

TEK KULLANIMLIK VIDEO FLEXIBLE URETERORENOSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

Flexible Üreterorenoskop Teknik Şartnamesi

1. Tek kullanımlık Video Flexible Üretero-renoskop, Lithotripsy ve RIRS ameliyatlarında kullanıma uygun olmalı; işlem sırasında çalışma kanalı içerisinden Holmium lazer probunun geçmesine, endoskop ucundan çıkmasına ve taşların kırılarak parçalanmasına olanak sağlamalıdır.
2. Tek kullanımlık Video Flexible Üretero-renoskop sistemi; video işlemci ve esnek görüntüleme endoskopundan oluşmalıdır, Flexible ureterorenoskop Doğrudan görüntüleme ünitesine bağlanabilmelidir.
3. Flexible ureterorenoskop Chip-on-tip teknolojisine sahip olmalıdır.
4. Aydınlatma sistemi LED teknolojisine sahip olmalıdır.
5. Görüş yönü 0° olmalıdır.
6. Görüş açısı en az 120° olmalıdır.
7. Alan derinliği en az 0,5 – 120 mm aralığında olmalıdır.
8. Çalışma kanalı çapı 3,6 Fr olmalıdır.
9. Çalışma uzunluğu 680 mm, toplam uzunluğu 990 mm olmalıdır.
10. İnsertion tüp distal uç kalınlığı 7,2 Fr. Proksimal kalınlığı 7,5 Fr. olmalıdır.
11. Aşağı ve yukarı defleksiyon kabiliyeti UP 285° / DOWN 285° olmalıdır.
12. Flexible Ureterorenoskopun UP-DOWN defleksiyon yapıldığında ulaşılan açıda kalabilmesi için otomatik kilitleme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Video Flexible Üretero-renoskopun tutaç kısmı hafif, ergonomik yapıda olmalı; hekimin eline rahat oturmalı ve hem dikey hem yatay kullanıma uygun olmalıdır.
13. Flexible Üretero-renoskopun tutaç ve esnek kısmı arasında rotasyon mandalı bulunmalı; bu mandal sayesinde insertion shaft sağa ve sola $\pm 60^\circ$ rotasyon yapılabilmelidir.
14. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop kablosu endoskop ile entegre olmalı; kablonun bağlı olduğu alan 180° – 360° dönebilir özelliğe sahip olmalıdır.
15. Video işlemci ve tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop cihazında saat ve kullanım sayısı sınırlaması bulunmamalıdır.
16. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskopun kablo dahil olmak üzere tamamı sıvı solüsyona (Cidex veya vb.) girebilir olmalıdır ve bunu belgelendirmelidir. Shaft kısmı veya tamamı sıvıya daldırılmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. EO (Etilen Oksit) ile sterilize edilmiş olmalı ve bu sterilizasyon sembolü ürün üzerinde yer almalıdır.
18. Flexible ureterorenoskop cihazında EDGE görüntü geliştirme özelliği bulunmalıdır:
 - ENH Modu: Gerçek renkler görüntüleme (Kanama durumunda beyaz ışık dengesi)
 - S1 Modu: Dokudaki tümörlerin tespiti
 - S2 Modu: Damar yapılarının belirgin görüntülenmesiBu özellikler sayesinde üst üriner sistem ve mesanede tümörü tespiti yapılabilmesi, damar yapıları ön plana çıkarılarak doku bozukluklarının daha net görüntülenmesi sağlanmalıdır.
13. Çalışma ortam koşulları;
 - Sıcaklık: 5°C – 40°C
 - Nem: %20 – %80
 - Basınç: 700 hPa – 1060 hPa aralığında olmalıdır.
19. adet Single Use Flexible Üreterorenoskop alımına istinaden, aynı marka 1 adet Video İşlemci cihazı, Flexible Üretero-renoskop kullanımı devam ettiği sürece mülkiyeti satıcı firmada kalmak kaydıyla konsinye olarak verilecektir.

