

191713

TEKNİK ŞARTNAMESLER

Multiporse Diagnostik Kateter 5F Teknik Şartnamesi

1. TITUBB' da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Kateter uç kısmı radyopaklığı artırılmış siyah renkte olmalıdır
3. Kateterler en az 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Kateter uzunluğu en az 100 cm, kalınlığı 5 french olmalıdır.
5. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır ve paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde uzun süreli kullanım esnasında bile kolayca deforme olmamalıdır.
6. Kateter MPA veya C2 konfügürasyonunda olmalıdır.
7. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
8. Kateterler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
10. Hub bağlantı noktası kabarcık kontrolünü kolaylaştırmak için şeffaf yapılmış olmalıdır.
11. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı kink haline gelmemelidir.
13. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirecektir. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirecektir.
14. Yan delikli (side hole) seçeneği olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. Tayfun UÇAR
Dip. Tes. No: 64029 Dip. No: 11320
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Dr. Mehmet Emin RAMOĞLU
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 120853
Dip. No: ci-377

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD
Dr. Murat BİNİCİ
Çocuk Kardiyolojisi
Dip. Tes. No: 158514

191713

Multiporse Diagnostik Kateter 6F Teknik Şartnamesi

1. TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Kateter uç kısmı radyopaklığı artırılmış siyah renkte olmalıdır
3. Kateterler en az 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Kateter uzunluğu en az 100 cm, kalınlığı 6 french olmalıdır.
5. Kateterler esnek ve yumuşak bir materyalden (tercihan poliüretan) yapılmış olmalıdır ve paslanmaz çelik ağ ile örülmüş olmalıdır. Bu özelliği sayesinde uzun süreli kullanım esnasında bile kolayca deforme olmamalıdır.
6. Kateter MPA veya C2 konfügurasyonunda olmalıdır.
7. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
8. Kateterler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
9. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
10. Hub bağlantı noktası kabarcık kontrolünü kolaylaştırmak için şeffaf yapılmış olmalıdır.
11. Kateter ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı kink haline gelmemelidir.
13. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirecektir. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirecektir.
14. Yan delikli (side hole) seçeneği olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. T. K. U. U.
Dip. Tes. No: 80627 Dip. No: 11336
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Dr. Mehmet Emin RAMOĞLU
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 12453
Dip. No: 9177

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları ABD
Dr. Mustafa EİNİCİ
Çocuk Kardiyolojisi
Dip. Tes. No: 163514

191713

TRANSRADIAL SHEATH

1. Radial Introducer Sheath" set olarak sunulmalıdır.
2. Setin içinde artere ponksiyon iğnesi, iğneyle uyumlu **yumuşak uçlu**, atravmatik, düz uçlu guidewire (0.018-0.021") olmalıdır, kılıfın uzunluğu **≤10cm** olmalıdır. Kılıfın hidrofilik kaplı olması tercih sebebi olacaktır.
3. Sheath içinden 6F koroner guiding kateter rahat geçebilmelidir.
4. Radial arter ponksiyon iğnesi 19 veya 21 G, 22G kalınlıkta olmalı, gerektiğinde set içinde normalde olmayan 0.014 inch guidewire da teknik zorluk olmadan kullanılabilir.
5. Kılıfın dilatörünün ucu giderek incelmeli (tapered), kılıf-dilatör geçişi düzgün, pürüzsüz olmalı, yerleştirme esnasında takılmaya, travmaya neden olmamalıdır.
6. Setle beraber gelen guidewire ucu yumuşak ve düz olmalı, damarı zedelememelidir.
7. Kılıfın damara girişi kolay, damar için atravmatik olmalıdır.

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. Cansın BİLİMAY
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 94043

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. Cansın BİLİMAY
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 94043

Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi Hastaneleri
Prof. Dr. Cansın BİLİMAY
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 94043

21 - CERRAHİ SÜTÜR POLYDIOXANONE MONOFLAMENT

191713

1. Cerrahi iplik sentetik, monofilament ve emilebilen yapıya sahip olup % 100 polydioxanone veya polyglyconate türevinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Vücutta emilim süresi 180 ile 210 gün aralığında olup doku destek süresi **42 ile 60 gün** olmalıdır.
3. İpliğin kalınlığı, düğüm tutma kabiliyeti yüksek olmalı ve düğümlenme esnasında kopmamalıdır. U.S.P. ve Avrupa Farmakopisine uygun olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
4. Vücutta reaksiyon göstermemelidir.
5. İpliğin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve tiftiklenmeye karşı dayanıklı olmalı ve dikiş süresince deforme olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
6. Cerrahi iplikler steril olmalıdır.
7. Cerrahi iplik paketten çıktığında ipliğin paket hafızası minimum düzeyde olmalıdır.
8. Cerrahi ipliklerin iğneleri paslanmaz çelikten, kırılma ve bükülmelere karşı dirençli olmalıdır. İğne; cerrah, dikiş atma işlemini bitirene kadar, dokudan ilk geçişteki performansı ile geçmeli ve dikiş atma işlemi bitene kadar eğilip kırılmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
9. Cerrahi iğne gövdesi portegüye takıldığında özelliğini yitirmemeli, kaymamalı ve portegü ile temas ettiği yerlerde ezilme ve bükülmeler olmamalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır)
10. Kullanım esnasında cerrahi iğneler doku geçişleri sırasında delici özelliğini kaybetmemeli, çoklu geçişlerde bile kolay penetrasyon sağlayacak yapıda olmalıdır. (Cerrahi girişim sırasında numune değerlendirme kapsamındadır.)
11. Cerrahi iplik iğne ile uyumlu olmalı, kullanım esnasında iplik iğne ile birleşme yerinden ayrılmamalı ve birleştiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkına sahip olmalıdır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl matli olmalıdır.
13. İğne boyu 16-20mm arasında olanlar için ± 1 mm, iğne boyu 22 ve üzerinde olanlar için ± 2 mm tolerans tanınmalıdır.
14. Cerrahi iplik boyu istenilen boyuttan ± 5 cm tolerans tanınmalıdır.
15. Birim Ambalaj : cerrahi iplik, kullanım anına kadar sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Bir adet = Bir poşettir.
16. Cerrahi iplik iğneye takılı, steril ipliğin düğüm olmasını engelleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Ambalajdan dolaşmadan ve rahat çıkarılabilmelidir.
17. Birim ambalajın işaretli açılma yerinden açıldığında iğnenin portegü ile tutulması için iğne görülmelidir.
18. Birim ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak biçimde aşağıdaki bilgiler yazılmış olmalıdır.
 - a. İmalatçı firmanın ticari adı ve/veya kısa adı,
 - b. İğne cinsi (yuvarlak, keskin, spatül, tapercut, taperpoint, künt uçlu), iğne adedi (tek veya çift olduğu görülecek şekilde), iğne boyu (mm olarak), iğne büyüklüğü 1:1 oranında görülebilmeli,
 - c. İğnesiz ise iplik adedi,
 - d. İpliğin kalınlığı (metrik ve U.S.P. olarak),
 - e. İpliğin uzunluğu,
 - f. İpliğin rengi,
 - g. Sterilite ibaresi, sterilizasyon metodu,
 - h. Son kullanma tarihi
 - i. UBB barkodu
 - j. Lot numarası yazılı olmalıdır
19. Kutu Ambalaj : Ambalajlama aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır.
 - a. İçerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir.
 - b. Seri veya kontrol numarası olmalıdır.
 - c. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
 - d. Kutular, depolama ve taşıma şartlarında kullanım anına kadar sterilitesini koruyacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
 - e. Malzemeler steril paketlerde ve orijinal kutularında teslim edilmelidir.