

PLATELETTEN ZENGİN PLAZMA (PRP) KİTİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit içerisinde hastadan kan alınması ve tekrar enjeksiyon yapılmasını sağlayacak 5 ml ve 20 ml' lik enjektörler , kan alma iğnesi ve turnike kitin içerisinde bulunmalıdır.
2. Set ile alınan örnek hiçbir ekstra malzemeye gerek duyulmaksızın ürün elde edilmesine yönelik, tek kullanımlık steril ambalajlarda olmalıdır.
3. Kanın enjektör içerisinde pıhtılaşmasını engelleyecek antikoagülan kitin içerisinde bulunmalıdır.
4. Kit ile beraber 1 adet santrifüj cihazı hastaneye kullanım için bırakılmalıdır.
5. Platelet seperasyonu için özel bir tüp kit içerisinde bulunmalıdır.
6. Uygulama ve bekleme süreleri oda ısısında gerçekleştirilmelidir.
7. Tüp içerisinde plateletten zengin plazmayı (PRP) ve plateletten fakir plazmayı (PPP) ayırtıran mekanizma bulunmalı, tüpten tahliyeleri farklı kanallardan gerçekleşmelidir.
8. Sistemin %90 platelet geri kazanımı sağladığı yayınlarla kanıtlanmalıdır.
9. Sistem 20 ml' lik kitte 18 ml kandan en az 2 ml platelet kazanımı gerçekleştirmelidir.
10. PRP içinde iyileşme mekanizmasını hızlandırması için beyaz kan hücreleri de uygulanacak plazma da bulunmalıdır.
11. Kitlerin en az üç yıl oda ısısının da raf ömrüne sahip olmalıdır.
12. Tüm ürünlerin UBB kayıtları bulunmalıdır.
13. Tüm sistemin CE belgesine sahip olması gerekmektedir.
14. Alım öncesi daha önce işlemi uygulamış deneyimli firma temsilcisi tarafından hastane personeline eğitim vermek üzere en az 2 kit alınanlara ek olarak temin edilmelidir.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Geniş Hastanesi
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi
Doç. Dr. Bilge ERİK BURUN
Dip. No: 134832

Dr. Mahmut ERİK BURUN

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Geniş Hastanesi
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon
Uzm. Dr. Berke ERAS
Dip. No: 145348 Uzm. No: 122662

ECMO SETİ YETİŞKİN (5-14 GÜN)

yeri 2

1. Oksijenatör uzun süreli adult ECMO vakalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. ECMO Oksijenatörün membranı Polymetilpenten hollow fiber teknolojisi ile üretilmiş, kullanım açısından güvenli, kolay kurulabilir olmalıdır
3. ECMO oksijenatör en az 5 lt/dak kan akışı ile çalışabilmelidir.
4. Oksijenatörü sabit tutan, kurulması kolay bir tutucu (holder) mevcut olmalıdır.
5. Oksijenatör toksik olmamalı, pirojensiz olmalı, steril ve tüp seti ile birlikte tekli olarak paketlenmelidir.
6. Tubing set minimum prime hacmi ile dolacak yapıda ve medikal materyalden imal edilmiş olmalıdır.
7. Tubing set VA / VV kullanıma uygun olmalıdır.
8. Setin özellikleri paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır. (marka, model , menşei, sterilizasyon tarihi v.b.)
9. Setler yoğun bakım ve serviste ECMO / ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.
10. Sistemi çalıştıracak cihaz 100-240 VAC, 50/60 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
11. Cihazın dahili bataryası tam yüklü sistemi minimum 90 dk boyunca çalıştırabilmelidir.
12. Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası, oksijenatör ve özel dizayna sahip tüp set sisteminden oluşmalıdır..
13. Santrifüj pompa başlağı motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülebilmelidir.
14. Akış kanalı sistemi ile santrifüj pompa kafası içinde kanın kaldığı süre minimum olmalı, ölü boşluk sorunu olmamalıdır.
15. Cihaz hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir.
16. Santrifüj pompa başlağı prime hacmi en fazla 60 ml olmalı sistem en az 3500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmelidir.
17. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir.
18. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyo uyumlulu yapıda olmalıdır.
19. Set bütün olarak tüm bileşenleri 5-14 gün arasında CE belgesine ve kullanıma uygun olmalıdır.
20. Ecmo set ile ecmo cihazı aynı marka olacaktır.
21. Oksijenatörün prime hacmi maksimum 300 ml olmalıdır.
22. Oksijenatörün membran yüzey alanı maksimum 2 metrekare olmalıdır
23. Firma ecmonun prime, hastaya bağlanma ve wean aşamalarında 7/24 çalışma esasına göre ecmonun başında tecrübeli bir eleman bulundurmamalıdır.
24. Firma validasyon süresi öncesi tıkanan ecmolar karşılığı yeni bir set vermeyi taahhüt edecektir.
25. Firma en az 2 cihaz hastaneye konsinye olarak bırakacaktır
26. firma setlerin son kullanma tarihinden 3 ay önce yeni set ile değiştireceğini taahhüt edecektir.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Yener Ali KÜÇÜKKEÇİ
Kalp Damar Cerrahisi
Uzm. Tıp. No: 21496

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi Kalp Damar Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi Eğitim Görevlisi
Doç. Dr. Emrah UĞUZ
Tescil No: 98543

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. İlknur GÜNAYDIN
Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği
Dip. Tes. No: 90566 Uzm. Dip. No: 60910

ECMO SETİ YETİŞKİN (14-28 GÜN)

yeri 3

1. Oksijenatör uzun süreli adult ECMO vakalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. ECMO Oksijenatörün membranı Polymetilpenten hollow fiber teknolojisi ile üretilmiş, kullanım açısından güvenli, kolay kurulabilir olmalıdır.
3. ECMO oksijenatör en az 5 lt/dak kan akışı ile çalışabilmelidir.
4. Oksijenatörü sabit tutan, kurulması kolay bir tutucu (holder) mevcut olmalıdır.
5. Oksijenatör toksik olmamalı, pirojensiz olmalı, steril ve tüp seti ile birlikte tekli olarak paketlenmelidir.
6. Tubing set minimum prime hacmi ile dolacak yapıda ve medikal materyalden imal edilmiş olmalıdır.
7. Tubing set VA / VV kullanıma uygun olmalıdır.
8. Setin özellikleri paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır. (marka, model , menşei, sterilizasyon tarihi v.b.)
9. Setler yoğun bakım ve serviste ECMO / ECLS amacı ile kullanılmaya uygun olmalıdır.
10. Sistemi çalıştıracak cihaz 100-240 VAC, 50/60 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
11. Cihazın dahili bataryası tam yüklü sistemi minimum 90 dk boyunca çalıştırabilmelidir.
12. Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası, oksijenatör ve özel dizayna sahip tüp set sisteminden oluşmalıdır.
13. Santrifüj pompa başlığı motor tarafından manyetik kuplaj esası ile döndürülebilmelidir.
14. Akış kanalı sistemi ile santrifüj pompa kafası içinde kanın kaldığı süre minimum olmalı, ölü boşluk sorunu olmamalıdır.
15. Cihaz hızlı bir şekilde hazırlanabilmeli ve kolaylıkla hastaya bağlanabilmelidir.
16. Santrifüj pompa başlığı prime hacmi en fazla 60 ml olmalı sistem en az 3500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmelidir.
17. Tüp set klinik tarafından kullanılacak özel kanüllere rahatça bağlanabilmelidir.
18. Santrifüj pompa, oksijenatör ve tüp setten oluşan geçici yaşam destek sisteminin tümü biyo uyumlulu yapıda olmalıdır.
19. Set bütün olarak tüm bileşenleri 5-14 gün arasında CE belgesine ve kullanıma uygun olmalıdır.
20. Ecmo set ile ecmo cihazı aynı marka olacaktır.
21. Oksijenatörün prime hacmi maksimum 300 ml olmalıdır.
22. Oksijenatörün membran yüzey alanı maksimum 2 metrekare olmalıdır.
23. Firma ecmonun prime, hastaya bağlanma ve wean aşamalarında 7/24 çalışma esasına göre ecmonun başında tecrübeli bir eleman bulundurmamalıdır.
24. Firma validasyon süresi öncesi tıkanan ecmolar karşılığı yeni bir set vermeyi taahhüt edecektir.
25. Firma en az 2 cihaz hastaneye konsinye olarak bırakacaktır.
26. firma setlerin son kullanma tarihinden 3 ay önce yeni set ile değiştireceğini taahhüt edecektir.

Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Seref Altın KÜÇÜKÇES
Kalp Damar Cerrahisi
Uzm. Tıp. No: 21036

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastaneleri Kalp Damar Hastaneleri
Kalp Damar Cerrahisi Eğitim Görevlisi
Doç. Dr. Emrah UĞUR
Tescil No: 98545

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. İlknur GÜNAYDIN
Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği
Dip. Tıp. No: 60910

PLAZMABLADE KESİM KOAGÜLASYON PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teklif edilen problemler ile birlikte ameliyathaneye aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet cihaz getirilmelidir.

1. Problemler, Darbeli Radyo frekans enerjisi ile ameliyat bölgesindeki yumuşak dokuyu kesme ve koagülasyon amaçlı kullanılmalıdır.
2. Problemler, her türlü yumuşak dokuda hassas kesim yapabilmeli, önemli ölçüde termal hasarı azaltabilmeli ve hem ıslak hem kuru alanlarda maksimum performans gösterebilmelidir.
3. Problemler doku yıkımı esnasında, ortaya çıkan (+) ve (-) yüklü iyonlar ile su buharının oluşturduğu iletken bulut (plazma) sayesinde RF enerjisini dokuya ileterek kesme ve koagülasyon işlemini gerçekleştirmelidir.
4. Plazma, bir iletken olarak, düşük enerji seviyelerinde bile hedef dokuya enerji transferi sağlayabilmelidir.
5. Sistem, çapraz enerji ile çok daha düşük sıcaklıklarda çalışma imkanı sağlamalıdır.
6. Sistem patentli termal koruma kalkını yalıtım teknolojisi ile koruma sağlamalıdır, yüklenici firma bu özelliğini belgelendirmelidir.
7. Problemler %99,5 yalıtımlı olmalı ve sadece aktif olan uçtan enerji boşalımı sağlamalı, bu sayede istenmeyen doku hasarları engellenmelidir.
8. Keskin olmayan probe, cerrah ve personel yaralanmaları riskini ortadan kaldırmalı ve enfeksiyon riskini minimuma indirmelidir.
9. Sistem, geleneksel elektrocerrahi yapılan kesim işlemine göre %64 daha düşük sıcaklıklarda kesim yapabilmelidir.
10. Sistem, geleneksel elektrocerrahide yapılan koagülasyona göre %40 daha düşük sıcaklıklarda koagülasyon yapabilmelidir.
11. Sistemle yapılan kesimde, geleneksel elektrocerrahi yöntemlerle yapılan kesim işlemine eşdeğer ancak termal hasar derinliği %92 daha az olmalıdır.
12. Sistemle yapılan koagülasyonda, geleneksel elektrocerrahi yöntemlerle yapılan koagülasyon işlemine eşdeğer ancak termal hasar derinliği %86 daha az olmalıdır.
13. Sistemle yapılan kesim işlemi, bisturiye eşdeğer ve ortalama %59 daha az kanamaya sebep olmalıdır.
14. problemler, genel cerrahi, oncoplasty amaçlı meme cerrahisi, plastik cerrahi, jinekoloji, üroloji, ortopedi ve beyin cerrahi de efektif biçimde kullanılabilir olmalıdır.
15. Jeneratör ile kullanılacak elcek tip ve özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır, seçim klinik tarafından yapılacaktır.

PlazmaBlade 3,0S

- Entegre aspirasyon çıkışı olmalıdır.
- 5,5 cm ile 15 cm arasında ayarlanabilen şafta sahip olmalıdır.
- Kesici bıçak 3,0 mm çapında olmalıdır.
- Tutma sapına ergonomik ve konforlu bir tasarıma sahip olmalıdır.
- İsteğe göre şaft 45° parmak kuvveti ile eğilebilmelidir.

PlazmaBlade PLUS

- Entegre aspirasyon çıkışı olmalıdır.
- 5,5 cm ile 15 cm arasında ayarlanabilen şafta sahip olmalıdır.
- Kesici bıçak 3,0 mm çapında olmalıdır.
- Tutma sapına ergonomik ve konforlu bir tasarıma sahip olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç.Dr. Mustafa Koculuhan Bölüğü
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No:13893

- Geliştirilmiş kanama kontrolü için değiştirilebilir Koagulasyon Kap'a sahip olmalıdır.
- Koagulasyon Kap eğimli olmalıdır.

PlazmaBlade 4.0

- Entegre aspirasyon çıkışı olmalıdır.
- 5,5 cm ile 15 cm arasında ayarlanabilen şafta sahip olmalıdır.
- Kesici bıçak 3,0 mm çapında olmalıdır.
- Tutma sapına ergonomik ve konforlu bir tasarıma sahip olmalıdır
- Geliştirilmiş kanama kontrolü için değiştirilebilir CoagCap sahip olmalıdır.
- İsteğe göre şaft 45° parmak kuvveti ile eğilebilmelidir.
- Şafta, kullanıcı isteğine bağlı olarak kendi etrafında döndürülerek açı verilebilmeli, her seferinde 45° olmak üzere, 7 ayrı adımda 315° döndürülebilir olmalıdır.

16. Probların TITUBB kaydı olmalıdır.

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Doç.Dr.Mustafa Mucalı Balcı
Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No:18392

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA SEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Mehmet Gökhan ERTEN
Kardiyoloji Kliniği
Dip. Tes. No: 13525-57407

Doç. Dr. İsmail Aslıtar
Ankara Sehir Hastanesi
Kardiyoloji Kliniği
Dip. No: 134036

RF KANÜLÜ; 10 CM UZUNLUĞUNDA 10 MM AKTİF UÇLU

(Nöro ve Kesim 226)

1. RF kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde marka, miat, teknik özellikler ve kod no. yazılı olmalıdır.
3. Teslim edilen ürünler en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, 10 cm uzunluk ve 10 mm aktif uca sahip olmalıdır. Kanülün aktif ucu yalıtılmamış, çıplak olmalıdır.
5. RF kanüller opsiyonel olarak 18-20-22G kalınlıkta olmalıdır. Kullanılacak alana göre kalınlığı, eğri veya düz uçlu olması, keskin veya künt uçlu olması kurum tarafından seçilmelidir.
6. Obtüratör ve kanül olarak iki parçadan oluşmalıdır. Obtüratör, özel çentiği ile kanüle tam yerleşmelidir.
7. Kanül uçlarında düz veya açılı uç seçenekleri olmalı, açılılarda mutlaka yön işaret noktası olmalıdır.
8. RF kanüle, kurumda mevcut bulunan aynı boy hem reusable hem de disposable RF termocouple elektrot tam oturmalıdır.
9. Kanül kısmı izole kaplanmış olmalı, bu izolasyon spray coated metotlu olmalı ve aktif uç ile izole kısım geçişi atraumatik olmalıdır. Bu izole kısım beyaz renkli olmalıdır.
10. Ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
11. Kanüllerin kullanımı için aynı uzunlukta, shaft kısmı Nitinol hafızalı metal den üretilmiş reusable elektrot ve aşağıda özellikleri bulunan RF Lezyon Cihazı temin edilmelidir.
12. RF Lezyon Cihazı özellikleri:
 - a. Cihaz 220V şehir şebeke cırcerayı ile çalışmaktadır.
 - b. Cihaz; algoloji prosedürleri, intradiskal prosedürler, stereotaksi prosedürleri, TEW ve kordotomi prosedürleri yapmaya müsait olmalıdır.
 - c. Cihaz'ın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
 - d. Dokunmatik ekranı ile tüm bilgiler girilebilmelidir. (tarih-saat-hasta adı-hekim adı-ref no-rapor vs.)
 - e. Hasta bilgilerini kaydedebilmeli, kendi hafızasında saklayabilmelidir.
 - f. Cihaz istenildiğinde ikinci bir monitöre de görüntü aktarabilmelidir. Bu monitör özel ve opsiyonel olmalıdır. Kurum talep ettiğinde temin edilmelidir.
 - g. Cihaz aynı anda 1,2veya 3 Termocouple elektrod'la dahi çalışabilmelidir. Tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
 - h. Dokunmatik ekranda, Termocouple elektrod sütunu, kaç elektrod kullanılacaksa belirmeli hangi çıkışa hangi elektrod veya kablo bağlanacağını ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
 - i. Dual elektrod mod'u olmalı bu mod'da iki elektrod aynı anda yan yana çalışarak lezyon yaptırabilmelidir. (Örneğin SI prosedürleri). Bu konumda ısı aynı olup her elektroda ayrı değer yüklenebilmelidir. Bu prosedür ile Disk içi operasyonlar yapılabilinmelidir.
 - j. Dijital ekranda aktif kaç elektrod varsa otomatik olarak aynı adette pencere açılmalı, her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkanına sahip olmalıdır.
 - k. Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
 - l. Tek veya çift bipolar elektrod aynı anda kullanım seçim mod'u olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Seref ÇELİK
Algoloji Kliniği / Başasistan
Dip.Tes.No: 91556

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Sami Sancar KAYA
Algoloji Kliniği
Dip.Tes.No: 119299

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Algoloji B.D.
Prof. Dr. E. Yavuz AKÇABOY
Dip. Tes. No: 81034

- m. Dijital ekranda dokunmatik olarak, Sensory Stimulation, Motor Stimulasyon, Termal Lezyon, Pulsed RF, Pulse Dose seçenekleri dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir.
- n. Cihazın ön konsolunda stimulasyon ve RF değerlerini ayarlayan iki düğme bulunmalıdır.
- o. Zaman ve ısı set tuşları, RF power lezyon ve pulsed tuşları olmalıdır.
- p. 30-100 derece arası ısı ayarları yapılabilmesi ve dijital görülmelidir.
- q. Sistem açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmeli, arıza varsa nedeni ekranda görülmelidir.
- r. Impedance 50-2000ohm arası görülmeli 1'er Ohm aralıklarla alçalıp yükseldiği izlenebilmelidir.
- s. Self test de 500ohm (+ veya - % 5) görülmelidir.
- t. Pulse aralığı 0,1-0,2-0,5 ve 1,0 mSec. Olmalıdır.
- u. Cihaz arıza yaptığında 72 saat içinde müdahalesi olmayan bir durum olduğunda yerine operasyonların aksamaması için aynı işlevi gören herhangi bir cihaz kullanıma bırakılmalıdır.
- v. Pulse seçenekleri, 10-20-50-75-100-150-180-200 Hz olmalı, motor stimulasyonu, 2,5Hz olmalıdır.
- w. RF lezyon gücü 0-30 watt(200ohm'da), frekans'ıda 480kHz olmalıdır.
- x. RMS display olarak 0-99V ve 0-999 mA akım görülebilmelidir. 30-100 derece arası ısıda görülebilmelidir.
- y. Yarım dakika ile 10 dakika arası zaman setlenebilmelidir.
- z. Otomatik start tuşuna basılınca veya set'leme işlemi bittiğinde RF düğmesi döndürüldüğünde ısı değeri 15 dereceyi geçtiği an sistem otomatik çalışmaya başlamalıdır. Isı 1'er veya 5'er derecelik aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- aa. IDET modunda programlanmış bir konum kullanılmayacak ve kişisel değerler girilecekse, başlangıç ısı, step zamanları, step rise, son ısı, işlem bitme zamanı girilip kaydedilebilmelidir.
- bb. Pulsed RF bilgilerini kullanıcı 5-10-20-50 mSec arası tanımlayabilmelidir.
- cc. Pulsed frekansları, 1,2,5,10 Hz ayarlanabilmelidir. Multiple probda bu ayar 1-2 Hz. olmalıdır.
- dd. PRF mod'da zaman 0,30 ile 20 dk arası (işlem türüne göre değişken) ayarlanabilmelidir.
- ee. Stereotaksi elektrodu kullanabilmeli en az 3 değişik marka elektrod takılabilmelidir. Elektrodlar opsiyonel olmalıdır.
- ff. Cihazın 50-100-120-150-200mm uzunluğunda Disposable ve reusable termocouple elektrodları olmalıdır. Opsiyonel olmalıdır.
- gg. Pulsed dose modunda, kullanıcı için ayarlanmış değerler olduğu gibi, pulse sayısı seçebilme özelliği olmalıdır. Bu sayede 120 ila 2.400 kez pulsed arası ayarlanmış değerlere göre pulsed vuruş sayısı ayarlanmalı, zamana bağlı kalmaksızın Pulsed Rf yapılabilmelidir.
- hh. Cordotomy çıkışı 0 -5watt arası ayara kadar düşürülebilmelidir.
- ii. Tüm değerler +, -, % 10 toleranslı olmalıdır.
- jj. Sistem ile tripolar elektrod kullanılabilmeli, SI prosedürleri yapılabilmelidir. Kullanım ekranında, iki veya üç kısım aktif seçenekleri görülmeli ve seçilebilmelidir. Bir adet disp. Tripolar elektrod verilmelidir. Cihaz iç hafızasında kayıtlı programla, tek komut ile cihaz 5,5 veya 7,5 cm lik lezyon yapmalıdır.

