



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ  
  
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ  
  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ  
  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

RADYOFREKANS İĞNELERİ DÜZ UÇLU 22G

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

RF KANÜL TEKNİK ŞARTNAME

1- Sistem; Epi calcanea, Lateral epi kondilit, Faset medial sinir denervasyonu, Faset eklem, Trigeminal, DRG, Sakroiliak eklem tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır

2- RF Kanüllerin üretimi, kullanım çeşitliliğini kolaylaştırmak adına en az 3 boy olmalı ve boylar; 54mm, 100mm, 145mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.

3- RF Kanül teflon izole olmalıdır ve aktif uç kısımları yalıtılmamış olmalıdır. Aktif uçlar 2mm- 4mm-5mm-10mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.

4- RF Kanül kalınlıkları; 18G-20G-22G olmalıdır ayrıca eğri veya düz uçlu olmalıdır, uygulama yerine bağlı olarak hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir

5- Alt ekstremitte diz, kalça, sakroiliyak eklem denervasyonunda, hekim gerek gördüğü takdirde, daha etkili ve üstün lezyon sağlamak adına Cooled RF teknolojisine dönüşürebilmelidir.

6- Cooled RF teknolojisi için RF cihazı ile uyumlu peristaltik pompa bulundurulmalıdır, peristaltik pompa üzerinde 4 veya daha fazla su bağlantı kanalı olmalıdır.

7- Opsiyonel olan Cooled RF sistemi, en az 10mm küresel lezyon alanı sağlayabilmelidir, bu sayede hedef sinirin ablasyonu daha kolay ve daha uzun etkili olmasına olanak sağlamaktadır.

8- Firma, teslim ettiği RF kanüllerini, kurumun isteği doğrultusunda, değiştirebilmelidir böylece kurumun elinde atıl malzeme kalmamalıdır.

9- Teslim edilen ürünlere ait CE Belgesi olmalıdır.

10- Teslim edilen ürünler minimum 2 yıl miatlı olmalıdır.

11- Ürünlerin uygunluğuna uzman hekimler tarafından, ameliyathane ortamında denendikten sonra karar verilecektir.

12- Radyofrekans ablasyon sisteminin çalışması için kullanılan RF Cihazının;

a) Cihazın her açılışında self-testing menüsü otomatik devreye girebilmeli, böylelikle vaka öncesinde cihazın doğru çalışacağından emin olunmalıdır.

b) Cihaz 4 kanala kadar elektrod girişi olmalı ve ihtiyaç halinde 4 kanalın hepsi aynı anda çalışabilmeyi desteklemelidir.

c) Cihaz 4 farklı elektrodun parametrelerini göstermeli ve opsiyonel olarak çoklu ablasyon işlemi sırasında bütün işlemi durdurmaya gerek kalmadan tek taraflı elektrodu durdurma özelliği olmalıdır.

d) Cihazda, 140 hastaya kadar klinik işlem geçmişi olmalıdır. Böylelikle, geriye dönük yapılan işlemlerin bütün parametleri (empedans, ısı, lezyon, toplam işlem zamanı, enerji vb.) ilgili hekim kolaylıkla görebilmelidir.

e) Cihazda, Standard Mode, Bipolar Mode, Pulsed RF mode ve Demo mode bulunmalıdır.

f) Cihazda, hekimin isteğine göre profil açılabilirdir. Böylelikle, ilgili hekimin bilgileri, lezyon ve parametre ayarları kaydedilmelidir

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Bedirhan DEMİR  
Dip. No: 254501  
Ortopedi ve Travmatoloji



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ  
VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 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. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına mütakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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. 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.
5. 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.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Bedirhan DEMİR  
Dış. Tab. No: 264501  
Ortopedi ve Travmatoloji