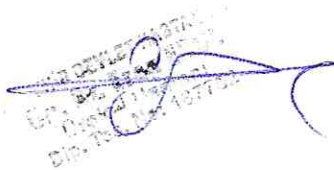


Angeli Hastane
Dr. E. YILDIRIM
Uroloji Uzmanı
Diy. Tes. No: 105453

Flexible Video Ureterorenoskop Video İşlemci özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

20. Video işlemci cihazı ünite tipi olmalıdır. Cihazın boyutları 300mm x 225mm X 57mm olmalı ve ağırlığı 2,5 kg olmalıdır.
21. Video işlemci cihazı HD görüntü çözünürlüğünü desteklemelidir. İşlemci görüntü çözünürlüğü FULL HD 1920x1080 HD olmalıdır.
22. Video işlemci ayrıca farklı monitörlere bağlanabilir olmalı, Output çıkışları DVI*1, SDI*2, HDMI* olmalıdır.
23. Video işlemci cihazında kayıt sistemi bulunmalıdır. MPEG4 ve JPEG formatlarında video ve fotoğraf kaydı yapabilmeli, USB bağlantısı üzerinden 128 GB'a kadar harici bellek ile desteklemelidir.
24. Video işlemci cihazı LED aydınlatma sistemi entegre edilmiş şekilde olmalıdır.
25. Video işlemci cihazının çalışma ortam koşulları aşağıdaki değerlerde olmalıdır:
 - Sıcaklık: 5 °C – 40 °C
 - Nem: %20 – %80
 - Basınç: 860 hPa – 1060 hPa
26. Video işlemci cihazı üzerinde aşağıdaki fonksiyonlara sahip kontrol butonları bulunmalıdır:
 - Açma / Kapama
 - Beyaz Ayarı (White Balance)
 - Gain (Görüntü kontrast ayarı)
 - Freeze (Görüntü dondurma)
 - Zoom (1x – 1,2x – 1,5x görüntü büyütme/küçültme)
 - LED aydınlatma seviyesi ayarı (L – M – H olmak üzere 3 kademeli)
 - EDGE
27. Flexible ureterorenoskop cihazında EDGE görüntü geliştirme özelliği bulunmalıdır:
 - ENH Modu: Gerçek renkler görüntüleme (Kanama durumunda beyaz ışık dengesi)
 - S1 Modu: Dokudaki tümörlerin tespiti
 - S2 Modu: Damar yapılarının belirgin görüntülenmesi

Bu özellikler sayesinde üst üriner sistem ve mesanede tümörü tespiti yapılabilmesi, damar yapıları ön plana çıkarılarak doku bozukluklarının daha net görüntülenmesi sağlanmalıdır.
28. Video işlemci cihazı üzerindeki butonlar kullanılmak istenmediği takdirde, tüm fonksiyonlar ayak pedalı ile kontrol edilebilmelidir.
29. Cihaz üzerinde 2 farklı soket girişi olmalı ve bu soketler üzerinden farklı kliniklerde oluşabilecek taleplere yönelik Tek kullanımlık video Flexible Ureterorenoskop, Flexible Sistoskop, Flexible Bronkoskop, Flexible Rinholaringoskop, Flexible, Semi rijit ve Semi Flexible Histeroskop, Flexible Koledoskop vb. endoskoplarla kullanıma imkân sağlamalıdır.
30. Video işlemci cihazı, harici bir kayıt cihazına ihtiyaç duymadan USB üzerinden MPEG4 ve JPEG formatlarında video ve fotoğraf kaydı yapabilmelidir.
31. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop paket içeriğinde 1 adet Y-Tolibors bulunmalıdır.


Dr. T. Y. YILDIRIM


Akşehir Devlet Hastanesi
Dr. T. Y. YILDIRIM
Üroloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 105453

365 micron Cerrahi Lazer Fibrer Şartnamesi

1. Fiberler özellikle 2100 nm holmium lazer enerjisinin taşımali ve 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
2. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisinin taşımak için üretilmiş olmalıdır.
3. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Quanta System Marka Litho model Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
4. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini olmalıdır.
5. Fiber çapı öz çapı 365 mikron olmalıdır.
6. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestanding konnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir.
7. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisinin taşımak için üretilmiş olmalıdır.
8. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
9. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini verecektir.
10. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışışme özelliğine sahip olmalıdır.
11. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi blue buffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
12. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
13. Fiber boyu en az 3 metre $\pm 0,2m$. uzunlukta olmalıdır.
14. Fiber distal ucu bare tip, 5mm $\pm 1mm$. Soyulmuş olmalıdır.
15. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
16. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
17. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Fiberler en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır. Tek kullanım amaçlı üretilmiş veya 10 kullanım altında sterilizasyon özelliği olan fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
18. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
19. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
20. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
21. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanilama uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanılabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
22. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlanmalıdır. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
23. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan Quanta System lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.
24. Teklif veren firmalar hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka lazer cihazlarına bakım ve servis verebildiğini gösteren T.S.E. Belgesi bulunmalı , T.S.E. Belgesinde Quanta System Markası yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır, veya bu belirtilen belgelere sahip yetkili Teknik servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu belgelenmelidir.

