UBB numaraları barkot şeklinde yapılmış olarak teslim edilecektir.
- UBB kayıtlı olmayan malzemeler için ürün üzerinde ürün tanımlayıcı barkotu olacaktır

31-YETİŞKİN OKSİJENATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Oksijenatör hollow fiber membrane yapıda olmalıdır
- 2-Oksijenatör rezervuarden istenirse ayrılabilmesi fakat aynı holdere takılabilmelidir
- 3-Oksijenatör ve rezervuar içi görünür yapıda ve şeffaf olmalıdır
- 4-Oksijenatörün radial flow özelliği olmalı ve bu sayede fiber alanda ölü nokta kalmamalıdır
- 5-Arteriyel giriş oksijenatörün alt kısmından olmalı,arteryel çıkış yine oksijenatörün alt kısmında olmalı bu sayede muhtemel buble ler arteryel hattan gönderilmemelidir
- 6-Oksijenatörün üst kısmında bir giriş portu olmalıdır,Bu sayede pre –membran basınç ölçülebilmeli ,Oksijenatör içindeki hava bubleleri rahatlıkla çıkarılabilmeli ve hemokonsantratör kullanımı için kolaylık sağlanmalıdır
- 7-Oksijenatörün yüksek basınca dayanıklı hareket edebilir tek yönlü valfli örnek alma manifoldu bulunmalıdır
- 8-oksijenatörün yüzey alanı Phosphorylcholine veya Polyethylene Oxide-sulphonate grupları ile birlikte heparin kaplı olmalıdır
- 9-Oksijenatörün membran yüzey alanının düşük olması tercih sebebidir.

32-PEDİATRİK OKSİJENATÖR TEKNİK SARTNAMESİ

- 1-Oksijenatörün üst kısmında venöz hattaki olası havayı tahliye edebilen sistem olmalıdır.Venöz giriş portu rezervuarın alt kısmında olmalıdır
- 2-Oksijenatörün yüzeyi hallow fiber membran kaplı olmalıdır ve kaplama metaryeli katalog üzerinde belirtilmelidir.
- 3-Oksijenatör kapalı veya açık venöz rezervuarına uygun olmalıdır

Doc.Dr. Aydın TOSUN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 17278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Dr. Öğr. Üyesi Osman Okan TOSUN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 17278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

- 4-Oksijenatörün kaplı yüzeyinde bir adet hidrofilik prime katmanı olmalıdır.Olası hava kabarcıklarının hastaya gitmemesi için oksijenatör kan çıkışı altta olmalıdır
- 5-Maksimum flow 2.3 LPM olmalıdır
- 6-2.3 LPM de O2 transferi 12 ml /dk dan aşağı olmamalıdır
- 7-Statik priming volümün düşük olması tercih sebebidir.
- 8-Head exchanger performans etkisi 0.45 den az olmamalıdır
- 9-Gradient 2.3 litre /dk da 180 mm Hg den fazla olmamalıdır
- 10-Oksijenatörün membran yüzey alanının düşük olması tercih sebebidir.Bu değer katalog üzerinde belirtilmelidir.
- 11-Oksijenatör arter çıkışı ¼ inch olmalıdır
- 12-Oksijenatörün su çıkışı ve giriş portları ½ 69 olmalıdır,Su giriş sistemi oksijenatörün altı bölümünde olmalıdır.

-33 INFANT OKSİJENATÖR

1. Oksijenatörde kanın oksijenlenmesi hollowfiber membran ile sağlanmalıdır.
2. Oksijenatör ve kardiotomi-venöz rezervuarı neonatal, infant ve küçük çocuklarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kardiotomi filtresi 30µm olmalıdır.
4. Oksijenatörde venöz ve kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı ve maksimum kapasitesi en az 1.200ml olmalıdır.
5. Oksijenatör hidrofilik polimer ile kaplanmış olmalı, platelet yapışmasının ve protein denatrasyonunun önüne geçilmelidir.
6. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) 0,1 –2 lt/dk akış hızı gerektiren kardiyopulmoner by-pass operasyonlarında kullanılabilecek kapasitede olmalıdır.
7. Oksijenatörde prime volüm 40-50 ml aralığında olmalıdır.
8. Oksijenatörün ve kardiyotomi/venöz rezervuarın kan girişi-çıkışları portları 1/4 olmalı , istenildiği zaman 3/8 ve 3/16 konneksiyona uygun özelliğe çevirmek için ayrıca dönüştürücü adaptörleri bulunmalıdır. Böylelikle hem yeni doğanlarda hem de 20 kg'a kadar olan infant vakalarda kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0.65± 0.05 m2 aralığında olmalıdır.
10. Oksijenatörde venöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
11. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
12. Oksijenatörde minimum çalışma volümü vortex oluşmadan en fazla 20ml olmalıdır.
13. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki oksijen transfer oranı 90 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
14. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki CO2 transfer oranı 60 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
15. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki basınç düşümü (pressure drop) 85 mmHg'den fazla olmamalıdır.
16. Oksijenatör entegre yüksek performanslı, polietilen terephalate (PET) heat exchanger içermelidir.
17. Oksijenatörün heat exchanger performans faktörü 1.5 lt/dk kan akışı ve 15 lt/dk su akış hızında 0.70'in altında olmamalıdır.
18. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı, kullanım için oksijenatörler ile beraber yeterli sayıda tutucu (holder) verilmelidir.
19. Oksijenatör ve rezervuar aynı holder (tutucu) üzerinde olmalı ancak kullanım kolaylığı açısından oksijenatör ve rezervuar birbirinden bağımsız olarak hareket ettirilebilmelidir.
20. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan harici 'resirkülasyon devresi' olmalıdır.

34-YETİŞKİN TUBİNG SET TEKNİK ŞARTNAME

Tubing sistemi pompa kısmı ve hemşire masası kısmı üzere 2 bölümden oluşur ve birbiri ile bağlı olarak çıkar.

- a) Arter hattı 200 cm uzunluğunda ve (3/8 çap ve 3/ 32 hat duvar kalınlığı yapısında olacaktır. Arterial hatta ayrıca pirezbypass filtresi bulunacaktır.
- b) Tekli venöz hat 180 cm uzunluğunda ve (1/ 2 çap 3/ 32 hat duvar kalınlığı yapısında olacak,bir ucu pirezbypass filtresine bağlı olacaktır.
- c) Vent hattı 200 cm uzunluğunda ve (1/ 4 çap 1/ 16 hat duvar kalınlığı yapısında olacak ve bir ucunda 1/ 4 – 1/4 düz konnektör olacaktır.
- ç) Sette bulunan arter hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde , 80 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Venöz hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 60 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Aortik suction hattının 120 cm. lik kısmı paket içinde olacaktır. Koroner suctionun 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 260 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Paket içindeki hatlar tubing organizatöre tutturulmuş olacaktır.
- d) Makine arter hattı toplam uzunluğu 185 cm. olan üç parçadan oluşacaktır. Birinci parça 60 cm uzunluğunda ve 3/8 çap – 3/32 hat duvar kalınlığı yapısında olacak, ikinci parça 1/2 - 3/8 düz konektör ile 55 cm uzunluğunda %100 silikondan imal edilmiş 1/2 çaplı ikinci parçaya bağlanmış olacak ve buradan 1/2 - 3/8 konektör ile 70 cm uzunluğunda(3/8 çap – 3/32 hat duvar kalınlığı yapısında) 3. parçaya bağlanmış olacaktır.
- e) Set içerisinde 15 cm lik (1/2 çap 3/32 duvar kalınlığında) bir hat olacak, hattın ucuna bağlı 1/2 - 1/2 lüerli düz konektör ve bu konektörün lüerine bağlı üç yollu musluk bulunur
- f) Set içerisinde blender'e bağlanan gaz filtresi olacak, filtrenin bir ucunda 10 cm. diğer ucunda en fazla 120 cm. uzunluğunda (1/4 çap 1/16 duvar kalınlığında) yeşil pvc hat olacaktır.
- g) Set içerisinde 80± 10 cm. uzunluğunda geri kaçmayı önleyen valfli M/M sert uzatma olacaktır.
- ğ) Tubing set içerisinde her parçası 40 cm. olan Y hattı şeklinde hızlı doldurma seti olmalıdır. Y hattının her iki ucunda da spike bulunmalıdır. Uçları spikeli olan bu her iki hat üzerinde de klemp bulunmalıdır. Spikelerin birinde hava portu bulunmalıdır.

Masa hattı çift kat paket içerisinde olacaktır. Masa hattı ile pompa hattı arasındaki steril alanı belirten renkli şeritler steril paket dışında kalacaktır.

35 PEDIATRİK TUBİNG SET TEKNİK ŞARTNAME

Tubing sistemi pompa kısmı ve hemşire masası kısmı olmak üzere 2 bölümden oluşur ve birbiri ile bağlı olarak çıkar.

- h) Arter hattı 200 cm uzunluğunda ve (3/8 çap ve 3/ 32 hat duvar kalınlığı yapısında olacaktır. Arterial hatta ayrıca pirezbypass filtresi bulunacaktır.
- ı) Tekli venöz hat 180 cm uzunluğunda ve (3/8 çap 3/ 32 hat duvar kalınlığı yapısında olacak,bir ucu pirezbypass filtresine bağlı olacaktır.

Doç.Dr. Ayşe TUNÇALP
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes. No: 13.05.2013
Etiler Hastane ve Araştırma Merkezi

Dr.Özr. İlyas ÖZALP
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes. No: 11727
Etiler Hastane ve Araştırma Merkezi

- i) Vent hattı 200 cm uzunluğunda ve (1/4 çap 1/16 hat duvar kalınlığı yapısında olacak ve bir ucunda 1/4 – 1/4 düz konnektör olacaktır.
- j) Sette bulunan arter hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde , 80 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Venöz hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 60 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Aortik suction hattının 120 cm. lik kısmı paket içinde olacaktır. Koroner suctionun 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 260 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Paket içindeki hatlar tubing organizatöre tutturulmuş olacaktır.
- k) Set içerisinde blender'e bağlanan gaz filtresi olacak, filtrenin bir ucunda 10 cm. diğer ucunda en fazla 120 cm. uzunluğunda (1/4 çap 1/16 duvar kalınlığında) yeşil pvc hat olacaktır.
- l) Set içerisinde 80± 10 cm. uzunluğunda geri kaçmayı önleyen valfli M/M sert uzatma olacaktır.
- m) Tubing set içerisinde her parçası 40 cm. olan Y hattı şeklinde hızlı doldurma seti olmalıdır. Y hattının her iki ucunda da spike bulunmalıdır. Uçları spikeli olan bu her iki hat üzerinde de klemp bulunmalıdır. Spikelerin birinde hava portu bulunmalıdır.
- n) Masa hattı çift kat paket içerisinde olacaktır. Masa hattı ile pompa hattı arasındaki steril alanı belirten renkli şeritler steril paket dışında kalacaktır.

