

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (OR3280) AÇIK CERRAHİ ULTRASONİK CERRAHİ PROBU KAVİSLİ 5 MM X 9 CM
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik ince diseksiyon makası ve kitleme torku bulunmalıdır.3. Ultrasonik ince diseksiyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon (right angle gibi kör diseksiyon) ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.4. Ultrasonik ince diseksiyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.5. Ultrasonik ince diseksiyon makası elektrik akımı olmadan mekanik enerji ile dokuları kesip koagüle edebilmelidir ve bu sayede sinire yakın bölgelerde daha güvenli kullanım imkanı sağlamalıdır.6. Ultrasonik ince diseksiyon makası, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.7. Ultrasonik ince diseksiyon makası Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir.8. Ultrasonik ince diseksiyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalı. Bu sayede, vaka esnasında ultrasonik ince diseksiyon makasının daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarları önlemelidir.9. Ultrasonik ince diseksiyon makası üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.11. Ultrasonik ince diseksiyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedalı aynı anda aktif olabilmelidir.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Bere BAŞARAN
Dip. Tesc. No: 95495
Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.

İMZA-KAŞE Fakültesi
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 107849
Kulak Burun Boğaz Hastahıkları

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Beldan POLAT
İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D.
Tescil No: 123750


	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
---	---	--

12. Ultrasonik ince diseksiyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımlı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
13. Çene ağız açıklığı 23 ± 0.5 mm olmalıdır.
14. Ultrasonik ince diseksiyon makasının aktif kesme uzunluğu 16 ± 0.5 mm olmalı, çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
15. Ultrasonik makasın aktif bıçağının kalınlığı diseksiyon kabiliyetini artırabilmek, ve lateral termal yayılımı azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Minimum doku üzerinde kesme ve koagülasyon işlemlerini yapabilmesi için proksimalde 2.2 ± 0.2 mm, distalde 1.3 ± 0.2 mm olmalıdır.
16. Ultrasonik ince diseksiyon makası kör diseksiyon ve çene tam kapalı olduğu durumlarda kullanıcının kontrolü dışında aktive olmamalı ve çenelere enerji vermemelidir. Bu sayede dokularda oluşabilecek hasar, travma, yaralanma gibi riskler engellenmelidir.
17. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 9cm olmalıdır.
18. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
19. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırabilmek için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
20. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jeneratör algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma, gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir.
21. Ultrasonik ince diseksiyon makasını aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.
22. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratör, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjisi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteğine sahip problemleri çalıştırabilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
---------------------------------------	--

<p>İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. İora BAŞARAN Dip. Tesc. No:95495 Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.</p>	<p>İMZA-KAŞE I.D. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet GELİK Dip. No: 137020 Uzrn. Tescil No: 102843 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları</p>	<p>İMZA-KAŞE Doç. Dr. Belvan POLAT İstanbul Tıp Fak. K.B.B. A.D. Tescil No: 123750</p>
--	--	---

- 2 -

	<p style="text-align: center;">T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p style="text-align: center;">SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. K.B.B ameliyatlarında.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır. 7. Yüklenici firma sarf malzemeler tükeninceye dek bir(1) adet cihazı ilgili kliniğin ameliyathanesine teslim etmek zorundadır. 8. Yüklenici firma her 50 adet prob için 2 adet dönüştürücü kablo teslim etmek zorundadır.	
İMZA-KAŞE İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Bora BAŞARAN Dip. Tesc. No: 95495 Kulak Burun Boğaz Hast. A.B.D.	İMZA-KAŞE İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet ÇELİK Dip. No: 137020 Uzm. Tescil No: 102843 Kulak Burun Boğaz Hastalıkları	İMZA-KAŞE Doç. Dr. Balcan POLAT İstanbul Tıp Fak. K.B.B.A.D. Tescil No: 123750

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları