

## BEYİN CERRAHİ EL ALETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

**01.**Cerrahi Aletler, paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Teklif edilecek tekrar kullanılabilir tüm cerrahi aletler medikal amaçlı paslanmaz ISO standartlarına uygun olan ve 400 kalite medikal çelikten veya daha yüksek kaliteli çelik türünden mamul olmalı ve üretildiği çelik hammaddesinin sertlik değeri, uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre 58 ve üzerinde olmalıdır. Kesme esnasında kolay kolay körelmemelidir. Ayrıca, çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon 0,17 den yüksek, Mangan, Silisyum 0,32 den fazla bulunmamalıdır. İçerisinde bulunan Crom oranıda 13 den düşük olmamalıdır. Net değerler olmalıdır. Bu özellikler noter tasdikli olarak belgelendirilmelidir. Malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında gözü alacak şekilde parlayan malzemedan yapılmış olmamalıdır. Cerrahi Aletlerin üzerinde üretici firmanın adı, aletin katalog numarası gibi tanımlayıcı bilgiler lazer yöntemiyle yazılı olacaktır.

**02.**Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında keskin kenar bulunmamalıdır. Cerrahi aletlerin tamamının fiziksel özellikleri düzgün ve kusursuz olmalıdır. En ufak bir imalat hatası , aletin çalışmasına yönelik bir aksaklık olmamalıdır. Forsepsler, portegüler, makaslar ve ronjörler olmak üzere tüm aletler kusursuz çalışmalı , kesmeli ve tutmalıdır.

**03.**Pensetlerin, forsepslerin eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı, ağız yapıları ve diş yapıları aralık bırakılmadan birbirine tam ve sorunsuz geçmelidir. Kerrisonlar zorlanmadan kesebilmeli ve ejektörlü tip olmalıdır. Portegülerin uçları TC kaplama olmalı, iğne hareket etmemelidir.

**04.**Cerrahi Aletler 134 – 143 derece buhar sterilizasyonuna dayanıklı olmalıdır. Aletler otoklava girdikten sonra şekil değiştirmemeli ve gevşememeli veya sıkışmamalıdır.

**05.**İhaleye teklif verecek firmalar cerrahi alet setlerinin set bazında tamamına teklif vereceklerdir.

**06.**Teklif edilecek cerrahi aletlerin ölçüleri ve tolerans limitleri 20cm kadar olan aletler için  $\pm 5$ mm, 20cm ve üstü aletler için ise  $\pm 10$ mm olmalıdır. Ancak bu farklar aletlerin ana işlevini gören işlevsel özelliklerinde, şekil ve metal yapısında istenilenin aynı olmalıdır.

**07.**Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin ürün evsafirlerini gösteren katalog ve broşürlerindeki bilgiler ile de teyid edilecektir. İhaleye verilecek katalog ve broşürlerde teklif edilen ürünün uzunluk, ebad ve metal özellikleri gibi detaylı özellikler bulunmalıdır. CD ortamında verilecek kataloglarda ise katalog numaralarının girilebileceği arama motorunun bulunması, format sorununun olmaması, teklif edilen tüm ürünlerin mevcut olmalıdır. Ayrıca CD içerisindeki ürünlerin metal yapısı gibi özellikleri belirtilmiş olmalıdır.

**08.**Fotokopi, renkli fotokopi, fax ve benzer belgeler düzenlenerek orijinal katalog dışında belirtilmiş olan tüm üretim beyanlarına ilişkin belgelerde belirtilen aletlere ait üretim beyanları kabul edilmeyecektir. Bu tür belgeler veren firmaların belirttiği aletlerin tamamı reddedilecektir. Ayrıca teklif edilecek aletler üretici firmanın web adresindeki katalog veya arama motorunda da görülmelidir.