36-İNFANT TUBİNG SET TEKNİK ŞARTNAME

- Tubing sistemi pompa kısmı ve hemşire masası kısmı olmak üzere 2 bölümden oluşur ve birbiri ile bağlı olarak çıkar.
- o) Arter hattı 200 cm uzunluğunda ve (1/4 çap ve 3/32 hat duvar kalınlığı yapısında olacaktır. Arterial hatta ayrıca pırebypass filtresi bulunacaktır.
 - ö) Tekli venöz hat 180 cm uzunluğunda ve (3/8 çap 3/32 hat duvar kalınlığı yapısında olacak, bir ucu pırebypass filtresine bağlı olacaktır.
 - p) Vent hattı 200 cm uzunluğunda ve (1/4 çap 1/16 hat duvar kalınlığı yapısında olacak ve bir ucunda 1/4 – 1/4 düz konnektör olacaktır.
 - r) Sette bulunan arter hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde , 80 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Venöz hattının 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 60 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Aortik suction hattının 120 cm. lik kısmı paket içinde olacaktır. Koroner suctionun 120 cm. lik kısmı paket içerisinde, 260 cm. lik kısmı paket dışında kalacaktır. Paket içindeki hatlar tubing organizatöre tutturulmuş olacaktır.
 - s) Set içerisinde blender'e bağlanan gaz filtresi olacak, filtrenin bir ucunda 10 cm. diğer ucunda en fazla 120 cm. uzunluğunda (1/4 çap 1/16 duvar kalınlığında) yeşil pvc hat olacaktır.
 - ş) Set içerisinde 80± 10 cm. uzunluğunda geri kaçmayı önleyen valfli M/M sert uzatma olacaktır.
 - t) Tubing set içerisinde her parçası 40 cm. olan Y hattı şeklinde hızlı doldurma seti olmalıdır. Y hattının her iki ucunda da spike bulunmalıdır. Uçları spikeli olan bu her iki hat üzerinde de klemp bulunmalıdır. Spikelerin birinde hava portu bulunmalıdır.

Masa hattı çift kat paket içerisinde olacaktır. Masa hattı ile pompa hattı arasındaki steril alanı belirten renkli şeritler steril paket dışında kalacaktır.

37AORT KANÜL

1. Kardiyovasküler cerrahide, ekstrakorporeal dolaşımdaki oksijenlenmiş kanı aortaya vermeye uygun olmalıdır.
2. Kanül yüksek akışlı düşük basınç gradientli olmalıdır.
3. Kanül sürekli incelen lümenli olmalıdır.
4. Kanül uç kısmı eğri olmalıdır.
5. Kanül üzerinde dikiş halkası olmalıdır.
6. Kanül flexible özellikte olmalı, iç tarafta telle güçlendirilmiş olmalıdır.
7. Kanül 10 inch veya 25 cm'den uzun olmamalıdır..
8. Kanülün 18 Fr, 21 Fr ve 24 Fr olmak üzere üç değişik ebatta olmalıdır.
9. Kanül arka tarafında önceden tespit edilmiş, 3/8 lüeril düz konnektör olmalıdır.
10. Kanül polivinyl chloride yapılmış olmalıdır.
11. Kanül tekli steril ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde etikette steril tarihi ve ne ile steril edildiği lot numarası gibi bilgileri içermelidir.

38-) PEDİATRİK AXİLLER KANÜL

- 1- Kanül 22 -23 cm uzunluğunda olmalıdır. Kanül tek parça (döküm) olmalıdır.
- 2- Kanül 1/4 " konneksiyona uygun vented ve non vented modellere sahip olmalıdır.
- 3- Kanül king olmayı engelleyici spiral tel sarımlı olmalıdır.
- 4- Kanül 6 , 8 , 10 , 12 , 14 ve 16 Fr. ölçülere sahip olmalıdır.
- 5- Kanül duvarı ince olmalıdır. Kanül derinlik gösteren çizgilere sahip olmalıdır.
- 6- Kanülün yerleşimi sırasında kanın aniden boşalmasını engelleyici intraducer sistemi olmalıdır.
- 7- Bu intraducer system, yüksek basınçlarda bile kendiliğinden kontrolsüz olarak açılmayacak şekilde kilitlenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8- Kanülde flange yeralmamalı , düz ve gittikte incelen bir yapıya sahip olmalıdır.
Kanül tekli steril paketlerde olmalıdır. Kanülün CE belgesi bulunmalıdır.