RF KANÜLÜ 10 CM UZUNLUĞUNDA 2 MM AKTİF UÇLU

(DUA VE KESKİN 22G)

1. RF kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde marka, miat, teknik özellikler ve kod no. yazılı olmalıdır.
3. Teslim edilen ürünler en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, 10 cm uzunluk ve 2 mm aktif uca sahip olmalıdır. Kanülün aktif ucu yalıtılmamış, çıplak olmalıdır.
5. RF kanüller opsiyonel olarak 18-20-22G kalınlıkta olmalıdır. Kullanılacak alana göre kalınlığı, eğri veya düz uçlu olması, keskin veya künt uçlu olması kurum tarafından seçilmelidir.
6. Obtüratör ve kanül olarak iki parçadan oluşmalıdır. Obtüratör, özel çentiği ile kanüle tam yerleşmelidir.
7. Kanül uçlarında düz veya açılı uç seçenekleri olmalı, açılılarda mutlaka yön işaret noktası olmalıdır.
8. RF kanüle, kurumda mevcut bulunan aynı boy hem reusable hem de disposable RF termocouple elektrot tam oturmalıdır.
9. Kanül kısmı izole kaplanmış olmalı, bu izolasyon spray coated metotlu olmalı ve aktif uç ile izole kısım geçişi atraumatik olmalıdır. Bu izole kısım beyaz renkli olmalıdır.
10. Ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
11. Kanüllerin kullanımı için aynı uzunlukta, shaft kısmı Nitinol hafızalı metal den üretilmiş reusable elektrot ve aşağıda özellikleri bulunan RF Lezyon Cihazı temin edilmelidir.
12. RF Lezyon Cihazı özellikleri:
 - a. Cihaz 220V şehir şebeke cereyanı ile çalışmaktadır.
 - b. Cihaz; algoloji prosedürleri, intradiskal prosedürler, stereotaksi prosedürleri, TEW ve kordotomi prosedürleri yapmaya müsait olmalıdır.
 - c. Cihaz'ın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
 - d. Dokunmatik ekranı ile tüm bilgiler girilebilmelidir. (tarih-saat-hasta adı-hekim adı-ref no-rapor vs.)
 - e. Hasta bilgilerini kayıt edebilmeli, kendi hafızasında saklayabilmelidir.
 - f. Cihaz istenildiğinde ikinci bir monitöre de görüntü aktarabilmelidir. Bu monitör özel ve opsiyonel olmalıdır. Kurum talep ettiğinde temin edilmelidir.
 - g. Cihaz aynı anda 1,2veya 3 Termocouple elektrod'la dahi çalışabilmelidir. Tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
 - h. Dokunmatik ekranda, Termocouple elektrod sütunu, kaç elektrod kullanılacaksa belirmeli hangi çıkışa hangi elektrod veya kablo bağlanacağını ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
 - i. Dual elektrod mod'u olmalı bu mod'da iki elektrod aynı anda yan yana çalışarak lezyon yaptırabilmelidir. (örneğin SI prosedürleri). Bu konumda ısı aynı olup her elektroda ayrı değer yüklenebilmelidir. Bu prosedür ile Disk içi operasyonlar yapılabilirdir.
 - j. Dijital ekranda aktif kaç elektrod varsa otomatik olarak aynı adette pencere açılmalı, her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkanına sahip olmalıdır.
 - k. Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
 - l. Tek veya çift bipolar elektrod aynı anda kullanım seçim mod'u olmalıdır.
 - m. Dijital ekranda dokunmatik olarak, Sensory Stimulation, Motor Stimulasyon, Termal Lezyon, Pulsed RF, Pulse Dose seçenekleri dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir.

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Serref ÇELİK
Algoloji Kliniği / Başaüstü
Dip.Tes.No: 91556

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Dr. Samet Sancak KAYA
Algoloji Kliniği
Dip.Tes.No: 119299

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Algoloji B.D.
Prof. Dr. B. Yavuz AKÇABOY
Dip. Tes. No: 81034

- n. Cihazın ön konsolunda stimulasyon ve RF değerlerini ayarlayan iki düğme bulunmalıdır.
- o. Zaman ve ısı set tuşları, RF power lesion ve pulsed tuşları olmalıdır.
- p. 30-100 derece arası ısı ayarları yapılabilmesi ve dijital görülmelidir.
- q. Sistem açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmeli, arıza varsa nedeni ekranda görülmelidir.
- r. Impedance 50-2000ohm arası görülmeli 1'er Ohm aralıklarla alçalıp yükseldiği izlenebilmelidir.
- s. Self test de 500ohm (+ veya - % 5) görülmelidir.
- t. Pulse aralığı 0,1-0,2-0,5 ve 1,0 mSec. Olmalıdır.
- u. Cihaz arıza yaptığında 72 saat içinde müdahalesi olmayan bir durum oluştuğunda yerine operasyonların aksamaması için aynı işlevi gören herhangi bir cihaz kullanıma bırakılmalıdır.
- v. Pulse seçenekleri, 10-20-50-75-100-150-180-200 Hz olmalı, motor stimulasyonu, 2,5Hz olmalıdır.
- w. RF lezyon gücü 0-30 watt(200ohm'da), frekans'ıda 480kHz olmalıdır.
- x. RMS display olarak 0-99V ve 0-999 mA akım görülebilmelidir. 30-100 der. arası ısıda görülebilmelidir.
- y. Yarım dakika ile 10 dakika arası zaman setlenebilmelidir.
- z. Otomatik start tuşuna basılınca veya set'leme işlemi bittiğinde RF düğmesi döndürüldüğünde ısı değeri 15 dereceyi geçtiği an sistem otomatik çalışmaya başlamalıdır. Isı 1'er veya 5'er derecelik aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- aa. IDET modunda programlanmış bir konum kullanılmayacak ve kişisel değerler girilecekse, başlangıç ısı, step zamanları, step rise, son ısı, işlem bitme zamanı girilip kaydedilebilmelidir.
- bb. Pulsed RF bilgilerini kullanıcı 5-10-20-50 mSec arası tanımlayabilmelidir.
- cc. Pulsed frekansları, 1,2,5,10 Hz ayarlanabilmelidir. Multiple probda bu ayar 1-2 Hz olmalıdır.
- dd. PRF mod'da zaman 0,30 ile 20 dk arası (işlem türüne göre değişken) ayarlanabilmelidir.
- ee. Stereotaksi elektrodu kullanabilmeli en az 3 değişik marka elektrod takılabilmelidir. Elektrodlar opsiyonel olmalıdır.
- ff. Cihazın 50-100-120-150-200mm uzunluğunda Disposable ve reusable termocouple elektrodları olmalıdır. Opsiyonel olmalıdır.
- gg. Pulsed dose modunda, kullanıcı için ayarlanmış değerler olduğu gibi, pulse sayısı seçebilme özelliği olmalıdır. Bu sayede 120 ila 2.400 kez pulsed arası ayarlanmış değerlere göre pulsed vuruş sayısı ayarlanmalı, zamana bağlı kalmaksızın Pulsed Rf yapılabilmelidir.
- hh. Cordotomy çıkışı 0 -5watt arası ayara kadar düşürülebilmelidir.
- ii. Tüm değerler +, -, % 10 toleranslı olmalıdır.
- jj. Sistem ile tripolar elektrod kullanılabilmeli, SI prosedürleri yapılabilmelidir. Kullanım ekranında, iki veya üç kısım aktif seçenekleri görülmeli ve seçilebilmelidir. Bir adet disp. Tripolar elektrod verilmelidir. Cihaz iç hafızasında kayıtlı programla, tek komut ile cihaz 5,5 veya 7,5 cm lik lezyon yapmalıdır.

