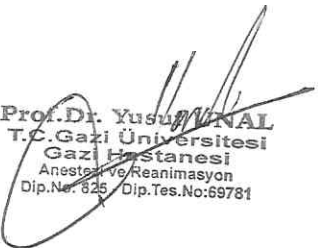




## J01-031172 ROBOTİK CERRAHİ BİPOLAR KABLOSU ÖZELLİKLERİ

1. Kablo silikonize korumalı olup kırılmamalıdır.
2. Kablo uzunluğu 4.5 metre olmalıdır.
3. Çift silikonlu olmalıdır.
4. Kablonun cihaza giren kısmı 1.08 dirençli 2 girişli dişi erkek girecek şekilde olmalıdır.
5. Cihazdan gelecek olan diren kablodan direk geçip el aletine ulaşmalı ve cihaz bu akımı tanımalıdır.
6. Cihazın bipolar modda oluşturduğu her akım ce direnç cihazda tanımlı olan ekran modunda gösterilmelidir.
7. Ürün reusable olmalıdır.
8. El aletine takılacak kısım eğimsiz düz girişi ve eğimli açılı girişi karşılamalıdır.
9. Değerlendirme numune üzerinden yapılacaktır.

  
Prof. Dr. Yusuf YENAL  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip. No: 825 / Dip. Tes. No: 69781

  
FERİT SOMUS  
Ameliyathane Birim  
Sorumlusu

(2) J01-016259

## HIZLI EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği %90 polyglycolic acid (polyglycolide) ve %10 lactic acid (lactide) copolimerinden veya %100 polyglycolic acid'den imal edilmiş olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 2) Sentetik absorbe olan cerrahi ameliyat ipliği multifilament (örgülü) yapıda olmalıdır. Sütür renksiz olmalıdır.(orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 3) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği %50 [Poly(glycolide(%30)-co-L-Lactide (%70))] ve %50 calcium streate malzemelerinin karışımıyla kaplanmış olmalıdır. Kaplama malzemesi dokularda reaksiyon veya enfeksiyon riski oluşturmamalıdır.
- 4) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği orta dönem doku desteği sağlamalıdır. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, negatif doku reaksiyonu ve sütür materyaline bağlı komplikasyon riski minimum olmalıdır.
- 5) Sentetik Multifilament Absorbe olabilen cerrahi ipliklerin vücutta tamamen emilim (absorbsiyon) süreleri 40-45 gün arasında olmalı ve sütürün tensil kuvveti başlangıç olarak %100 olarak alındığında doku desteği 5. günde yaklaşık olarak %50 10-14.günde %0, yaklaşık doku desteği 14 gündür. Bu süreler ürün kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır. (orjinal katalog üzerinde işaretlenecektir.)
- 6) Ameliyat esnasında düğümün kaydırılmasında tiftiklenmeyi ve kilitlemeyi önleyecek şekilde imal edilmelidir. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemeli, dokuyu yırtmamalıdır.
- 7) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği sütür atıldıktan sonra gerilmeye ve çekilmeye maksimum direnç göstermelidir.
- 8) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP (Avrupa Farmakopesi) ve USP'ye (Amerika Farmakopisi) uygun olmalıdır. Üretici tarafından teknik beyan verilmelidir.
- 9) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliğinin iğnesi dokudan geçtikten sonra boşluk yaratmamalıdır. İğne ile ipliğin birleştirildiği yerde dokuda en az travmayı sağlayacak minimum kalınlık farkı olmalıdır ve iğne – sütür birleşme yeri kolaylıkla kopmamalıdır. İğne – sütür birleşim (bağlantı) yeri doku sürüklenmesi ve doku travması yaşatmaması için iğne dibi Lazer teknolojisi ile delinmiş olmalıdır.
- 10) Sentetik absorbe olan multifilament cerrahi ameliyat ipliği,iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır, iğnelerin dokudan geçerken kolay eğilip bükülmemesi, kırılmaması için 302 veya 455 veya ethaloy seri çelikten meydana gelmeli ve iğnedeki Nikel Oranı % 7 – 11 , Krom Oranı en az % 13 olmalıdır. Bu özellikler firma tarafından asıl dokümanlarla belgelendirmelidir Kurum gerek duyduğu takdirde numuneleri uygun gördüğü tarafsız laboratuvarlara (örn: ODTÜ Metalürji Müdürlüğü'ne) göndererek inceletebilecek, masrafları da teklif veren firma tarafından karşılanacaktır.
- 11) Sütür ile ilgili şartlar: Sütür boyu ihale listesinde belirtilen ölçüden %10 oranında değişiklik gösterebilir , +/- %10 tolerans tanınacaktır. İğne ile ilgili şartlar :İğne boyu 10mm.nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınacaktır.
- 12) Teslim edilecek malzemenin miadı 4 yıl olmalıdır.
- 13) Ürün gamma ışınlama yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- 14) Ürünün Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kaydedilmiş ve onaylanmış ürün numarası bulunacaktır.
- 15) Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe Kullanım Kılavuzu olmak zorundadır. (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Madde:5
- 16) Teklif edilen ürünlerle birlikte; katalog, broşür, şartnameye cevap metni ve her kalem için 1'er adet orjinal kapalı kutu numune sunulmalıdır.
- 17) İdare ihale değerlendirme aşamasında gerekli gördüğü takdirde istediği sutürleri, gerekli gördüğü testlerden (Bu testler; lif cinsi tayini, çap tayini, ipliğin uzunluk tayini, kopma mukavemeti tayini, düğüm kopma mukavemeti tayini, cerrahi iplikten ayrılma kuvveti tayini, boya sabitliğinin tayini testleridir. Bunların hepsi veya sadece gerekli gördüğü testleri yaptırabilecektir.) geçirmek üzere bu testleri yapabilen istediği laboratuvara gönderebilecek ve test sonuçlarını değerlendirmede kullanabilecektir. Yaptırılacak tüm testlerin bedeli teklif veren istekli tarafından karşılanacaktır. Ayrıca bu aşamada verilen numunelerin yetersiz gelmesi durumunda istekli firmalardan tekrar numune istenebilecektir.
- 18) Teklif verilen kalemlerin kararları ; kalemlere ait numuneler detaylı bir şekilde incelendikten (tensil kuvveti-gerilme-çekme-kopma-iğne iplik çap değerleri ) ve kullanıldıktan sonra verilecektir.Kurum ; numune değerlendirme sürecinde elde edilen tecrübelerle göre karar verme hakkına sahiptir. Sütür hafızasının güvenilirliği, ameliyat sırasındaki performansı, iğne, iplik kalitesi, iğnenin portegü ile tutulması, sütürün iğne ile uyumu, iğnenin dokudan kolay geçiş sağlaması birinci dereceden önem arz ettiğinden numune üzerinden tüm bu kriterler test edilerek karar verilecektir. Uygunluk alamayan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.
- 19) İhale listesinde yer alan serbest poligactin veya polyglikolik asid sütürlerin boyu 10x45 veya 12x45 cm olmalıdır.

### AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME

- 1) Sütürler iğneye takılı vaziyette makas veya başka bir alete gerek kalmadan kolayca açılabilir, karton makaraya sarılmış olmalı, paket içerisine geliş güzel yerleştirilmiş olmamalıdır. Paket tamamen açılmadan, sadece distal ucu açıldığında iğneye ulaşılabilir.
- 2) Ürünlerini tek ambalaj içerisinde teklif eden firmaların ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajdan oluşmalı, alüminyum folyo ambalaj açıldıktan sonra içinden çıkan makara üzerinde ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır. (ameliyathane ortamında ürünlerin karışmaması için) Çift ambalaj olan ürünlerin dış ambalajının bir yüzü kolay yırtılmayan sudan etkilenmeyen tyvek kağıt, diğer yüzü saydam naylon, iç ambalaj alüminyum folyo olmalıdır

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 625 - Dış Tes.No:69781

Ebru ÇELİK  
Ameliyathane  
Sorumlu



2

01-016259

## HIZLI EMİLEBİLİR (POLİGLACTİNE,POLİGLİKOLİK ASİD) AMELİYAT İPLİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- alüminyum folyo açılma esnasında makaraya zarar vermemesi için soyulabilir nitelikte olmalı yırtılarak açılmamalıdır (kontaminasyon riskinden dolayı).
- 3) Karton makara ve alüminyum ambalaj üzerinde yazılı bilgiler baskılı olmalıdır. Steril alanda ambalaj açıldığında partikül düşmemesi ve bilgilerin kaybolmaması ve ürün karışıklığına sebep olmamak için yapıştırılmış etiket kesinlikle kabul edilmeyecektir.
  - 4) İplikler karton makaraya kesinlikle renk vermemelidir.
  - 5) Sütür ambalajının dışında sütür cinsinin kolay anlaşılır olmasını sağlamak amacıyla renk kodu olmalı,ayrıca bu renk karton iç makarada da yer almalıdır.
  - 6) Karton makara ve alüminyum folyo üzerinde baskılı şekilde olması zorunlu bilgiler:
    - a) Ürün ismi
    - b) Sütür hammadde bilgisi
    - c) Sütürün filament yapısı
    - d) İğnesiz ise sütür adedi
    - e) USP ve EP'ye göre sütürün kalınlığı
    - f) Sütürün uzunluğu
    - g) Sütürün rengi
    - h) Ürün katalog ( referans) numarası
    - i) İğne cinsi (keskin, spatül,yuvarlak,diamond, PL,KD,siyah,küt)
    - j) İğne uzunluğu, mm cinsinden
    - k) 1/1 oranında iğnenin büyüklüğü
    - l) İğne adedi
    - m) İğne şekli (1/2, 3/8, 1/4, düz)
    - n) Lot numarası
    - o) Üretim tarihi
    - p) Son kullanma tarihi
    - q) Üretici firma adı, logosu ve adresi
    - r) Steril yöntemi ve steril ibaresi
    - s) TİTUBB sisteminde onaylanmış UBB barkodu (13 haneli)
    - t) 2d Barkod

  
GÜNEŞLİ  
Üniversitesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Bölümü - Dip.Tes.No:69784

  
GÜNEŞLİ  
Anestezi ve Reanimasyon  
Bölümü Sorumlusu