

GENEL CERRAHİ ÖRTÜ SETİ

1- Set içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır.

a) 1 adet 150cm (± 10 cm) x 250cm (± 10 cm) ebadında anestezi örtüsü,

b) 1 adet 150cm (± 10 cm) x 200cm (± 10 cm) ebadında ayak örtüsü,

c) 2 adet 100cm (± 5 cm) x 120cm (± 10 cm) ebadında yan bantlı örtü,

d) 2 adet 150cm (± 5 cm) x 200cm (± 5 cm) ebadında alet masası örtüsü;

Üstünde medikal nonwoven malzemeden takviyesi olan Polietilen malzemeden yapılmış olmalıdır. Alet masasının tam ortasında kaymayı önleyici bir bant olmalıdır.

e) 2 adet takviyeli cerrahi önlük;

Önlüklerin kollarında bilekten dirsek üstüne kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna doğru 100cm boyunda geçirimsizliği sağlayan takviye bulunmalıdır. Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici 30gr \pm 5 nonwoven kaplı olmalıdır. Önlüklerde kol manşetleri 9-10cm uzunluğunda tamamen pamuklu örgü kumaştan yapılmış ve kullanan kişinin bileklerini rahatsız etmeyecek şekilde elastik, dikişsiz tüp şeklinde olmalıdır. Önlükler iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalı veya önlük kuşakları kopmayacak şekilde dikilmiş ve sıvı geçirgenliğini önlemeye yönelik ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır. Dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır. Dış iki kuşak sterilitiyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. Dış iki kuşak sterilitiyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır. Önlükler set içerisinde 2 adet XLARGE beden olmalıdır. Önlüklerde kullanılan kumaş 45gr/m² \pm 5 olmalı SMS olmalıdır.

EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır.

Önlükler Lif-Partikül bırakmamalıdır. Ayrıca önlükler de havlanma&linting (tiftiklenme) olmamalıdır.

Önlükler kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıları emmeden ortamdan uzaklaştıracak alta geçişine izin vermeyecek özellikte olup, cildin nefes almasına izin vermelidir.

Önlük kuşakları kopmamaları için gövdeye dikiş ile tutturulmuş olacaktır ve kontaminasyon riski oluşmaması için bu birleşim yerleri önlük materyali ile dikişsiz kapatılmış olacaktır.

Önlükler, Giysi Tekstillerinin Yanmazlık Standardına uygun olmalıdır.

f) 2 adet 10cm x 50cm \pm 2 ebadında Nonwoven yapıştırma bandı;

Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.

g) 3 adet 40cm x 40cm \pm 2 ebadında el kurulama havlusu, havlu 60gr \pm 4lük çok emici viskos materyalden olmalı, kağıt olmamalı, hav bırakmamalıdır.

h) Mayo masa örtüsü 1 adet 78 cm x 148 cm olmalıdır.

2- Setler, medikal amaçlı nonwoven kumaştan üretilmiş olup, genel cerrahi operasyonlarında kullanılabilir tek kullanımlık steril özellikte olmalıdır.

3- Hasta üst örtüleri üç katlı olmalı ve en az 70(\pm 5) gr/m² olmalı. Üst katı emici orta katı geçirimsiz sızdırmaz PE-PP olmalıdır. Alt katı hastaya temas edeceği için selüloz bazlı olmalıdır. Üst katının fazla emici olması uzun ameliyatlara için avantaj sağlayacağından tercih sebebidir.

4- Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak bantlar non-alerjik ve medikal kullanıma uygun olmalıdır. (istendiğinde üretici firma tarafından teknik doküman verilebilmelidir). Bantların kolay açılabilmesi için, kenarlarından 3 er cm ve tüm bant boyunca da 1 cm yapışkan olmayan boşluk bulunmalıdır.

5- Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça açabilmesine olanak verecek şekilde

Sedat ATES
Tasarruflar

Meenur Evcil
Wahit

GABAYAY GİS
GABAYAY GİS

1. Kalem
Sayfa = 2/2

katlanmış olmalıdır.