**09.** Teklif edilecek disk ve kerrison rongeurların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- Teklif edilen kerrison rongeurlar, operasyon sonrası temizlenebilmesi için üst parçasında bulunan vidalı bir parça ile veya ön sıkma kolun aşağıya çekilmesiyle güvenli bir şekilde açılmalı ve komple ayrılıp çıkartılabilmeli aynı şekilde tekrar takılıp kilitlenebilmelidir. Bu özellik güvenilir olmalıdır. Komple ayrılamayan veya açılıp kapanma özelliği olan convertible tipi kerrison rongeurlar değerlendirilmeyecektir.
- Teklif edilecek kerrison rongeurlar medikal amaçlı yüksek kalite çelikten mamul olmalı ve üzerinde titanyum veya titanyum nitrit kaplama olmalıdır. Antialerjik yapıda olmalıdır. Uç kısmı titanyum kaplama ile güçlendirilmiş olmalı ve keskinliğini uzun süre korumalıdır. Ayrıca keskin uç kısmı mikroskop altında daha rahat görünmesi için mat sarı veya mat siyah veya başka bir renkte olmalıdır. Aletin geri kalan kısmı siyah mat renkte olmalıdır. Mikroskop ve ameliyat tavan lambalarının ışıklarını yansıtmamalıdır.
- Teklif edilen kerrison rongeurların üzerlerinde kullanım yerleri ve özellikleri yazı olmalıdır. Lomber bölge ise "sadece lomber bölgede kullanım içindir" veya aletlerin herhangi bir yerinin farklı renk kodu ile boyanmış olması gibi. Ayrıca alt ve üst parçasında o aletle ilgili özel kodlama olmalıdır.
- Teklif edilecek kerrison rongeurlar hardy tipi elceğe sahip olmalı ve ele tam oturmalıdır. Mekanizma sorunsuz çalışmalı az bir güçle kolayca kemiği kesebilmelidir. Uç kısmında gereksiz sıkmalardan dolayı oluşabilecek deformasyonlara karşı özel stop mekanizması bulunmalıdır. Sağa-sola,aşağı-yukarı hareketlere karşı son derece dayanıklı olmalıdır. Lomber kerrisonlar Ferris-Smith tipinde dıştan kanallı olmalıdır.

- Lumbar kerrison rongeurların kesici kafa kısımlarının içerisinde tıkanmayı engellemek ve kolay temizlenmesini sağlamak için ejektör tipli olması tercih sebebi olacaktır.

**10. Teklif edilecek bipolar forsepslerin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**

- Teklif edilecek bipolar forseps bayonet tipinde ve reusable olmalıdır. Otoklav ve Etilen Oksit ile steril edilebilmedir.
- Teklif edilecek bipolar forseps altın sermet kaplama uçlara sahip olmalı, üretimini ve kullanılan malzemeyi her bir tür için belgelendirmelidir. Altın uçlu bipolar forsepsler, özel altın ve sermet kaplama olmalıdır, altın suyuna batırılmış olmamalıdır. Teklif edilen bipolarların uç kısımlarının altın kaplama olduğunu belgeler nitelikte üreticinin **noter tasdikli** beyanı ihale dosyasında sunulmalıdır. Aksi takdirde firmanın teklifi değerlendirme dışı kalacaktır.
- Üretici firma tarafından imzalanmış, yeminli tercümeli ve noter tasdikli menşei beyanı teslim edilecektir.
- Uç tipleri non-stick (yapışmaz) özellikte olmalıdır.
- Teklif edilecek forsepsler PİN (US) tipi iğne girişli olmalıdır.
- Teklif edilecek non stick (yapışmayan) özellikte bipolar forsepsler, hastanemiz **Beyin cerrahisi kliniğinde** kullanımına uygun olmalıdır.
- Bipolar forsepsler, diseksiyon amaçlı da kullanılacağı için uç tansiyonlarının yüksek olması gerekmektedir. Verilen numuneler diseksiyon amaçlı kullanılacak, çok yumuşak ya da çok sert bipolar forsepslere uygunluk verilmeyecektir.
- Teklif edilecek bipolar forsepslerde yüksek kaliteli ve kesinlikle yapışmaz olması şartı aranacaktır. Kullanım esnasında oluşan ısıdan dolayı çabuk soğuma özelliğinde olan bipolar forsepsler teklif edilmelidir.
- Teklif edilen bipolar forsepsler yakmaya (coagulasyon) yarayan uç kısmına kadar izoleli ve izolesiz tipte modelleri olmalıdır. Zamanla kavlayan ve özelliğini yitiren plastik, boya gibi kaplamalarla kaplanmış olmamalıdır. Kesinlikle dış kısmı doku ve damarlara zarar vermemelidir. Sadece uç kısmının iç yakma yüzeyi yakma işlemini gerçekleştirmelidir. Yakma işlemi esnasında dokunun yanıp kömürleşmesini (nekroz) olmasını engelleyici aşırı ısınmaya karşı güvenli olmalıdır. Özellikle cerrahi operasyonlarda çok düşük koter ayarlarında dahi hassas iletken yapısı sayesinde yakma işlemini gerçekleştirmeli hassas doku, normal ve kılcal damarlarda kanamalara sebep olmamalıdır.
- 0.5 mm, 0.7mm, 1.0mm, 1.2mm uç seçeneklerine sahip olmalıdır.
- Sap kısmı, kaymaları önlemek için hem tırtıklı, hem de delikli yapıda olmalıdır.
- Şaft kısmı ince tasarlanmış, yakılan alanın görülmesini engellemeyecek yapıda olmalıdır.
- Toplam uzunluğu 19 – 23cm, çalışma uzunluğu 8 – 11cm aralığında olmalıdır.
- Forsepsin gövde kısmı, operasyon sırasında kaymaları engellemek için 3 hem oyuklu hem de tırtıklı bir yapıda olmalıdır.

**11. Tekrar Kullanılabilir Bipolar Forseps Kablosu özellikleri:**

- Teklif edilecek bipolar forseps kabloları 3.6 m (+- 10cm) uzunluğunda olmalıdır.
- Dış kaplaması silikon ve kauçuk birleşiminden oluşan materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- Kablo son derece esnek olmalı, büküldüğünde kırılmaması için özel bir korumaya sahip olmalıdır.
- Teklif edilecek kablolar ameliyathanemizde bulunan elektrokoter ile uyumlu olmalıdır.
- Kablo iç demetleri bakır ve gümüş alaşımından oluşmalı, son derece iletken bir özellikte olmalı, hassas ayarlarda dahi iyi sonuç alınabilmelidir.
- Kablolar tekrar kullanılabilir özellikte olmalı 134°derece buhar otoklav yöntemiyle sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.
- Cihaza takılan kısımları takıp-sökme esnasında bir zarar görmemesi açısından son derece sağlam olmalıdır. Sabit sokete sahip olmamalı, kutuplar arası mesafe ayarlanabilmeli, istenilen cihazla kullanılabilmelidir.

h. Forsepse takılan ucu, forseps sıkı sıkıya oturmalı, kolayca çıkmamalıdır. Uç kısmı açılı olmalı, bu sayede forseps tutulurken kablo tutuşa engel olmamalıdır.

12. Bipolar forsepsler ile teslim edilecek bipolar forseps konteyneri, bipolar forseps üreticisi tarafından özel üretilmiş olmalıdır. İçinde aletlerin kaymaması için özel bir düzenek bulunmalıdır. Bu konteyner ücretsiz olarak teslim edilecektir.

13. Bipolar forsepsler ile teslim edilecek tek kullanımlık bipolar forseps kablosu teknik özellikleri:

- A. Teklif edilecek bipolar forseps kabloları 3.6 m (+- 10cm) uzunluğunda olmalıdır.
- B. Dış kaplaması silikon ve kauçuk birleşiminden oluşan materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- C. Kablo son derece esnek olmalı, büküldüğünde kırılmaması için özel bir korumaya sahip olmalıdır.
- D. Teklif edilecek kablolar ameliyathanemizde bulunan elektrokoter ve bipolar uçlarla uyumlu olmalıdır.
- E. Kablo iç demetleri bakır ve gümüş alaşımından oluşmalı, son derece iletken bir özellikte olmalı, hassas ayarlarda dahi iyi sonuç alınabilmelidir.
- F. Kablo tek kullanımlık özellikte olmalıdır ancak yanlışlıkla paket açılması, paketin zarar görmesi gibi durumlarda gaz ile steril edilebilmelidir.
- G. Steril kablo paketi üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- H. Cihaza takılan kısımları takıp-sökme esnasında bir zarar görmemesi açısından son derece sağlam olmalıdır. Sabit sokete sahip olmamalı, kutuplar arası mesafe ayarlanabilmeli, istenilen cihazla kullanılabilirdir.
- İ. Forsepse takılan ucu, forseps sıkı sıkıya oturmalı, kolayca çıkmamalıdır.
- J. Bipolar forseps kablolarının ucu ameliyathanemizde bulunan iğne girişli bipolar forsepslere uyumlu olmalı ve pin girişlerine esneme yapmadan tam oturmalıdır.
- K. Kablonun ÜTS kaydı bulunmalıdır.

14. İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için listede belirtilen aletleri ihale gün ve saatine kadar teslim etmelidir. Numunelerini ihale saatine kadar teklif dosyası içerisinde teslim etmeyen, eksik ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler ihale kararından sonra firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ameliyatlarda kullanılarak incelenecek, otoklavda test edilecek gerekirse operasyonda kullanılarak test edilecektir.

Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi, koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması , ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. **İlgili klinik ihale karar süresince, aşağıdaki alet numuneleri dışında başka aletleri de, ihaleye iştirak eden tüm firmalardan ihale listesinden dilediği kadar cerrahi aleti numune olarak isteyebilecektir.**

15. İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları "teknik şartnameye cevap" başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir. Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap, ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası, isteklinin teklif ettiği marka, ürünün adedi, UBB barkot numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. Bu belgeyi vermeyen veya eksik yâda hatalı veren firmaların teklifleri reddedilecektir. Bu belgede okunmuştur, anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir.

16. Cerrahi Aletler fabrikasyon ve işçilik ve malzeme hatalarına karşı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun ve bu kanunla ilgili yönetmelik ve mevzuatlarda zorunlu olduğu şekilde en az 2 yıl garantili olacaktır.

Garanti üretici firma ile ithalatçı firmalar tarafından verilmelidir. Cerrahi aletler kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında işçilik ve malzeme kusurlarından muaf olacak, işçilik ve malzeme açısından kusurlu bulunan ürünler, bu kusurların aşınma ve yıpranmadan kaynaklanması şartıyla, ücret talep edilmeden onarılacak ya da yenisi ile değiştirilecektir. Tamir edilecek aletler ancak ilgili firmanın ya da markanın kendi atölyesinde tamir edilecektir. Ayrıca İhaleye iştirak eden firmanın TSE kapsamında 13011 ve TS 12426 kapsayan " HİZMET YERİ YETERLİLİK BELGESİ " olmalıdır.

17. Cerrahi aletlerin metal karışım oranları ve üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN58298/2010 normlarında belirtilen HRC Rockwell standartlarına göre sertlik derecesi, üretici firmalar tarafından düzenlenen ve üreticinin bulunduğu ülke noterlik ve apostil tasdiklerini taşıyan beyanı ile belgelenecek ve bu belge teklif dosyası içerisinde sunulacaktır. İsteklilerin bu beyanı uluslararası normlarla karşılaştırılacak uluslararası standartlara uygun olmadığı anlaşılan ürünler teslim alınmayacaktır.

18. Teklif edilecek ürünlerin yetkili satıcısı olduğunu gösteren, ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın ÜTS kaydı bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir.

19. Teslim edilecek cerrahi aletlerin üzerinde, set takibinin sağlanması açısından, hastanemizin uygun gördüğü boyutlarda lazer yöntemiyle yazılmış karekod (datamatrix) bulunacaktır. (Kaplama bipolar forsepsler ve kablolar hariç)

#### İHTİYAÇ LİSTESİ

SN	KOD	AÇIKLAMA	ADET	NUMUNE
1	58-1540	Symmetry forseps, bayonet, künt, 184mm	1	
2	58-1544	SÜNGÜ ŞEKLİNDE TUTUCU(FORSEPS) KÜNT TİP 8 3/4"	1	
3	59-2331	YAŞARGİL MİKRO TİP SÜNGÜ ŞEKLİNDE MAKAS EĞRİ TİP , VANNAS BIÇAĞI , 9"	1	N
4	80-2015	MİKRO MAKAS DÜZ ÜÇLÜ 178 MM	1	N
5	36-1002	CASTROVIEJO MİKRO İĞNE TUTUCU , KİLİTLİ , T.C. PRAMİDİMS AĞIZLI 216 MM	1	N
6	58-1527	JACOBSON MİKRO MAKAS S, DÜZ, MİKRO BLEYDLİ, 185MM	1	
7	53-1615LED	RAPIDCLEAN LOMBER KERRISON RONJUR AYRILABİLİR SERAMİK EJEKTÖRLÜ 3 MM 40? YUKARI BAKAN 178 MM	2	N
8	53-1612LD	RAPIDCLEAN LOMBER KERRISON RONJUR AYRILABİLİR SERAMİK 2 MM 40? YUKARI BAKAN 178 MM	2	N
9	50-1105S	Symmetry tekrar kullanılabilir bipolar forseps kablosu, 3.6mm	2	N
10	10-4000	Kirwan tek kullanımlık bipolar forseps kablosu	4	
11	24-1443AU	8" (20.3cm) NARROW LINE BAYONET NON-STICK BIPOLAR FORCEPS, INS., 0.7mm	1	N
12	21-1416AU	7 3/4" (19.7cm) 3-HOLE YASARGIL-STYLE BAYONET NON-STICK BIPOLAR FORCEPS, INS., 1.0mm	1	N

C.B.Ü. Hastanesi  
Prof. Dr. Cüneyt TEMİZ  
Beyin ve Sinir Cerrahisi A.D.  
Dip. No: 9103  
Dip. Tesc. No: 47907-62329