Akşarın Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Emin EROL
Dip. No: 105433

Akşarın Devlet Hastanesi
Op. Dr. Emin EROL
Ortopedi Uzmanı
Dip. No: 105433

272 micron Cerrahi Lazer Fiberi Şartnamesi

1. Fiberler özellikle 2100 nm holmium lazer enerjisini taşımali, 532 nm ile 2250 nm aralığında dalga boylarıyla çalışabilmeli.
2. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
3. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Quanta System Marka Litho model Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır .
4. Fiber çapı öz çapı 272 mikron, kaplamayla çapı 306 mikron, blue bufferla çapı 326 mikron olmalıdır.
5. Fiber konnektörü Yüksek Enerji SMA905 ve Freestanding konnektör olmalıdır. Fiber asgari olarak kullanılacağı cihazın maksimum gücündeki enerjiyi taşıyabilmelidir.
6. Fiberler yüksek güçteki lazer enerjisini taşımak için üretilmiş olmalıdır.
7. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile tam uyumlu çalışmalıdır.
8. Teklif veren Firma Hastanemizde kullanılmakta olan Holmium lazer cihazı ile aynı üreticinin fiberini verecektir.
9. Fiber temaslı, yarı temaslı ve temassız çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Fiber Low OH Silica-Silica N.A. 0.22 yapıda malzemeden imal edilmiş, dış yüzeyi blue buffer ve ETFE kaplı olmalıdır.
11. Fiberler reusable özellikte olmalı, uç kısmından kesilerek tamir edilebilmelidir.
12. Fiber boyu en az 3 metre $\pm 0,2m$. uzunlukta olmalıdır.
13. Fiber distal ucu bare tip, 5mm $\pm 1mm$. Soyulmuş olmalıdır.
14. Teklif edilen fiberler etilen oksit steril paketlenmiş, özel plastik veya kalın kağıt üzerine sabitlenecek şekilde sarılmış ve iç içe 2 paket halinde olmalıdır.
15. Fiberlerin raf ömrü paketlenme tarihinden itibaren en az 5 yıl olmalıdır.
16. Fiberler etilen oksit ve otoklav sterilizasyonuna uygun olmalı 134° de 5dk. Ve 2 bar basınçta otoklavda steril edilebilmelidir. Fiberler en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır. Tek kullanım amaçlı üretilmiş veya 10 kullanım altında sterilizasyon özelliği olan fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
17. Teklif edilen fiberlerin cihaza uyumlu çalışabilmesi ve cihazla bağlantısının yapılabilmesi için her hangi bir adaptör bağlantı aparatı vs. ihtiyaç duyulmamalıdır.
18. Fiber üzerinde bir RFID vericisi bulunmalı ve kullanılacağı cihazda fiber, cihaz tarafından otomatik olarak tanınabilmelidir. Bunun yanısıra fiber üzerinde ürün kodu ve çap bilgisi lazer markalama yöntemiyle markalanmış ve net okunabilir olmalıdır.
19. Fiberlere ilişkin cihaz tarafından herhangi bir kullanım sınırlaması getirilmemelidir.
20. Ürün ambalajında, kataloglarında, web sitesi ve benzeri tanıtım argümanlarında 5 kez kullanilama uygun olduğu belirtilmiş ve garantilenmiş tekrar kullanilabilir fiberler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
21. Fiber konnektörünün cihaza bağlanan hassas kısmını kapatarak koruma sağlayan fiber kapağı olmalı ve bu kapak fibere vidalama yöntemiyle sabitlanmalıdır. Yivli sabitlenen kapak yerine kullanılan ve yivlere sahip olmayan konnektörün üzerine geçerek kapama sağladığı halde kolayca çıkabilen kapaklı ürünler Kabul edilmeyecektir.
22. Teklif edilen fiberler hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka Litho model holmium lazer cihazı veya Quanta System marka Fiber Dust model tulyum fiber lazer cihazı ile tam uyumlu olmalıdır.
23. Teklif veren firmalar hastanemiz bünyesinde bulunan QuantaSystem marka lazer cihazlarına bakım ve servis verebildiğini gösteren T.S.E. Belgesi bulunmalı , T.S.E. Belgesinde Quanta System Markası yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır ,veya bu belirtilen belgelere sahip yetkili Teknik servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu belgelemelidir.

Akşehir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa YILMAZ
Gip. Tes. No: 405453

Akşehir Devlet Hastanesi
Op. Dr. İsmail EROL
Ortopedi Uzmanı
Gip. Tes. No: 407702