39-) AORTİK PUNCH 4.0

1. Teker teker steril paketlerde bulunacaktır.
2. Ne ile steril edildiği ve son kullanma tarihi paketler üzerinde yazılı olacaktır.
3. Boyu 20 cm'den büyük olmayacaktır.
4. Delik delen kısmı paslanmaz çelikten mamül olacaktır.
5. CE belgesi olacak, depoda muayene komisyonuna ibraz edilecektir.
6. Teklif veren firmalar orjinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir
7. Punch kalem tipli olmalıdır.

40-VENÖZ KANÜL TWO STAGE ERİSKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kardiyovasküler cerrahisinde vena-cava'dan ve sağ atriumdan kanı drene edebilecek yapıya sahip olmalıdır.
2. Kanülün distal kısmı tel desteksiz iken, proksimal kısmı ise bükülmeyi engellemek için içten tel ile desteklenmiş olmalı,

Doç. Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 117278
Erişim Merkezi: 0312 315 000
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 117278
Erişim Merkezi: 0312 315 000
Uygulama ve Araştırma Merkezi

3. Kanülün telle içten güçlendirilmiş proximal kısmında işaret şeridi olmalıdır.
4. PVC'den yapılmış iki aşamalı (2-stage) venöz kanülün ucu en yüksek akışı sağlayabilmek için her bir kateter ölçüsüne göre tasarıma sahip olmalı, dokuyu zedeleyecek yapısı olmamalıdır.
5. Kanül bütün halde olmalı, sonradan eklenmiş, yapıştırılmış parçası olmamalıdır.
6. Kanülün arka tarafı 1/2 inch konnektöre uygun olmalıdır.
7. Kanül, stabilitesini artırmak için sert geçiş drenaj kafesine sahip olmalı,
8. Kanül tekli ve steril paketlerde olmalı,
9. 36-52 F, 32 – 40 F arasındaki ölçüler hasta profiline göre belirlenecektir.
10. Üretim ve son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır.
11. Teklif veren firmalar şartname maddelerini tek tek cevaplayacaklardır.

41-VENÖZ KANÜL

1. Kardiyovasküler cerrahide Vena-Cava'lardan kanı dren edebilmesine uygun olmalıdır.
2. Kanül polivinyl-chloride'den yapılmış olmalıdır.
3. Kanül kink olmayı önleyecek telle içten güçlendirilmiş yapıya sahip olmalıdır.
4. Drenajı hızlandıracak hızlı akışlı uca sahip olmalıdır.
5. Kanül klemp edilebilmesi için arka ucunda 5.5 cm'lik telsiz uygun bölüme sahip olmalıdır.
6. Kanül 12-14-16 Fr kalınlığında 30.5 cm'den uzun olmamalı, arka ucu 1/4 konnektöre uygun olmalıdır. .
7. Kanül 18-20-22-24 Fr kalınlığında 35.5 cm'den uzun olmamalı, arka ucu 1/4 ve 3/8 konnektöre uygun olmalıdır.
8. Kanül 26-28-30-32-34 Fr kalınlığında 40.6 cm'den uzun olmamalı, arka ucu 3/8 konnektöre uygun olmalıdır.
9. Kanül 36 Fr kalınlığında 40.6 cm'den uzun olmamalı, arka ucu 1/2 konnektöre uygun olmalıdır.
10. Kanül 38 Fr kalınlığında 40.6 cm'den uzun olmamalı, arka ucu 3/8 konnektöre uygun olmalıdır.
11. Kanül tekli steril paketlerde bulunmalıdır.

42-43 AORTIC ROOT KANÜL VENTLİ

1. Kardio pulmoner by-pass cerrahisinde aort köküne kardiopleji sıvısı vermeye ve aortdan hava çıkarmaya uygun yapıda vent hatlı olmalıdır.
2. Kanülün uç kısmında giriş derinliğini kontrol etmeye ve kanülü sabitlemeye yarayan flanşı olmalıdır.
3. Kanül ucunun her iki tarafında hava çıkış delikleri olmalıdır.
4. Kanülün aortaya giren kısmı 1.5 cm'den uzun olmamalıdır.
5. Kanül 15 cm'den uzun olmamalı ve yan deliği bulunmalıdır..
6. Kanülün ucu konik şeklinde olmalıdır.
7. Kanülün arka tarafında Female lüerli konnektör olmalıdır.
8. Kanülün iğnesinin arka tarafı male lüerli konnektör olmalıdır.
9. Kanül uç ebadı ve iğne ebatları aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır;

i. Uç Ebadı	İğne Ebadı
ii. 12 Gauge	14 Gauge
iii. 14 Gauge	16 Gauge
iv. 16 Gauge	18 Gauge

10. Tekli steril paketlerde olmalıdır.
11. Paketler üzerindeki etikette steril tarihi, ne ile steril edildiği, lot numarası gibi bilgiler bulunmalıdır.