RF KANÜLÜ 10 CM UZUNLUĞUNDA 5 MM AKTİF UÇLU

(DİZ VE KESKİN 22 G)

1. RF kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde marka, miat, teknik özellikler ve kod no. yazılı olmalıdır.
3. Teslim edilen ürünler en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, 10 cm uzunluk ve 5 mm aktif uca sahip olmalıdır. Kanülün aktif ucu yalıtılmamış, çıplak olmalıdır.
5. RF kanüller opsiyonel olarak 18-20-22G kalınlıkta olmalıdır. Kullanılacak alana göre kalınlığı, eğri veya düz uçlu olması, keskin veya künt uçlu olması kurum tarafından seçilmelidir.
6. Obtüratör ve kanül olarak iki parçadan oluşmalıdır. Obtüratör, özel çentiği ile kanüle tam yerleşmelidir.
7. Kanül uçlarında düz veya açılı uç seçenekleri olmalı, açılılarda mutlaka yön işaret noktası olmalıdır.
8. RF kanüle, kurumda mevcut bulunan aynı boy hem reusable hem de disposable RF termocouple elektrot tam oturmalıdır.
9. Kanül kısmı izole kaplanmış olmalı, bu izolasyon spray coated metotlu olmalı ve aktif uç ile izole kısım geçişi atraumatik olmalıdır. Bu izole kısım beyaz renkli olmalıdır.
10. Ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
11. Kanüllerin kullanımı için aynı uzunlukta, şaft kısmı Nitinol hafızalı metal den üretilmiş reusable elektrot ve aşağıda özellikleri bulunan RF Lezyon Cihazı temin edilmelidir.
12. RF Lezyon Cihazı özellikleri:
 - a. Cihaz 220V şehir şebeke cereyanı ile çalışmaktadır.
 - b. Cihaz; algoloji prosedürleri, intradiskal prosedürler, stereotaksi prosedürleri, TEW ve kordotomi prosedürleri yapmaya müsait olmalıdır.
 - c. Cihaz'ın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
 - d. Dokunmatik ekranı ile tüm bilgiler girilebilmelidir. (tarih-saat-hasta adı-hekim adı-ref no-rapor vs.)
 - e. Hasta bilgilerini kayıt edebilmeli, kendi hafızasında saklayabilmelidir.
 - f. Cihaz istenildiğinde ikinci bir monitöre de görüntü aktarabilmelidir. Bu monitör özel ve opsiyonel olmalıdır. Kurum talep ettiğinde temin edilmelidir.
 - g. Cihaz aynı anda 1,2 veya 3 Termocouple elektrod'la dahi çalışabilmelidir. Tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
 - h. Dokunmatik ekranda, Termocouple elektrod sütunu, kaç elektrod kullanılacaksa belirmeli hangi çıkışa hangi elektrod veya kablo bağlanacağını ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
 - i. Dual elektrod mod'u olmalı bu mod'da iki elektrod aynı anda yan yana çalışarak lezyon yaptırabilmelidir. (örneğin SI prosedürleri). Bu konumda ısı aynı olup her elektroda ayrı değer yüklenebilmelidir. Bu prosedür ile Disk içi operasyonlar yapılabilir.
 - j. Dijital ekranda aktif kaç elektrod varsa otomatik olarak aynı adette pencere açılmalı, her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkanına sahip olmalıdır.
 - k. Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
 - l. Tek veya çift bipolar elektrod aynı anda kullanım seçim mod'u olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Serif ÇELİK
Algoloji Kliniği / Başasistan
Dip. Tes. No: 91556

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Samet Sancar KAYA
Algoloji Kliniği
Dip. Tes. No: 119299

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Algoloji B.D.
Prof. Dr. E. Yavuz AKÇABOY
Dip. Tes. No: 81034

- m. Dijital ekranda dokunmatik olarak, Sensory Stimulation, Motor Stimulasyon, Termal Lezyon, Pulsed RF, Pulse Dose seçenekleri dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir.
- n. Cihazın ön konsolunda stimulasyon ve RF değerlerini ayarlayan iki düğme bulunmalıdır.
- o. Zaman ve ısı set tuşları, RF power lesion ve pulsed tuşları olmalıdır.
- p. 30-100 derece arası ısı ayarları yapılabilmesi ve dijital görülmelidir.
- q. Sistem açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmeli, arıza varsa nedeni ekranda görülmelidir.
- r. Impedance 50-2000ohm arası görülmeli 1'er Ohm aralıklarla alçalıp yükseldiği izlenebilmelidir.
- s. Self test de 500ohm (+ veya - % 5) görülmelidir.
- t. Pulse aralığı 0,1-0,2-0,5 ve 1,0 mSec. Olmalıdır.
- u. Cihaz arıza yaptığında 72 saat içinde müdahalesi olmayan bir durum olduğunda yerine operasyonların aksamaması için aynı işlevi gören herhangi bir cihaz kullanıma bırakılmalıdır.
- v. Pulse seçenekleri, 10-20-50-75-100-150-180-200 Hz olmalı, motor stimulasyonu, 2,5Hz olmalıdır.
- w. RF lezyon gücü 0-30 watt(200ohm'da), frekans'ıda 480kHz olmalıdır.
- x. RMS display olarak 0-99V ve 0-999 mA akım görülebilmelidir. 30-100 der. arası ısıda görülebilmelidir.
- y. Yarım dakika ile 10 dakika arası zaman setlenebilmelidir.
- z. Otomatik start tuşuna basılınca veya set'leme işlemi bittiğinde RF düğmesi döndürüldüğünde ısı değeri 15 dereceyi geçtiği an sistem otomatik çalışmaya başlamalıdır. Isı 1'er veya 5'er derecelik aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- aa. IDET modunda programlanmış bir konum kullanılmayacak ve kişisel değerler girilecekse, başlangıç ısı, step zamanları, step rise, son ısı, işlem bitme zamanı girilip kaydedilebilmelidir.
- bb. Pulsed RF bilgilerini kullanıcı 5-10-20-50 mSec arası tanımlayabilmelidir.
- cc. Pulsed frekansları, 1,2,5,10 Hz ayarlanabilmelidir. Multiple probda bu ayar 1-2 Hz olmalıdır.
- dd. PRF mod'da zaman 0,30 ile 20 dk arası (işlem türüne göre değişken) ayarlanabilmelidir.
- ee. Stereotaksi elektrodu kullanabilmeli en az 3 değişik marka elektrod takılabilmelidir. Elektrodlar opsiyonel olmalıdır.
- ff. Cihazın 50-100-120-150-200mm uzunluğunda Disposable ve reusable termocouple elektrodları olmalıdır. Opsiyonel olmalıdır.
- gg. Pulsed dose modunda, kullanıcı için ayarlanmış değerler olduğu gibi, pulse sayısı seçebilme özelliği olmalıdır. Bu sayede 120 ila 2.400 kez pulsed arası ayarlanmış değerlere göre pulsed vuruş sayısı ayarlanmalı, zamana bağlı kalmaksızın Pulsed Rf yapılabilmelidir.
- hh. Cordotomy çıkışı 0 -5watt arası ayara kadar düşürülebilmelidir.
- ii. Tüm değerler +, -, % 10 toleranslı olmalıdır.
- jj. Sistem ile tripolar elektrod kullanılabilmesi, SI prosedürleri yapılabilmelidir. Kullanım ekranında, iki veya üç kısım aktif seçenekleri görülmeli ve seçilebilmelidir. Bir adet disp. Tripolar elektrod verilmelidir. Cihaz iç hafızasında kayıtlı programla, tek komut ile cihaz 5,5 veya 7,5 cm lik lezyon yapmalıdır.

RF KANÜLÜ 15 CM UZUNLUĞUNDA 10 MM AKTİF UÇLU

(BUT VE KESKİN)

1. RF kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
2. Ambalaj üzerinde marka, miiat, teknik özellikler ve kod no. yazılı olmalıdır.
3. Teslim edilen ürünler en az 2 yıl miiatlı olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, 15 cm uzunluk ve 10 mm aktif uca sahip olmalıdır. Kanülün aktif ucu yalıtılmamış, çıplak olmalıdır.
5. RF kanüller opsiyonel olarak 18-20-22G kalınlıkta olmalıdır. Kullanılacak alana göre kalınlığı, eğri veya düz uçlu olması, keskin veya künt uçlu olması kurum tarafından seçilmelidir.
6. Obtüratör ve kanül olarak iki parçadan oluşmalıdır. Obtüratör, özel çentigi ile kanüle tam yerleşmelidir.
7. Kanül uçlarında düz veya açılı uç seçenekleri olmalı, açılılarda mutlaka yön işaret noktası olmalıdır.
8. RF kanüle, kurumda mevcut bulunan aynı boy hem reusable hem de disposable RF termocouple elektrot tam oturmalıdır.
9. Kanül kısmı izole kaplanmış olmalı, bu izolasyon spray coated metotlu olmalı ve aktif uç ile izole kısım geçişi atraumatik olmalıdır. Bu izole kısım beyaz renkli olmalıdır.
10. Ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
11. Kanüllerin kullanımı için aynı uzunlukta, şaft kısmı Nitinol hafızalı metal den üretilmiş reusable elektrot ve aşağıda özellikleri bulunan RF Lezyon Cihazı temin edilmelidir.
12. RF Lezyon Cihazı özellikleri:
 - a. Cihaz 220V şehir şebeke cıreyanı ile çalışmaktadır.
 - b. Cihaz; algoloji prosedürleri, intradiskal prosedürler, stereotaksi prosedürleri, TEW ve kordotomi prosedürleri yapmaya müsait olmalıdır.
 - c. Cihaz'ın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
 - d. Dokunmatik ekranı ile tüm bilgiler girilebilmelidir. (tarih-saat-hasta adı-hekim adı-ref no-rapor vs.)
 - e. Hasta bilgilerini kayıt edebilmeli, kendi hafızasında saklayabilmelidir.
 - f. Cihaz istenildiğinde ikinci bir monitöre de görüntü aktarabilmelidir. Bu monitör özel ve opsiyonel olmalıdır. Kurum talep ettiğinde temin edilmelidir.
 - g. Cihaz aynı anda 1,2veya 3 Termocouple elektrod'la dahi çalışabilmelidir. Tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
 - h. Dokunmatik ekranda, Termocouple elektrod sütunu, kaç elektrod kullanılacaksa belirmeli hangi çıkışa hangi elektrod veya kablo bağlanacağını ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
 - i. Dual elektrod mod'u olmalı bu mod'da iki elektrod aynı anda yan yana çalışarak lezyon yaptırabilmelidir. (örneğin SI prosedürleri). Bu konumda ısı aynı olup her elektroda ayrı değer yüklenebilmelidir. Bu prosedür ile Disk içi operasyonlar yapılabilmelidir.
 - j. Dijital ekranda aktif kaç elektrod varsa otomatik olarak aynı adette pencere açılmalı, her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkanına sahip olmalıdır.
 - k. Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
 - l. Tek veya çift bipolar elektrod aynı anda kullanım seçim mod'u olmalıdır.
 - m. Dijital ekranda dokunmatik olarak, Sensory Stimulation, Motor Stimulasyon, Termal Lezyon, Pulsed RF, Pulse Dose seçenekleri dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Serif ÇELİK
Algoloji Kliniği / Başsoğistan
Dip.Tes.No: 91556

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Samet Sancar KAYA
Algoloji Kliniği
Dip.Tes.No: 119299

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Algoloji B.D.
Prof. Dr. E. Yavuz AKÇABOY
Dip.Tes. No: 81034

- n. Cihazın ön konsolunda stimulasyon ve RF değerlerini ayarlayan iki düğme bulunmalıdır.
- o. Zaman ve ısı set tuşları, RF power lesion ve pulsed tuşları olmalıdır.
- p. 30-100 derece arası ısı ayarları yapılabilmesi ve dijital görülmelidir.
- q. Sistem açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmeli, arıza varsa nedeni ekranda görülmelidir.
- r. Impedance 50-2000ohm arası görülmeli 1'er Ohm aralıklarla alçalıp yükseldiği izlenebilmelidir.
- s. Self test de 500ohm (+ veya - % 5) görülmelidir.
- t. Pulse aralığı 0,1-0,2-0,5 ve 1,0 mSec. Olmalıdır.
- u. Cihaz arıza yaptığında 72 saat içinde müdahalesi olmayan bir durum oluştuğunda yerine operasyonların aksamaması için aynı işlevi gören herhangi bir cihaz kullanıma bırakılmalıdır.
- v. Pulse seçenekleri, 10-20-50-75-100-150-180-200 Hz olmalı, motor stimulasyonu, 2,5Hz olmalıdır.
- w. RF lezyon gücü 0-30 watt(200ohm'da), frekans'ıda 480kHz olmalıdır.
- x. RMS display olarak 0-99V ve 0-999 mA akım görülebilmelidir. 30-100 der. arası ısıda görülebilmelidir.
- y. Yarım dakika ile 10 dakika arası zaman setlenebilmelidir.
- z. Otomatik start tuşuna basılınca veya 'set' leme işlemi bittiğinde RF düğmesi döndürüldüğünde ısı değeri 15 dereceyi geçtiği an sistem otomatik çalışmaya başlamalıdır. Isı 1 er veya 5 er derecelik aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- aa. IDET modunda programlanmış bir konum kullanılmayacak ve kişisel değerler girilecekse, başlangıç ısı, step zamanları, step rise, son ısı, işlem bitme zamanı girilip kaydedilebilmelidir.
- bb. Pulsed RF bilgilerini kullanıcı 5-10-20-50 mSec arası tanımlayabilmelidir.
- cc. Pulsed frekansları, 1,2,5,10 Hz ayarlanabilmelidir. Multiple probda bu ayar 1-2 Hz olmalıdır.
- dd. PRF mod'da zaman 0,30 ile 20 dk arası (işlem türüne göre değişken) ayarlanabilmelidir.
- ee. Stereotaksi elektrodu kullanabilmeli en az 3 değişik marka elektrod takılabilmelidir. Elektrodlar opsiyonel olmalıdır.
- ff. Cihazın 50-100-120-150-200mm uzunluğunda Disposable ve reusable termocouple elektrodları olmalıdır. Opsiyonel olmalıdır.
- gg. Pulsed dose modunda, kullanıcı için ayarlanmış değerler olduğu gibi, pulse sayısı seçebilme özelliği olmalıdır. Bu sayede 120 ila 2.400 kez pulsed arası ayarlanmış değerlere göre pulsed vuruş sayısı ayarlanmalı, zamana bağlı kalmaksızın Pulsed Rf yapılabilmelidir.
- hh. Cordotomy çıkışı 0 -5watt arası ayara kadar düşürülebilmelidir.
- ii. Tüm değerler +, -, % 10 toleranslı olmalıdır.
- jj. Sistem ile tripolar elektrod kullanılabilmesi, SI prosedürleri yapılabilmelidir. Kullanım ekranında, iki veya üç kısım aktif seçenekleri görülmeli ve seçilebilmelidir. Bir adet disp. Tripolar elektrod verilmelidir. Cihaz iç hafızasında kayıtlı programla, tek komut ile cihaz 5,5 veya 7,5 cm lik lezyon yapmalıdır.

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Serif ÇELİK
Algoloji Kliniği / Başasistan
Dip.Tes.No: 91556

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Dr. Sami Sançar KAYA
Algoloji Kliniği
Dip.Tes.No: 119299

ANKARA SEHİR HASTANESİ
Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Algoloji B.D.
Prof. Dr. E. Yavuz AKÇABOY
Dip. Tes. No: 81034

**TEE ENDOSKOPU YIKAMA MAKİNASI , DETERJAN,ANTİKOROZİF MADDE VE DEZENFEKTAN SOLÜSYON
ŞARTNAMESİ**

- a) Ürün TEE endoskoplarının yıkama işlemi için kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- b) Solüsyon ve makinalarda 15883-1&4 belgelerine sahip olmalıdır.
- c) İhaleyi kazanan firma toplam solüsyon miktarının %20 sini deterjan,%40 ını antikorozif madde kalan %40 kısmını da dezenfektan olarak teslim etmelidir.
- d) İhaleyi kazanan firma solüsyonlarla birlikte aşağıdaki özellikleri taşıyan...2... adet TEE Endoskop yıkama makinasını bedelsiz olarak hastanemize teslim etmelidir.

ENDOSKOPİ YIKAMA CİHAZI İÇİN ENZİMATİK KATI DETERJAN 5 LT

TEKNİK ŞARTNAMESİ (TEE PROBU İÇİN)

9-1

1. Solüsyon TEE endoskopların otomatik yıkama makinelerinde ön temizleme için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Solüsyon noniyonik ve aniyonik sürfaktanlar içermeli, ısıya karşı hassasiyet gösteren endoskop ve ekipmanın kimyasal temizliğinde kullanılabilmelidir
3. Perasetik asit bazlı dezenfektanla geçimli asidik temizlik ve ön dezenfeksiyon ürünü.olmalıdır.
4. Bakteri ve biofilmler üzerinde optimum etkinlik için özel olarak hazırlanmış olmalıdır.
5. Bir endoskop yıkama döngüsünde %0,6 (26 ml) olarak kullanılmalıdır.
6. Ürün 35 derecede yıkamaya uygun olmalıdır.
7. En fazla endoskop ile 100 saniye temas süresi olmalıdır.
8. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.
9. 5 litrelik yıkama makinasına uygun ambalajlarda olmalıdır.
10. Ürünün miadı 2 seneden fazla olmalıdır.
11. Ürün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında mevcut olmalı ve ürünün teslimi esnasında ilgili birime sunulmalıdır.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
Prof. Dr. Özgü UÇAR ELALMIŞ
Dip. No: 8501487 Dip. Tes. No: 85068

[Signature]

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
Prof. Dr. Özgü UÇAR ELALMIŞ
Dip. No: 8501487 Dip. Tes. No: 85068

[Signature] Zehra Gökberber
7278

Otomatik TEE Endoskopu Yıkama Makinesi Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, tüm marka ve model TEE endoskoplarının temizlik ve dezenfeksiyon işlemini gerçekleştirmelidir
2. CE sertifikasına sahip olmalıdır.
3. ISO 15883 1-4'e göre valide edilmiş olmalıdır.
4. Cihaz ve kimyasal sistem validasyonu, ISO 15883 1&4 göre kanıtlanmış olmalıdır..
5. Cihazda, tek kullanımlık konsantre 15883 e valide edilen kimyasallar kullanılmalı, bu kimyasallar köpürmeyen deterjan ve perasetik asit bazlı dezenfektan olmalıdır.
6. Çıkarılabilir ve yıkanabilir bidon haznesi olmalıdır.
7. Cihazın ebatları kapak kapalıyken 36 cm x 70 cm x 110 cm (14.7' x 27.5' x 43') kapak açıkken 36 cm x 70 cm x 143 cm (14.7' x 27.5' x 56')den fazla olmamalıdır.
8. Cihaz otomatik kaçak testi yapmalıdır.
9. Cihaz endoskopların korunması için max 4 bar su basıncı ve 4 lt/dak su debisiyle çalışmalıdır.
10. Cihaz her döngüde ortalama 30 lt. su tüketimini geçmemelidir.
11. Cihaz yıkama suyu sıcaklığı 45 dereceyi geçerse endoskopu korumak için suyu otomatik olarak kesebilmelidir.
12. Cihaz çalışırken sesi 57 dBA yı geçmemelidir.
13. Cihaz 220-240V/50 Hz monofaze elektrik akımıyla çalışmalıdır.
14. Cihazın yıkama kazanı kapasitesi 3,5 lt olmalıdır.
15. Cihazın yıkama kazanı kapağı manuel açılmalı ve kapatılmalıdır.
16. Kullanıcı ve kimyasallar arası temas olmamalıdır.
17. Cihazda birden fazla programlama yapılabilmesi, temizlik ve dezenfeksiyon, yalnızca dezenfeksiyon, yalnızca durulama, cihaz için otomatik self dezenfeksiyon olmak üzere en az 4 otomatik döngüsü bulunmalıdır.
18. En uzun döngü toplam 14 dakikada bitmelidir.
19. Cihazda barkod okuyucu bulunmalıdır.
20. Hacimsel dozlama sistemi olmalıdır.
21. Cihazın yaptığı yıkama, durulama ve dezenfeksiyon işlemlerini gösteren, tuşlara sahip bir dijital göstergesi veya LCD ekranı bulunmalıdır.
22. Güvenlik sensörleri olmalıdır.
23. Cihaz sesli uyarı sistemine sahip olmalıdır.
24. 81 dBA ses yüksekliğinde alarm vermelidir.
25. Cihaz en az 38 farklı hataya karşı sesli uyarı verebilmelidir.
26. Cihaz çalışırken kapak kilit sistemine sahip olmalıdır.
27. Cihaz şebeke suyunu kullanarak işlem yapabilmeli için 2 ön filtre ve cihaz içeriğinde suyun mikrobiyolojik kalitesini korumak için 0,2 µm ikinci bir terminal su filtresi olmalıdır.
28. Her döngü için, dezenfeksiyon yapan personel bilgilerini, dezenfeksiyonu gerçekleştiren endoskop bilgilerini, dezenfeksiyon zamanları ve dezenfeksiyon sonuçlarını içeren yazılı çıktı alınabilmelidir.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
Prof. Dr. Özgü UÇAR ELALMIŞ
Dip. No: 98011157 Dip. Tes. No: 89086

[Signature]

[Circular Stamp: KARDİYOLOJİ A.B.D. Prof. Dr. Özgü UÇAR ELALMIŞ Kardiyoloji Uzmanı]

[Signature: Zehra Gölbaş]
7278

**ENDOSKOPİ YIKAMA CİHAZI KONSANTRE DEZENFEKTAN PARASETİK ASİT 5 LT
TEKNİK ŞARTNAMESİ (TEE PROBU İÇİN)**

10

1. TEE endoskoplarının tam otomatik yıkama makinasında dezenfeksiyonu için üretilmiş olmalıdır.
2. Ürün yıkama makinasında kullanılacak enzimatik ile uyumlu olmalıdır.
3. Yıkama makinası tarafından dozajlanıp dezenfeksiyon safhasında kullanılabilmelidir.
4. Ürün %5 oranında perasetik asit içermelidir.
5. Solüsyon Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Candida albicans, Aspergillus niger, Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae, Adenovirus type 5, Enterovirus Polia type 1, Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes'e etkili olmalıdır. ISO 15883 1-4 göre kanıtlanmış olmalıdır. Bu etkinliklerini kanıtlayan çalışmalar ihale dosyasında bulunmalıdır.
6. Ürün dezenfeksiyon safhasında 550 ppm perasetik asit vermelidir.
7. 1 endoskop yıkama döngüsünde en fazla 56 ml kullanılmalıdır.
8. Etkinliğini 5 dakikada göstermelidir.
9. Ürün 40 derecede yıkamaya uygun olmalıdır.
10. Konsantre ürünün pH aralığı 4-4,5 olmalıdır.
11. Ürün ISO 15883-4 e uygun olmalıdır.
12. Ürün Tıbbi Cihaz 2b sınıfında olup UBB kaydı bulunmalıdır.
13. 5 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
14. Ürünün miadı 1 yıldan fazla olmalıdır.
15. Yıkama makinasında 40 derecede yıkamaya uygun olmalıdır.
16. Ürün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında mevcut olmalı ve ürünün teslimi esnasında ilgili birime sunulmalıdır.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
Prof. Dr. Özgül UÇAR ELALMIŞ
Dip. No: 98011167 Dip. Tes. No: 89086

[Signature]

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof. Dr. Özge Tufekcioglu
Kardiyoloji Uzmanı

[Signature]
Zehra 63/451
7278

ENDOSKOPI YIKAMA CİHAZI KONSANTRE KOROZYON ÖNLEYİCİ BAKIM SOLÜSYONU
5 LT TEKNİK ŞARTNAMESİ (TEE PROBU İÇİN)

1. Solüsyon TEE endoskopların otomatik yıkama makinelerinde dezenfeksiyon sırasında perasetik asitle birlikte kullanılmalıdır.
2. Solüsyon antikorozyf maddeler içermeli, endoskop ve ekipmanın kimyasal dezenfeksiyonunda antikorozyf olarak kullanılabilmelidir.
3. Bakteri ve biofilmler üzerinde optimum etkinlik için özel olarak hazırlanmış olmalıdır.
4. Bir endoskop yıkama döngüsünde 56 ml olarak kullanılmalıdır.
5. Ürün 40 derecede yıkamaya uygun olmalıdır.
6. Konsantre ürünün pH aralığı 4-4,5 olmalıdır.
7. En fazla endoskop ile 5 dakika temas süresi olmalıdır.
8. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.
9. 5 litrelik yıkama makinasına uygun ambalajlarda olmalıdır.
10. Solusyon KBB endoskop yıkama makinasına uygun olmalıdır.
11. Ürünün miadı 2 seneden fazla olmalıdır.
12. Ambalajı açıldıktan sonra iki ay kullanılmalıdır.
13. Ürün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında mevcut olmalı ve ürünün teslimi esnasında ilgili birime sunulmalıdır.

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
Prof. Dr. Özgü UÇAR ELALMIŞ
Dip. No: 93011157 Dip. Tes. No: 89086

[Handwritten signature]

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof. Dr. *[Handwritten signature]*
Kardiyoloji Uzmanı

[Handwritten signature] 7278