6-Seti oluşturan parçalar, Alet Masa Örtüsü ile bohçalanmalıdır. Alet Masa örtüsü bir katı emici non woven diğer katı tamamen geçirimsiz en az 70 mikron kalınlığında medikal polietilen malzemeden olmalıdır. Alet Masa örtüsünün tam ortasında kaymayı önleyen bir bandı olmalıdır.

7- Set, alet masa örtüsüne sarılı olarak bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü medikal kağıttan imal edilmiş sterilizasyon poşetlerine konulmalıdır.

8-Set etiketi üzerinde setin adı, üretim bilgisi (lot/batch, üretim numaraları vb.) sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi Ay-Yıl olarak belirtilmelidir. Etiket üzerine üretici firma adres ve telefon numaraları yazılı olmalıdır. En az 2 yıl miatlı olmalıdır

9- Set etilenoksit yöntemi ile steril edilmelidir. İndikatörü ayrıca içinde de olmalıdır.

10-Bir tanesi vakada kullanılmak üzere steril bir tane de gramaj ölçümü için nonsteril numune bırakılacaktır.(Ürünler gelen numuneye göre değerlendirilip düzeltme için gönderilmeyecektir.)

11-ETO kalıntı testi (validarya) ihale evrakları ile verilmelidir.

12-TIT UBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

ÖZGÜR ATES
Ticari Kayıt No: 10000000000000000000
Yeni 4

Memnune Evcı

GAŞATAY 516

TAKVİYELİ DİSPOSABLE ÖNLÜK TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK DEĞERLER

1.1. Önlükler;

- Cerrahi önlükler, SMMS tekniği ile üretilmiş olup, polipropilen non-woven malzemeden oluşmalıdır.
- Önlüklerin mikrobiyal temizlik değeri 1,28 (+/- 0,03) (Log 10 CFU /dm²) değerinde olacaktır.
- Önlüklerin lif-partikül bırakma değeri 1,79 (+/- 0,03) (Log 10 CFU /dm²) değerinde olacaktır.
- Önlüklerin havlanma & linting (tıftiklenme) değeri 1,94 (+/- 0,03) (Log10 hav sayımı) değerinde olacaktır.
- Takviyeli önlüklerde takviye materyalinin sıvı geçişine dayanım değeri 100 (Cm H₂O) değerinden büyük olacaktır.
- Takviyeli önlüklerin takviye materyalinin ıslak ve kuru yırtılma dayanımı 150 (kPa) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin kuru gerilme dayanımı (uzunlamasına) 70 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin kuru gerilme dayanımı (çaprazlamasına) 37 70 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin ıslak gerilme dayanımı (uzunlamasına) 77 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin ıslak gerilme dayanımı (çaprazlamasına) 38 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.

2.-Önlük kumaşı, cildin nefes almasını sağlamalı ancak alkol, kan ve benzeri vücut sıvılarını absorbe etmeden ortamdaki uzaklaştıracak ve alta geçişine izin vermeyecek nitelikte (fluid-repellent) olmalıdır.Önlüklerde kullanılan kumaş **45gr/m² +/-5** olmalı SMS, SMMS olmalıdır.

3-Önlük bedeni;

- Önlük bedeni (**XL-L-M**) olmalıdır. **Boyun orta** hat ile etek arasındaki boy 130 (± 6cm)**Omuz yüksek kenar** etek arası 138 (± 6cm)
- Kol boyu (manşet hariç) omuz ile manşet arası en az 70cm (± 10cm) olmalıdır.
- Tercihen önlüklerde kol dikişleri üstten sıvı geçişini önlemesi için çift dikiş yöntemi ile dikilmelidir.
- Gövdede darlık olmamalı ve çalışırken konç eldiven manşetinden çıkmamalıdır.Omuzlarda, ön kısımda ve sırtta darlık oluşturmamalıdır.