44-VESSEL KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kanül yumuşak distal uçlu soft bir PVC tübünden yapılmalıdır.
2. Kanül ucu 3.0 mm'den 3.6 mm'ye kadar olan damarlar için uygun olmalıdır.
3. Hem tek yönlü akım sağlayan valfli hem de valfsiz modelleri bulunmalıdır.
4. Valfsiz modeli koruyucu luer başlığı ile birlikte sunulmalıdır.
5. Vessel Kanülü kardiyoploji solüsyonu dağıtmak için kullanıldığı gibi bypass operasyonu sırasında damar açıklığını kontrol etmede de kullanılabilir.
6. Kanatlı ve kanatsız modelleri bulunmalıdır.
7. Kanül uzunluğu 1.6 in/4cm, 2.3 in / 6cm modelleri bulunmalıdır.
8. Kanüller etilen oksit ile steril olmalıdır.

45-) VENT KANÜL

1. Aksiller kanülasyona uygun olmalıdır.
2. Vent arkaya doğru genişleyecek ve mallable olmayacaktır.
3. Numune üzerinden değerlendirilecektir.
4. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 2 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.

Doç. Dr. Ayhan TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 141500
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi Osman Okan ÖZOCAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 141500
Erciyes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı

5. CE belgesi olmalıdır.

46-) SALLAMA VENT KATETER

1. Hazne paslanmaz çelik yaylı bir metal uca sahip olmalıdır.
2. Tüp kısmı esnek olmalıdır.
3. ¼ inch konnektörü olmalıdır.
4. 21 Fr olmalıdır.
5. Kanüller CE belgesine sahip olmalıdır.

47-) KOİLLİ KARDİOPLEJİ SETİ ALİMİNYUM

1. Koilli kardiopleji seti, iki adet serum girişi bulunan, serum giriş uçlarında kan verme seti özelliklerini taşıyan, filtre içeren, hava çıkarma haznesi olan, alüminyumdan yapılmış, ısı değişimini en iyi halde tutan koilli bulunan yapıda bulunmalıdır. En az 8 loop bulunmalıdır.
2. Hasta ucunda Y şeklinde, aortik vent hattına bağlanabilen, ve kardioplejinin greftler yolu ile verilmesine de olanak veren ek yan 2 adet yolu bulunan dizaynda olmalıdır. Klipsleri kademeli, tam ve kolay kapanan özellikte olmalıdır.
3. Tekli steril paketler halinde bulunacak, her paketin üzerinde son kullanım tarihi yazılı bulunacaktır.
4. Koil dışında metal kısımları bulunmayacaktır.
5. Hatlar soğuk kardiopleji ile karşılaştığında sertleşmemeli ve kolaylıkla hava çıkarılabilmelidir.
6. Malzemenin CE belgesi bulunmalıdır.
7. Malzeme üzerinde firma ve/veya marka adı basılı olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir.
9. Pediyatrik model ise 3/16 hat kalınlığında olmalıdır.

48-MULTİPERFÜZYON ADAPTÖRÜ

1. Ürün Girişi dişi olmalıdır Olmalıdı
2. Çıkışlar erkek olmalıdır
3. 5 adet çıkış hattı olmalıdır
4. Tekli steril paketler halinde ve paketler ameliyat sırasında steril açılmaya uygun olmalıdır
5. Paketler üzerinde son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği açıkça belirtilmiş olacaktır.
6. CE belgesi olacak, depoda muayene komisyonuna ibraz edilecektir.
7. Malzeme üzerinde firma ve/veya marka adı basılı olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir

49-) YETİŞKİN ULTRAFİLTRASYON KİTİ

1. Kit Yetişkin uygulamalara uygun olmalıdır.
2. Kit 2 adet kan hattı, 1 adet filtre ve ucuna en az 2 litre drenaj torbası bağlı ultrafiltrasyon hattından oluşmalıdır.
3. Kiti oluşturan tüm bu setler ve filtre birbirine bağlı olmalı veya ayrı paketlenmiş olmalıdır. (Zeyilname 2 ile değiştirilmiştir.)
4. Kan hatları en az 100cm uzunluğunda ve her birinden an az birer adet klemp olmalıdır. Kan setlerinde en azından birinde kiti yıkamak (rins) için 1 adet serum bağlantı konnektörü olmalıdır. (Zeyilname 2 ile değiştirilmiştir.)
5. Filtre polisülfon, polietersülfon veya polyamix membran özellikli, en fazla 1,5m2 yüzey alanlı ve kan dolum miktarı 150ml den az olmalıdır. Ayrıca filtre azami 600mmHg TMP (Transmembran Basıncı) dayanmalı ve saatte en az 3 litre filtrasyona uygun olmalıdır. (Zeyilname 2 ile değiştirilmiştir.)
6. Ultrafiltrasyon seti en az 100 cm uzunluğunda olmalıdır. Bu sette ayrıca 1 adet çok seviyeli ayarlanabilir klemp olmalıdır.
7. Kan setleri toplam kan dolum miktarı en fazla 40 ml yi aşmamalıdır.
8. Kit en az 2 yıl miatlı olmalıdır

50-) TEFLON FELT PATCH (PTFE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PTFE' den yapılmış olmalıdır. Kalp damar cerrahisinde kullanılmaya uygun yapıda olmalıdır.
2. Teflon materyal kesildiğinde dağılmamalı, tiftiklenmemelidir.
3. Doku reaksiyonu minimal olmalı, toksik, alerjik olmamalıdır.
4. Boyutları en az 15x15 cm olmalı
5. Herhangi bir işleme tabi tutulmadan kullanılabilir.
6. Gerekğinde ETO ile birden fazla sterilize edilebilmelidir.
7. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
8. Üretim ve son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır.

51-) KORONER PERFÜZYON KANÜLÜ (45-90° AÇILI ARTERİEL OSTİAL KANÜL)

1. Ameliyat sırasında koroner arter ostiumlarına selektif olarak kardiopleji vermeye üzere hazırlanmış kanüllerdir.
2. Kanüllerin ucu basket tip, artere zarar vermeyecek yumuşaklıkta ve 90° açılı olacaktır.
3. Gövdesi paslanmayacak metal malzemeden olacak, bükülebilir olmayacaktır. Hangi maddeden mamul olduğu belge ile belirtilmelidir.
4. Tekli steril paketler halinde ve paketler ameliyat sırasında steril açılmaya uygun olmalıdır
5. Paketler üzerinde son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği açıkça belirtilmiş olacaktır.
6. CE belgesi olacak, depoda muayene komisyonuna ibraz edilecektir.
7. Malzeme üzerinde firma ve/veya marka adı basılı olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar orijinal paket içerisinde 1 adet numune ve istenilen özellikleri gösterir katalog ve/veya belge verecektir

52-RETROGRADE KARDİOPLEJİ KANÜLİ

1. Kanül kardiopulmer by-pass ameliyatlarında kalbin arka tarafına kardiopleji sıvısı vermeye uygun olmalıdır.
2. Kanülün toplam uzunluğu 32 cm olmalıdır.
3. Kanül PVC tubing'ten yapılmış olmalıdır.
4. Kanülün uç kısmında PVC'den yapılmış balon olmalı, bu balon işlem sırasında kendiliginden şişirilebilmelidir.

Doc. Dr. Ayhan TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 131100
Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Öğr. Üyesi Osman OKUZ
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 111100
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

5. Kanül size 14 Fr olmalıdır.
6. Kanülün balon size'ları 14 mm, 18 mm, 20 mm olmalıdır.
7. Kanülün içinde yerleştirmesini kolaylaştırmak için kılavuz tele sahip olmalıdır.
8. Kanül üzerinde hareketli dikiş halkası bulunmalıdır.
9. Kanül üzerinde, yerleştirme sırasında kolaylık sağlayan cm türünde uzunluklar işaretlenmiş olmalıdır.
10. Kanül üzerinde basınç ölçmeye izin veren bir hat olmalıdır.
11. Kanül tekli steril paketlerde olmalıdır.

53 ACT TEST KÜVETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Hasta başında, heparinizasyon yapılan hastaların Act değerini ölçmek için geliştirilmiş olmalıdır

2. Microsample (tek damla kan) ile çalışabilecek yapıda olmalıdır.
3. Tekli ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır

ACT Cihazı Teknik Şartnamesi

Cihaz Hem rechargeable dahili batarya ile hem de fişe takılı olarak çalışabilmelidir

Cihaz Hasta başında

a-Act

b-Pt (INR)

c-Aptt

test ve ölçümlerini yapabilmelidir

Cihaz tüm testleri microsample (tek damla) teknolojisi ile yapmalıdır

Cihaz yapılan test sonuçlarını kaydedecek dahili bir hafızaya sahip olmalıdır.

İstenilen malzeme miktarı ile Üç(3)adet cihaz bölüme teslim edilecektir

54-FEMORAL ARTER KATETER ŞARTNAMESİ

1. Kateter femoral kullanıma uygun olmalıdır
2. Kateter, 11 cm. uzunluğunda olmalıdır
3. Kateter, Seldinger yöntemli olmalıdır
4. Kateter, 18G (4 fr) olmalıdır
5. Kateter enfeksiyon risklerini azaltan, PTFE (Politetrafloretillen) materyalden üretilmiş olmalıdır
6. Kateter, 1.3 mm olmalıdır
7. Kateterin hastaya fiske edilebilmesi için kenarlarında kelebek şeklinde dikiş kanatları olmalıdır
8. 0.61 mm. çapında Guide wire olmalıdır
9. 300 mm. uzunluğunda Guide wire olmalıdır
10. İğne uzunluğu 50 mm. olmalıdır
11. İğne 19 G olmalıdır
12. İğne 1.12 mm. dış çapında olmalıdır
13. Kateter, hasta üzerinde 28 güne kadar kalabilmelidir
14. Kateter kullanımı sırasında kink yapmamalıdır. (Materyal hafızalı olmalı, bükülme halinde tekrar eski şekline dönebilmelidir)
15. Set, steril olmalıdır
16. CE belgesine sahip olmalıdır

Doc.Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Öğr. Üyesi Osman Okan ÖZÖZAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 117278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

55-PERKÜTAN FEMORAL VENÖZ KANÜL

- 1) Perkütan ekzovenöz rekonstrüksiyon işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş tünelli kanül sistemi olmalıdır.
- 2) Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
- 3) Ekzovenöz ultrasonic cihaz sistemi ile uyumlu olmalıdır.
- 4) Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
- 5) Mikro teslim kateteri 45,60 ve 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
- 6) Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
- 7) Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
- 8) Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır
- 9) Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.

