

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
SÖKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ DEVLET HASTANESİ

**DÜZELTME YAPILAN TIBBİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Sıra	Eşyanın Nevi-Özelligi	Teknik Özellikler
51	Cilt Stapler	<p>1.Cilt staplerinin içinde ön yükleme yapılmış 35 adet W tipi meidkal derece paslanmaz çelikten imal edilmiş tel bulunmalıdır.</p> <p>2.Cilt staplerinin içindeki telin uçları doku travmasının en aza indirgeyecek şekilde keskinleştirilmiş olmalıdır.</p> <p>3.Cilt stapleri kesintisiz ve sürekli beslenme yapabilecek patentli mekanizmaya sahip olmalıdır.</p> <p><b>4.Cilt staplerinin tel ebatları 6.5 mm * 4.7 (± 1) mm geniş boyda olmalıdır.</b></p> <p>5.Cilt staplerinin tel ebatları sökmeyi kolaylaştıracak şekilde uzun olmalıdır.</p> <p>6.Cilt stapleri ele kolay uyum sağlayan ergonomik yapıya sahip olmalıdır. Cilt staplerin ön yüzünde kolay tel görünürlüğü sağlayan açık pencere bulunmalıdır.</p> <p>7.Bir kutu içerisinde 6 adet stapler aplikatörü bulunmalıdır.</p> <p>8.Cilt stapleri steril olarak paketlenmiş olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.</p>
55	Endoskopik Klip Atıcı (Açık Cerrahi)-Orta Boy 10 mm	<p>1. Endoskopik ameliyatlarda kullanıma uygun ve disposable olmalıdır.</p> <p><b>2. Endoskopik klip atıcısının şaftı 10 mm çapında klip atıcı içinde 20 adet titanyum klip bulunmalıdır.</b></p> <p><b>3. Klibin dokuda kapanmadan önceki çene ağız açıklığı 3.6 mm, kapandıktan sonraki uzunluğu 9.0 mm olmalıdır.</b></p> <p>4. Endoskopik klip atıcısının şaft uzunluğu 33 cm ve şaft kısmı metal olmalıdır.</p> <p>5. Endoskopik klip atıcısının çenesi görüş kolaylığını sağlamak üzere açılı dizayn edilmiş olmalıdır.</p> <p>6. Endoskopik klip atıcısında arka kısmında bulunan dijital ekran sayesinde ürünün içinde kaç adet klip kaldığı takip edilebilmelidir.</p> <p><b>7. Endoskopik klip atıcısında yer alan dijital ekran klibin üzerinde bulunan şeritin çekilmesi ile aktive olmalıdır. Bu madde şartnameden ÇIKARILMIŞTIR.</b></p> <p>8. Endoskopik klip atıcısının tutaçı üzerinde rahat manipülasyon için gripler yer almalıdır veya ergonomik dizayna sahip olmalıdır.</p> <p><b>9. Endoskopik klip atıcısının çenesinde klip yüklü iken klibin çeneleri klip deformasyonunu önlemek ve blunt diseksiyon olanağı sağlamak için kilitlenmelidir. Bu madde şartnameden ÇIKARILMIŞTIR.</b></p> <p>10. Endoskopik klip atıcısındaki klip, dokuyu tümüyle içine alabilmesi için ön uçtan başlayarak arkaya doğru kapanmalıdır.</p> <p>11. Endoskopik klip atıcısı 360° rotasyon özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>12. Endoskopik klip atıcısındaki klibin trokardan giriş ve çıkış sırasında düşmesini engellemek için klibin çeneye yüklenmesi kullanıcı tarafından manuel olarak sağlanmalıdır.</p> <p>13. Endoskopik klip atıcısındaki tutaç ön kolunun hafifçe sıkılması sayesinde birinci kademede klip önce çeneye yerleşmeli, ikinci kademede tutaç sonuna kadar sıkıştırılarak ligasyon tam olarak yapılabilmelidir.</p> <p><b>14. Endoskopik klip atıcısında bulunan klipler bittiğinde, boş çenenin doku etrafını sıkarak travma yaratmasını önleyecek koruyucu sistem olmalıdır.</b></p>
62	Elastomerik İnfüzyon Pompası 100 cc	<b>Bu malzemenin alımı tarafımızca iptal edilmiştir.</b>
93	Port İğnesi 20G /20 mm	<p><b>1- İğne ucu, portun silikon septumuna zarar vermeyen non-coring (huber) uç veya atravmatik yapısında olmalı ve iğne setinin imal edildiği madde alerjik reaksiyonlara neden latex içermemelidir.</b></p> <p>2- İğne rahat girişim için 90°eğimli ve iğne kalınlığı 20 G ve iğne uzunluğu 20 mm olarak seçilebilmelidir.</p> <p>3- İğne kısmı stabilizastonunu ve port giriş bölgesinin enfeksiyona karşı korunmasını sağlamak üzere düşük profilli ve yastıklı tipte olmalıdır.</p> <p><b>4- İğne özellikle sürekli infüzyon şartlarında kullanım için yaklaşık 20 cm (±) 5 cm uzunluğunda antikink özellikli luer-lock bağlantı birimli hasta uzatmasına sahip olmalıdır.</b></p> <p>5- İğneler tekli steril paketlerde ve üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.</p> <p>6- Malzemenin uluslar arası standartlara (özellikle FDA) uygunluğu olmalıdır.</p>
97	Klorheksidin Glukonat İçeren Iv Tespit Örtüsü	<p><b>1.Steril, tekli paket halinde ve en az 8 cm (±2 cm) x 10 cm (±2 cm) ebatlarında olmalıdır.</b></p> <p>2.Ürün kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.</p> <p><b>3. Ürün, şeffaf film örtü ile entegre edilmiş % 2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalı veya % 2'lik klorheksidin glukonat şeffaf film film örtünün tüm yüzeyine entegre edilmiş olmalıdır.</b></p> <p>4.Şeffaf film örtü en az 15 mg klorheksidin glukonat içermelidir.</p>



		<p>5. Şeffaf film örtüdeki klorheksidin miktarı sitotoksik etki yaratmamalıdır. Sitotoksik etkisi olmadığı ile ilgili invitro testlerle desteklenmelidir.</p> <p>6. Klorheksidin glukonat içeren kateter örtüsünün tümü cilde rahatlıkla yapışmalıdır.</p> <p>7. Yapışkanlığı hipoalerjenik olmalı ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.</p> <p>8. Klorheksidin glukonat kateter örtüsü en az 7 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalı ve bu etkinlik invitro testlerle desteklenmelidir.</p> <p>9. Ürün, içerdiği geçirgenlik teknolojisi sayesinde cilt üzerinde oluşan nemi bertaraf etmelidir. Bu sayede nem örtünün altında kalmamalı ve ürünün yapışkanlığı azalmamalıdır.</p> <p>10. Şeffaf örtünün tüm kenarları güçlendirilmiş çerçevelere sahip olmalıdır.</p> <p>11. Uygulama sırasında şeffaf film, üzerinde yapıştığı kağıt tabakadan tek hamle ile çıkarılabilir.</p> <p>12. Şeffaf film örtü, kateter bölgesini dışarıdan olabilecek bakteri, virus ve sıvı kaynaklı kontaminasyonlara karşı korumak ve enfeksiyon riskini azaltmak için bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı, bakteri ve çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için viral bariyer özelliği oluşturmaktadır. Viral bariyer oluşturduğu invitro testlerle desteklenmelidir.</p> <p>13. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.</p> <p>14. Yapışkanı hipoalerjenik özellikte olup, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.</p> <p>15. Ürünün sağladığı yararlar, invitro çalışmalarla desteklenmelidir. tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf 3 belgesine sahip olmalıdır.</p> <p>16. Ürün steril edilmiş ve ambalajı lateks içermemeli ayrıca uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.</p> <p>17. Ürünün uygulanması ile ilgili kullanım kılavuzu içermeli ve paket üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.</p>
115	Periferik Sinir Blokaj İğnesi /Kanül 50 mm	<p>1. Kanül plexus sinir bloğu anestezisi uygulama amaçlı olmalıdır.</p> <p><b>2. Ponksiyon Kanülü tamamen teflonla veya özel izolo edilmiş poymer (polyester / EP / PTFE) ile kaplanmış bileşim ucu ve yüzeyi hariç izole edilmiş olmalı ve iletici açıktaki kalan bileşim ucu ve yüzeyinden verilmelidir.</b></p> <p>3. Düzgün üst yüzeyli olmalı ve 22G 50mm uzunluklarda olmalıdır.</p> <p>4. Ponksiyon kanülü, stimuplex cihazına uygun elektrik kablolu ve enjeksiyon/aspirasyon için kullanıma uygun tüplü olmalıdır.</p> <p>5. Emin sinir lokalizasyonu için ultra ince atravmatik uçlu olmalıdır.</p> <p>6. Stimulasyon cihazına uyumlu ve 30 0 bileşimli olmalıdır.</p> <p>7. Ponksiyon kanülünün stimulator cihazına bağlantı yapabilecek bir konnektör kablosu ve enjeksiyon için bağlantı hattı olmalıdır.</p> <p>8. Ürün en az 2 yıl miadlı, tek kullanımlık ve tek steril paketler içinde olmak zorundadır.</p> <p>9. Kanüllerin ulusal bilgi bankası kodu ve SGK onayı olmalıdır.</p>
116	Periferik Sinir Blokaj İğnesi /Kanül 100 Mm	<p>1. Kanül plexus sinir bloğu anestezisi uygulama amaçlı olmalıdır.</p> <p><b>2. Ponksiyon Kanülü tamamen teflonla veya özel izolo edilmiş poymer (polyester / EP / PTFE) ile kaplanmış bileşim ucu ve yüzeyi hariç izole edilmiş olmalı ve iletici açıktaki kalan bileşim ucu ve yüzeyinden verilmelidir.</b></p> <p>3. Düzgün üst yüzeyli, 30 0 bileşimli ve 21G 100 mm uzunlukta olmalıdır.</p> <p>4. Ponksiyon kanülü, stimuplex cihazına uygun elektrik kablolu ve enjeksiyon/aspirasyon için kullanıma uygun tüplü olmalıdır.</p> <p>5. Emin sinir lokalizasyonu için ultra ince atravmatik uçlu olmalıdır.</p> <p>6. Ponksiyon kanülünün stimulator cihazına bağlantı yapabilecek bir konnektör kablosu ve enjeksiyon için bağlantı hattı olmalıdır.</p> <p>7. Kanüller tek kullanımlık, tekli steril paketlerde ve en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.</p> <p>8. Stimulasyon cihazına uyumlu ve UBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır.</p>
124	Santral Venöz Kateter Üç Lümenli 7f 20cm	<p>1. Ponksiyon kanülü ile kılavuz telin çapları uyumlu olmalı, kılavuz tel kanül içinde ileri-geri rahat hareket ettirilmeli ve kılavuz telin yapısı bu işlem sırasında bozulmamalıdır.</p> <p>2. Kılavuz tel bir ucu J uçlu flexible diğer ucu düz olmalı.</p> <p><b>3. Kılavuz tel tek parmakla kaydırılabilen, ergonomik özel kılıfta, en az 50 veya 60 cm uzunluğunda ve kink yapmayan uygun malzemeden imal edilmiş olmalı.</b></p> <p>4. Kateter 3 lümenli, dış çapı 7 Fr (16G-18G-18G) ve 20 cm uzunluğunda olmalı.</p> <p><b>5. Radyopak ve uzunluk işaretleri olmalıdır. Kateter üzerindeki uzunluk işaretleri hiçbir koşulda çıkmamalıdır.</b></p> <p>6. Kateterin ucu damarı zedelemeyecek şekilde bütünlüğü bozulmadan yuvarlatılmış şekilde olmalı</p> <p>7. Kateterin biri sabit diğeri serbest dönebilen en az 2 sabitleyicisi olmalı. Her bir lümeninde akımın kesilebilmesi için klemp bulunmalı.</p> <p><b>8. Tüm set steril tek ambalajlı olmalıdır. Set içinde veya yanında dilatör, en az bir tane 5ml'lik enjektör, saplı bistüri olmalıdır.</b></p> <p>9. Ayrı ayrı paketlenmiş ve steril paketlerde olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretim bilgileri ve son kullanım tarihi belirtilmelidir.</p>



172	Havalı Yatak / Eskar C Tipi (A+B+C Sistem)	<p>1- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesi motor ünitesi ve döşegi olmak üzere 2 parçadan oluşmaktadır</p> <p>2- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin döşegi en az 18 tüp kanaldan oluşmalıdır. Bu tüp kanallardan en az 8 adedinde hava kaçırma airloss özelliği olmalı ve bu sayede hasta altında bir hava bariyeri oluşturarak hastanın sırt bölgesinin havalanmasını sağlanmalıdır.</p> <p>3- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin döşeginin eni 90 cm (<math>\pm</math> 2 cm) boy 195 cm (<math>\pm</math> 5 cm) ve yüksekliği 13 cm (<math>\pm</math> 2 cm) olmalıdır. Yatma ünitesinin Özel kılıfı olmalı, bu kılıfı temizlemek için fermuar veya cıt cıtlarından ayrılabilir olmalıdır.</p> <p>4- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin döşeginin veya kılıfının üzerinde karyola veya yatağı sabitlemek için bağlantı aparatları olmalıdır.</p> <p>5- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin döşegi hastaya acil mudahale sırasında hızlı bir şekilde havasının boşalması için motor ünitesi harici baş kısmında CPR mekanizması olmalıdır.</p> <p>6- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin motorunun üzerinde arıza alarmı ve alarm susturma statik dinamik düğmeleri ve düşük hava basıncı normal hava basıncı çalışma ışıkları olmalıdır.</p> <p>7- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin motoru hasta ağırlığına göre ayarlanabilen basınç ayarlaması yapabilmelidir.</p> <p>8- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin motorunda hava kaçağı arızası bildirimleri ışıklı ve sesli olarak kullanıcıya bildirilebilmelidir. Sesli alarmı istenildiğinde susturmak için motor üzerinde düğmesi olmalıdır.</p> <p>9- Yatma ünitesinin döşeginin alternatif basınç değişimlerinin en az 10 ila 15 dakika da yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>10- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesini oluşturan tüp kanallarının bağlantıları hava akış sistemine kolaylıkla bağlanmalı ve sökülebilmelidir. (quick release yöntemiyle) bu sayede tüp kanallardan bir veya bir kaçının arıza veya yıpranma sebebiyle değiştirilmesi gerektiğinde herhangi bir el aleti ve tecrübe gerektirmeksizin kolaylıkla değiştirilebilmelidir.</p> <p>11- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin motor ünitesi ile yatma ünitesi birbirine kolaylıkla bağlanmalı ve herhangi bir el aleti kullanılmadan kolaylıkla birbirinden ayrılmalıdır. Ayrıca bağlantı hava hortum elemanı ünitelerden kolaylıkla ayrılabilir. Bu sayede sorunsuz taşıma ve saklama sağlanmalı ve bu sayede hava hortum elemanlarının yıpranması durumunda sadece hortumun tek olarak değişimi mümkün olmalıdır.</p> <p>12- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin taşıma kapasitesi en az 35 kg (<math>\pm</math>20 kg) hastadan 150 kg ve üstü hastaya kadar kullanıma olanağına sahip olmalıdır.</p> <p>13- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin hava kanalları herhangi bir hava kaçağı durumunda rahatlıkla cıt cıtlarından quick release yöntemiyle çıkarılarak yenisi ile değiştirilebilir özellikte olmalıdır.</p> <p>14- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesi 220V/50 Hz şehir şebekesi ceryanında çalışabilmelidir.</p> <p>15- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin üretim hatalarına karşı 2 yıl garantisi olmalıdır.</p> <p>16- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin ubb/üts kaydı ve Türkçe kullanım klavuzu olmalıdır.</p> <p>17- Alternatif basınç dengeleyici yatma ünitesinin döşeginin komple hava kanallarını saran iki yönde esneyebilen poliüretandan üretilmiş özel kılıfı olmalı bu kılıfı temizlemek için fermuar yöntemiyle üniteden ayrılmalı ve en az 80 derecede yıkanabilir olmalıdır.</p>
-----	--	---

FEHİME FAİK KOCAĞÖZ  
ULUS HASTANESİ  
Orta BEDELÇİ  
No: Ecz 9299  
ECZACI