4-Kol manşetlerinin boyu en az 8-10 cm, tamamen pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri rahatsız etmeden kavrayabilecek sıklıkta olmalıdır. Allerjen olmamalıdır.Bu sıklık önlüğün giyilmesini zorlaştırmamalı. Manşetler yandan dikişsiz olmalı.

5-Takviyeli önlüklerde sıvı ve operasyon alanı ile yoğun temas halinde bulunan kol ve ön gövde (batın bölgesi ve göğüs) kısımlarında, kesin geçirimsizlik sağlayacak şekilde, ana önlük gövdesine birleştirilmiş şekilde bir tarafı polietilen diğer yüzeyi polyester non-woven malzemeden oluşan takviye malzemesi bulunmalıdır. Takviye önlüğün iç tarafında olmalıdır. Allerjen olmamalıdır.

6-Takviye önlüğe iyi yapışmış olmalı, terletme yapmamalı, konç bilekte rahatsızlık oluşturmamalıdır. Takviye malzemesi geçirimsizlik sağlama amacıyla Polietilen üstü emici **30gr+/-5** nonwoven kaplı olmalıdır.

7-Önlükler, iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan sol tarafta kolayca bağlanabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Doç.Dr. Hüseyin BERKEM
Ankara Şehir Hastanesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes.No: 45147

Prof. Dr. A. Keleş
Ankara Şehir Hastanesi
Genel Cerrahi Kliniği
Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 9401006

Uzm.Dr. Tezcan Akın
Dip.No: 9524

2. Kalem
Sayfa: 2/2

8- Önlük kuşakları;

- Her türlü sıvı ve bakteri geçişi riskini azaltmak amacıyla kuşaklar önlük gövdelerine dikişsiz olarak sabitlenmelidir.
- Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalıdır. Ultrasonik dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır.
- Önlük kuşakları kopmayacak şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
- Önlük kuşaklarının birleşim yerleri önlük materyali yada op tape ile dikişsiz kapatılmış olmalıdır. (Bu özellik kopma ve sıvı geçirgenliği riski varsa istenen bir özelliktir)
- Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.

9-Yaka biyeli olmalı, genişliği kullanılan velcro ile ayarlanabilir olmalıdır. Velcro kullanıcın boyun kısmını tahriş etmemelidir. Beden numarası yakanın iç kısmında olmalıdır.

10-Önlük kolay ve sterilizasyonu bozulmadan giyilebilecek şekilde katlanmış olmalıdır.

11-Her bir önlükle birlikte 1 Adet 40x40cm2+/-2 ebatlarında el kurulama havlusu bulunacaktır. Sıvıyı çabuk çeken 60 gr/m2+/-5

12-1 Adet 50 x 50 cm 2+/-2 Krep

13-Önlük paketi;

- Önlükler, bir tarafı medikal kağıt , diğer tarafı medikal film den oluşan ve üzerinde ETO ve buhar indikatörü bulunan sterilizasyon paketi ile paketlenmiş olmalıdır.
- Önlükler ETO ile steril edilmiş olmalı ve teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- Önlük paketlerinin üzerinde imalatçı firma bilgileri, beden numarası, sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanma tarihi ve ürün içeriği bulunmalıdır.
- Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar istenildiğinde steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalı, depolama sırasında yırtılmaya neden olmaması için paket içinde fazla hava başluğu (bombe) olmamalı.

14-Yeterli sayıda numune bırakılmalıdır

15-EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır. Üretici firma ISO 9001 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

Doç.Dr. Hüseyin BERKEM
Ankara Şehir Hastanesi
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip.Tes.No: 45147

Prof. Dr. A. Keleş ASLAR
Ankara Şehir Hastanesi
Genel Cerrahi Kliniği
Eğitim Görevlisi
Dip.Tes. No: 94011006

Hande Tazcan Akın
Dip.No: 9520

TAKVİYESİZ DISPOSABLE ÖNLÜK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TEKNİK DEĞERLER

1.1. Önlükler

- Cerrahi önlüklerSMS, SMMS tekniği ile üretilmiş olup, polipropilen non-woven malzemeden oluşmalıdır.
- Önlüklerin mikrobiyal temizlik değeri 1,28 (+/- 0,03) (Log 10 CFU /dm2) değerinde olacaktır.
- Önlüklerin lif-partikül bırakma değeri 1,79 (+/- 0,03) (Log 10 CFU /dm2) değerinde olacaktır.
- Önlüklerin havlanma & linting (tiftiklenme) değeri 1,94 (+/- 0,03) (Log10 hav sayımı) değerinde olacaktır.
- Takviyesiz önlüklerin sıvı geçişine dayanım değeri 47 (+/- 1) (Cm H20) değerinde olacaktır.
- Takviyesiz önlüklerin ıslak ve kuru yırtılma dayanımı 100 (kPa) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin kuru gerilme dayanımı (uzunlamasına) 70 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin kuru gerilme dayanımı (çaprazlamasına) 37 70 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin ıslak gerilme dayanımı (uzunlamasına) 77 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.
- Önlüklerin ıslak gerilme dayanımı (çaprazlamasına) 38 (N) (+/- 0,03) değerinde olmalıdır.

2. -Önlük kumaşı, cildin nefes almasını sağlamalı ancak alkol, kan ve benzeri vücut sıvılarını absorbe etmeden ortamdan uzaklaştıracak ve alta geçişine izin vermeyecek nitelikte (fluid-repellent) olmalıdır.Önlüklerde kullanılan kumaş **45gr/m2+/-5** olmalı SMS, SMMS olmalıdır.

3-Önlük bedeni;

- Önlük bedeni (**XL-L-M**) olmalıdır. **Boyun orta** hat ile etek arasındaki boy 130 (± 6cm)**Omuz yüksek kenar** etek arası 138 (± 6cm)
- Kol boyu (manşet hariç) omuz ile manşet arası en az 70cm (± 10cm) olmalıdır.
- Tercihen önlüklerde kol dikişleri üstten sıvı geçişini önlemesi için çift dikiş yöntemi ile dikilmelidir.
- Gövdede darlık olmamalı ve çalışırken konç eldiven manşetinden çıkmamalıdır.Omuzlarda, ön kısımda ve sırtta darlık oluşturmamalıdır.

4-Kol manşetlerinin boyu en az 8-10 cm, tamamen pamuklu dokumadan üretilmiş ve bilekleri rahatsız etmeden kavrayabilecek sıklıkta olmalıdır. Allerjen olmamalıdır.Bu sıklık önlüğün giyilmesini zorlaştırmamalı. Manşetler yandan dikişsiz olmalıdır.

7-Önlükler, iki iç ve iki dış kuşakla arkası steril kapatılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan sol tarafta kolayca bağlanabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

8- Önlük kuşakları;

Tutkay GÜLSİZ
Nöro. Ort. Anestezi
Koordinatör Hemşiresi

Bengül BAKIRAN
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
TSB ANA TIBBİ SARF AMBARI
TAŞINIR KAYIT YETKİLİSİ.

Levent Akıncı
Asst. Karş. Yetkili

3. Kalem
Sayfa: 2/2

- Her türlü sıvı ve bakteri geçişi riskini azaltmak amacıyla kuşaklar önlük gövdelerine dikişsiz olarak sabitlenmelidir.
- Önlük kuşaklarının kopmaması için birleşim yerleri ultrasonik dikiş yöntemi ile birleştirilmiş olmalıdır. Ultrasonik dikiş yerlerinde açıklıklar olmamalıdır.
- Önlük kuşakları kopmayacak şekilde birleştirilmiş olmalıdır.
- Önlük kuşaklarının birleşim yerleri önlük materyali yada op tape ile dikişsiz kapatılmış olmalıdır. (Bu özellik kopma ve sıvı geçirgenliği riski varsa istenen bir özelliktir)
- Dış iki kuşak steriliteyi bozmadan kolayca bağlanabilecek şekilde bir karton ile birleştirilmiş olmalıdır.

9-Yaka biyeli olmalı, genişliği kullanılan velcro ile ayarlanabilir olmalıdır. Velcro kullanıcının boyun kısmını tahriş etmemelidir. Beden numarası yakanın iç kısmında olmalıdır.

10-Önlük kolay ve sterilizasyonu bozulmadan giyilebilecek şekilde katlanmış olmalıdır.

11-Her bir önlükle birlikte 1 Adet 40x40cm2+/-2 ebatlarında el kurulama havlusu bulunacaktır. Sıvıyı çabuk çeken 60 gr/m2+/-5

12-1 Adet 50 x 50 cm 2+/-2 Krep

13-Önlük paketi;

- Önlükler, bir tarafı medikal kağıt , diğer tarafı medikal filmten oluşan ve üzerinde ETO ve buhar indikatörü bulunan sterilizasyon paketi ile paketlenmiş olmalıdır.
- Önlükler ETO ile steril edilmiş olmalı ve teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
- Önlük paketlerinin üzerinde imalatçı firma bilgileri, beden numarası, sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanma tarihi ve ürün içeriği bulunmalıdır.
- Ambalajlar yırtık, deforme olmamalı, ambalajlar istenildiğinde steril tekniğe uygun bir şekilde yırtılmadan kolay açılabilir olmalı, depolama sırasında yırtılmaya neden olmaması için paket içinde fazla hava başluğu (bombe) olmamalı.

14-Yeterli sayıda numune bırakılmalıdır

15-EN13795-3'e göre (Tek Kullanımlık Cerrahi Örtü ve Önlükler İçin Zorunlu Performans Kriterleri) standart operasyonlarda kritik bölgelerde kullanılmak üzere belirlenen kriterleri karşılayacak özellikte olmalı ve bu özellik firmanın vereceği belge ile doğrulanmalıdır. Üretici firma ISO 9001 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

Türkan GÜLSEN
Nöro. Ort. Ameliyathane
Koordinatör Hemşiresi


Cengiz BAYRAM
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
TSS ANA. TIBBİ SARF AMBARI
TAŞINIR KAYIT YETKİLİSİ.


Edoat Akad
Cad. Teyf. Zetk.
R. S.

4. Kalem

TEKNİK ŞARTNAMESİ MİNÖR CERRAHİ ÖRTÜSÜ 100X100 CM

- 1) Örtüler 100X100 cm ebatlarında $10 \pm$ cm delikli olmalıdır.
- 2) Örtülerde kullanılan malzeme medikal özellikte non-woven olmalıdır.
- 3) Örtü kumaşı cildin nefes almasını sağlamalı ancak alkol, kan ve benzeri vücut sıvılarını ortamdaki uzaklaştıracak ve alta geçişine izin vermeyecek nitelikte (fluid-repellent) olmalıdır. Aynı zamanda sıvıları emerek dışarı akmasını engeller özellikte olmalıdır.
- 4) Örtülerde kullanılan cilt bantları non-allergenik ve özellikle medikal amaçla kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır (Üretici firma gerektiğinde bantlar ile ilgili teknik dökümanları sağlanmalıdır).
- 5) Örtüler kolay ve sterilizasyonu bozulmadan örtülebilecek şekilde katlanmış olmalıdır.
- 6) Örtüler bir tarafı medikal geçirimli kağıt, diğer tarafı medikal filminden oluşan ve üzerinde ETO ve buhar endikatörü bulunan ambalaj ile paketlenmiş olmalıdır.
- 7) Örtü paketlerinin üzerinde imalatçı firma bilgileri, sterilizasyon tarihi, ne ile steril edildiği son kullanma tarihi, CE işareti ve ürün içeriği bulunmalıdır.
- 8) Teklif veren firmalar 2 adet numune verecektir.
- 9) En fazla 100 adet ihtiva eden ambalajlarda teslim edilecektir.

Uzm. Dr. Selim İltis
137515


Dr. Halil İsmail
12589


Uzm. Dr. Mustafa B. B. B.
12589