56-) UZATMA KATATERİ 145-150 CM F/M-M/M

1. İstem listesinde belirtilen boyut ve şekillerde olacak.
2. Uzunluklarında ± 5 cm tolerans tanınacaktır
3. Malzemeler teker teker steril paketlerde ve en fazla 100 adet ihtiva eden kutularda olacaktır.
4. Steril paketlerde paketlenmiş, non-pyrojenik olacaktır
5. Paketin üzerinde son kullanma tarihi ve ne ile steril edildiği belirtilmelidir. teslim tarihinden itibaren bir yıl miadlı olacaktır.
6. Teklif veren firmalar 2 şer adet numune verecektir.
7. Hangi maddeden yapıldığı detaylı olarak belirtilecektir.
8. iççap=3 \pm 0.3 mm.

57- PACE TELİ

1. İğne kırılabilir olmalıdır
2. Kablo çentikli olmalıdır
3. 12 mm yuvarlak iğneli olmalıdır
4. Kablo 60 cm uzunluğunda olmalıdır

58- INTRA-AORTİK BALON KATETERİ ŞARTNAMESİ

1. Kateter, Datascope Sistem 90 cihazında kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Kateter 40 cc. hacminde ve double-lümen yapısında olmalıdır.
3. Balonun materyali poliüretana göre çok daha sağlam ancak yumuşak bir materyal olan ve aortta olası kalsifikasyonlarda yırtılmayı önleyebilen cardiothane olmalıdır
4. Kateter 7F lümen çapına sahip olması gereklidir.
5. Kateter bir introducer kılıf vasıtasıyla ya da bu kılıf kullanılmaksızın (sheathless) hastaya yerleştirilebilmeli, hangi tekniğin kullanılacağı doktor seçimine bağlı olmalıdır. Birim kateter ambalajından her iki teknik için gerekli tüm malzemeler çıkmalıdır.
6. Sheathless teknik kullanıldığında giriş yerinde meydana gelmesi olası bir kanamayı önlemek amacıyla kateter üzerine monte edilmiş bir hemostaz sistemi olmalıdır. Bu sistem kateterin balon kısmının üzerinden çıkamayacak kadar küçük çapta ancak sızmayı durdurabilecek büyüklükte olmalıdır.
7. Kateter üzerinde olan ve kılıfsız (sheathless) teknikle kullanılan hemostaz sistemi, katerin kılıf vasıtasıyla kullanılması durumunda yırtılarak çıkartılabilmeli ve kılıf için gerekli kateter uzunluğu sağlanmalıdır.
8. Kateter metal lümeni sayesinde aortta yumuşayıp pozisyonunu kaybetmemeli, ilk yerleştirildiği konumunu koruyabilmelidir.
9. Kateteri sağlayan firma, hastanede kullanılacak olan intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörün her kateter ile birlikte verileceğini garanti etmelidir.

59- KARDİYOYASKÜLER PATCH (PTFE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. PTFE' den yapılmış olmalıdır.
2. Duvar kalınlığı 0.6 mm olmalıdır.
3. Malzemelerin ebatları 5x7.5 cm olmalı
4. Herhangi bir işleme tabi tutulmadan kullanılabilir.
5. Gerekğinde ETO ile birden fazla sterilize edilebilir.
6. Tekli steril ambalajda olmalıdır.
7. Üretim ve son kullanım tarihi üzerinde olmalıdır

60-ePTFE TUBİLER GRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Graftler 6-7-8mmx70cm, ölçülerinde olmalıdır.
2. Ringler grifte zarar vermeden çıkabilmelidir.
3. Serideki Graftler kullanıldıkça firma eksiği 24 saat içinde tamamlayacaktır
4. Grafte implantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önleyen damar boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
5. Graftin kesildiği yerde kıvrılma, bükülme ve deformasyon bozukluğu olmamalıdır.
6. Büyük küçük ve orta çaplı damar ameliyatlarında suni damar olarak kullanılacaktır.
7. Expanded Poly Tetra Flouro Etylen (ePTFE) malzemeden imal olmalıdır.

Doc. Dr. Aydın ÖZCAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 111500
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Öğr. Üyesi Osman OKAN ÖZCAK
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 111278
Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

61-POLYESTER BİLER AORT GRAFT TEKNİK SARTNAMESİ

1. Polyester Dacron yapıda olmalıdır.
2. Pre-Clotting gerektirmemelidir.
3. Formaldehid,Gluteraldehid gibi kimyasallar ihtiva etmemelidir.
4. Graft Knitted (örme) tekniği ile üretilmiş olmalıdır.
5. İmplantasyon esnasında bükülmeleri ve dönmeleri önlemek için,greft boyunca düz bir çizgi bulunmalıdır.
6. 32mm*30cm -30mm*30cm -28mm*30cm greft alınacaktır
7. Malzeme steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi,son kullanma tarihi,lot numarası belirtilmelidir.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 3 yıl olmalıdır.

62- Y GREFT TEKNİK SARTNAMESİ

1. Damar greft'i kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir.
2. Damar greft dayanıklılık sınırı 400 psi üzerinde olmalıdır.
3. Damar grefti geçirgenliği (porosity) <100ml / dk/ m2'den az olmalıdır.
4. Greftler gerektiğinde hastanenin isteğine göre diğer bir numara ile değiştirilmelidir.
5. Damar grefti Y grefti olarak 14/7 mm ile 20/10 mm arasında; büyük çap 2 mm'lik, küçük çap ise 1 mm'lik artışlarda değişen çaplarda olmalıdır.
6. Damar grefti Y grefti olarak 40 cm'lik kullanılabılır uzunlukta olmalıdır.
7. Üretim ve son kullanım tarihleri üzerlerinde olmalıdır.
8. Steril ve çift ambalajlı olmalıdır.

63-PTFE SUTURE SARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çelik olacaktır. İğne iç yüzeyi düz ve kanalsız olmalıdır. İğneler dokudan çok rahat geçmeli, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlü olmalı. Yüksek alışım çelikten imal edilmiş olmalıdır. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alışımındaki) %7+ oranında olmalıdır. İğne, kalsifiye dokularda rahatlıkla kullanılmalıdır. Yüzeyi pürüzsüz olmalı ve iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirmelidir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemelidir.
3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemelidir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmelidir. Cerrahi sütürün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır. İğne ve suture çapı birbirine uyumlu olmalı, böylece iğne suture birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamalıdır. İğne ile suture birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmalı, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamalıdır.
4. Sütür yüzeyi pürüzsüz olmalıdır. Kolay düğüm atılabilir ve kolay kaydırılmalıdır. Sütür Düğüm güvenliği yüksek olmalıdır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar olmamalıdır.
5. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemeli.
6. Ürünlerin uzunlukları, kalınlıkları ve mukavemetleri USP ve EP değerlerine uygun olacaktır. Yüksek gerilme gücüne sahip olmalıdır.
7. İğneli çeşitleri (yuvarlak, Keskin, Aşağı keskin, vb) teklif edilen ve teslim edilecek malzemenin iğnesi aynen istenilen ve yanlarında yazılı özelliklerde olmalıdır.
8. İğne mm'leri ve Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 8 mm ve üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. iğne çeşitleri istenilen özelliklerde olmalıdır.
9. Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan monofilament Polytetrafluoretilene(PTFE) den imal edilmiş olmalıdır. ipliklerin düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması ve düğüm emniyetinin yüksek olmasını gösterebilecek özellikte olması birinci dereceden önem arzettiğinden tercih sebebidir. Kolay düğüm kaydırılmalıdır ve Düğüm sorunsuz bir şekilde oturmalıdır.
10. Birim ambalajı üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
11. Kutularda en az 12 paket ile ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Seri ve kontrol numarası olmalı. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
12. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl raf ömrü olmalıdır.
13. Çeşitli iğne seçenekleri bulunmalıdır. (CV 4 ve CV 5 aralığında ebatları ve farklı iğne seçenekleri olmalıdır)
14. Suture rengi beyaz olmalıdır.
15. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç karton makara üzerinde de aynı bilgiler yer almalıdır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için etiket, yapıştırma veya sadece seri-lot numarası yazılı olmamalıdır)
16. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar sterilizasyonu bozulmayacak şekilde, nemden, ısıdan, ışıktan korunması için Dış ambalajı; alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü laklı kağıt, iç ambalajı; alüminyum folyo/blister/karton olmalıdır.Ambalaj üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.
17. Her poşet ve kutuda ürünün adı, imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,üretim yeri, 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 büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda (yapıştırma değil) baskılı olmalıdır. Yapıştırma etiket olmamalıdır.
18. En az 12 paket ihtiva eden kutularda ambalajlanmış olmalı, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
19. Üretici firmanın imal seri numarası, son kullanma tarihi belirtilmelidir.
20. Kutu ambalajın üzerinde ve birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçe olmalıdır. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe de prospektüs olmalıdır.
21. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
22. Sütür paketten çıktığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır.
23. Sterilizasyonu EO ile yapılmış olmalıdır.
24. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.

*İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar.

25. UBB bayilik ve UBB ürün kaydı olmalıdır.

26. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden tercih sebebidir.

Doç.Dr. Aydin C. G. Ozocak
Kalp Damar Cerrahisi A.B.D.
Dip.Tes.No/134500
Uzman Hastane Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr.Dgr. Aydin C. Ozocak
Kalp Damar Cerrahisi Uzmani
Dip.Tes.No/134500
Erciyes Üni.ve Devleti Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

64-TEFLON PEDGET

1. Kalp Damar Cerrahisi girişimleri sırasında dokuyu güçlendirip zarar görmesini engellemek amacı ile kullanılabilir.
2. Malzeme teflon ya da benzeri malzemeden imal edilmiş pledgets halinde mevcut olmalıdır.
3. Porlu olmalı ve dokunun hava almamasını garanti etmelidir.
4. Dokuya uyumlu, hipoallerjik özellikte olmalıdır.
5. Teflon Pledgets 4X4/3x3 mm yada 3x7 mm boyutunda olmalı, 10'ar adetlik paketlerde steril olarak sunulmalıdır.
6. GENEL ÖZELLİKLER
7. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
9. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
10. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde tekil takip kapsamında tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.

Doç.Dr. Aydın TUNÇAY
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı A.D.
Dip. Tes. No: 17276
Erişkes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr.Özgür FİTİCİ ÖZCAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 17276
Erişkes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi