



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20231906

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 11/04/2023 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	BIPOLAR ENERLİ HISTERESKOPI CİHAZI	1,00	ADET
---	------------------------------------	------	------

TEKLİF NO : 20231906
NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA
TEL : 4123945
E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR.TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.3765.000	BIPOLAR ENERLİ HISTERESKOPI CİHAZI	ADET	1
--------------	------------------------------------	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(11477) BIPOLAR ENERLİ HISTERESKOPI CİHAZI

Açıklama : BIPOLAR ENERLİ HISTERESKOPI CİHAZI

1. Bu teknik şartname, Kadın Doğum Ameliyathane biriminin ihtiyacı için satın alınacak olan "Monopolar ve Bipolar Kesme ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekanslı Histeroskopi" tanımlamaktadır.
2. Teklif edilen sistem, üretici firmanın halen üretimde olan en son modeli olmalıdır.
3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
4. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerin sadece marka modeli belirtilecektir.
5. Sistem şu bileşenlerden oluşacaktır:
6. Operatif Histeroskopi Seti
7. 1 Adet Monopolar Ve Bipolar Kesme ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekans Ünitesi
8. 2 Adet Bipolar yüksek Frekans kablosu
9. 1 Adet Teleskop (30° ya da 12°)
10. 1 Adet İnce Fiberoptik Işık Kablosu
11. 1 Adet Operatif Histeroskopi Kılıfı
12. 1 Adet Ofis Histeroskopi Kılıfı
13. 1 Adet Standart Obtüratör
14. 1 Adet Bipolar Pasif Çalışma Elemanı
15. 10 Adet Bipolar Kesici Loop
16. 2 Adet Bipolar Vaporizasyon Loopu
17. 3 Adet Bipolar İğne Uçlu Loop
18. Ofis Histeroskopi Seti
19. 1 Adet 30° Teleskop
20. 1 Adet İnce Fiberoptik Işık Kablosu
21. 1 Adet Histeroskop Kılıfı
22. 1 Adet Histeroskop Kılıfı
23. 1 Adet Kavrama Forcepsi

24. 1 Adet Biyopsi Forceps
25. 1 Adet Makas
26. Histeroskopik İrigasyon Sistemi
27. Histeroskopik İrigasyon Sistemi; Teklif edilen set aşağıdaki ürünlerden oluşmalıdır.
28. 1 Adet Monopolar Ve Bipolar Kesme Ve Koagülasyon Çok Amaçlı Yüksek Frekans Ünitesi
29. Cihaz çok amaçlı, multidisipliner kullanıma uygun olmalıdır.
30. Cihaz 200-240 VAC veya 220-240 VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
31. Çok amaçlı, kullanımı kolay ve mikro işleyici kontrollü olmalıdır.
32. Cihazın tüm fonksiyonlarının kontrolü cihazın ön panellerinden yapılabilmesi ve izlenebilirliği. Bipolar çıkış ayak pedalı ve auto start ile çalıştırılabilirliği.
33. Cihazla unipolar kesme - koagülasyon ve bipolar kesme - koagülasyon işlemleri yapılabilmesi ve cihaz her bir işlem için indikatör ışığı ile birlikte farklı tonlarda ses vermelidir.
34. Unipolar çıkış elle ve ayak pedalı ile, her iki çıkış da birbirinden bağımsız olarak kullanılabilirliği.
35. Ayak pedalı ile aynı anda hem monopolar hem de bipolar çalışma yapılabilmesi, bu seçim cihaz paneli üzerindeki ilgili buton ile yapılabilirliği.
36. Unipolar kesme - koagülasyon ve bipolar kesme - koagülasyon işlemleri sırasında hastaya verilen güç miktarı, cihazın ön panelindeki ilgili butonlar yardımı ile ayarlanabilirliği ve işlem sırasında bu değerler kolaylıkla okunabilirliği.
37. Cihazla yapılacak cerrahi müdahalenin şekline ve gereksinimine göre, düşük voltaj ile soft koagülasyon, yüksek voltaj ile standart koagülasyon ve dokuya temas etmeksizin spray koagülasyonda kullanılan spray modu bulunmalı ve bu çalışmaların seçimi ve güç ayarlamaları cihaz ön panelindeki ilgili tuşlar ile yapılabilirliği.
38. Hasta üzerinde istenmeyen yanmaları önlemek amacıyla cihaz izole çıkışlı olmalıdır. Cihaz en yüksek hasta güvenliği için nötr elektrodun hasta ile temas halinde olup olmadığını sürekli olarak izlemeli, temas düzeyi azaldığında cihaz görsel ve işitsel alarm vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
39. Bipolar kesme işlemi için en az 200 watt, en az 2 efekte sahip olmalı ve monopolar kesme işlemleri için, en az 300 W çıkışa sahip, en az 4 farklı efekte sahip olmalıdır.
40. Cihazın, tüm kesme modları için, doku niteliğine uygun biçimde, aktarılabilecek güç miktarını otomatik olarak azaltıp artırabilen pik güç kontrol sistemi veya FSM (Fast Spark Monitor- Hızlı Kıvılcım Monitörü) bulunmalıdır. Bu sistem vasıtasıyla, cihaz tüm doku biçimlerine en uygun enerji miktar ile kesi yapılmasına olanak sağlamalıdır.
41. Düşük voltaj değerlerinde karbonizasyonu engelleyerek, elektrotun dokuya yapışması ihtimalini en aza indirmelidir.
42. Cihaz her açıdan otomatik olarak kendi kendini test etmelidir. Herhangi bir hata olduğu zaman ses ve cihazın ön panelinde bulunan göstergeler yardımı ile yazılı hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
43. Cihaz, kullanılan enstrümanın doku temasını takiben, empedans değerlerine bağlı olarak otomatik olarak aktive olma özelliğine (autostart) sahip olmalıdır. Bu otomatik aktivasyonun doku temasından ne kadar süre sonra devreye gireceği kullanıcı tarafından ayarlanabilirliği.
44. Cihaz autostop veya ark kontrol özelliğine sahip olmalıdır. Autostop veya ark kontrol özelliği, enstrümanın dokuya yapışmasını ve/veya doku bozulmasını engelleyecek özellikte olmalıdır.
45. Yüksek frekans limitleri 1W ile 120W arasında 1'er W aralıklarla ayarlanabilirliği. Veya cihazın frekans değerleri efekt olarak seçilebilirliği.
46. Cihazdaki mevcut mikro işleyici vasıtası ile ayarlanan kesme ve koagülasyon değerleri hafızaya alınabilirliği.
47. Cihazın ön panel ışık şiddeti veya ses şiddeti ayarı yapılabilirliği.
48. Cihazın unipolar kesme süresi önceden ayarlanabilir veya kullanıcı hekim kontrolünde olmalıdır.
49. Cihaz, dokuyu buharlaştırabilecek ve bu sırada kanamayı en az seviyeye indireyecek bipolar vaporizasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

50. Cihaz açık cerrahide hem bipolar hemde monopolar özellikte kullanılabilir.
51. İstendiğinde cihaza birbirlerinden bağımsız şekilde 2 ayak pedalı bağlanabilir.
52. Cihaz en yüksek kullanıcı ve hasta güvenliği için kendi kendini test edebilir özellikte olmalıdır.
53. Cihaz hafızasında, farklı cerrahi disiplinler için ayarlanmış, en az 28 ön programlı prosedür bulunmalıdır veya her kullanıcı kendi istediği ayarları hafızaya kaydedebilmeli, bu ayarlar select procedure tuşu ile kolaylıkla seçilebilir.
54. Cihazla birlikte verilecek olan bipolar OPERATİF HİSTERESKOPI çalışma elemanı ve bipolar looplar bipolar operatif histerescope işlemi için özel tasarlanmış olmalıdır.
55. Cihaz bipolar rezeksiyon sırasında dokuya optimum enerji miktarına uygulamak üzere tasarlanmış olmalıdır, ekstra bir bağlantı aparatına ihtiyaç duymamalıdır. Teklif edilen cihaz teklif veren firmaların üretimdeki son versiyon cihazları olacaktır. Eski versiyonlar kabul edilmeyecektir.
56. Cihaz çıkış değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır.:
57. Kesme;
58. Unipolar kesme: Yüksek frekans güç oranı 300(+/-10) Watt
59. Bipolar kesme: yüksek frekans güç oranı 100(+/-10) Watt
60. Koagülasyon;
61. Unipolar koagülasyon:
62. Standart veya soft veya rezeksiyon koagülasyon; yüksek frekans güç oranı = 200 (+/-10) Watt
63. Forced koagülasyon; yüksek frekans güç oranı = 120(+/-10) Watt
64. Spray koagülasyon; yüksek frekans güç oranı = 120(+/-10) Watt
65. Bipolar koagülasyon;
66. Bipolar soft veya standart plus koagülasyon = 120(+/-10) Watt
67. Bipolar soft mit auto-stop veya standart auto = 120 (+/-10) Watt
68. Teklif edilen cihaz ile birlikte ikili ayak pedalı verilecektir.
69. En fazla 22 fr kalınlığında 1 set bipolar operatif histerescope seti (teleskop, iç kılıf, dış kılıf, çalışma elemanı, bipolar kablo ve 3 adet kesici, 1 adet iğne loop) beraberinde verilecek set sistemle aynı veya farklı marka olabilecektir.
70. 2 Adet Bipolar yüksek Frekans kablo ;
71. Teklif edilen yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.
72. Teklif edilen bipolar rezektoskop seti ile uyumlu olmalıdır.
73. En az 300 cm uzunluğunda olmalıdır.
74. 1 Adet Teleskop;
75. Teleskop görüş açısı 30° olmalıdır.
76. Çapı 4 mm olmalıdır.
77. Uzunluğu 30 cm olmalıdır.
78. İleri oblik görüşlü olup orjinal katalog üzerinden belgelendirilmelidir.

79. Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
80. Rod Lens teknolojisi ile veya (ED) Glass HD Lens ile üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
81. Teleskop üzerinde ürünün bilgilerini içeren orjinal lazer kare barkod veya kodlamalar olmalıdır.
82. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
83. Teleskop fiberlerinin uzun ömürlü olması için ince fiberoptik kablolar ile kullanıma uygun olmalıdır. Hastanede mevcut ince kablolar ve kamera başlığı ile uyumlu olmalıdır.
84. Görüntü ekranın her alanında net ve pürüzsüz olmalıdır bu özellik istendiğinde demonstrasyon ile gösterilecektir.
85. Teleskop paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
86. Teleskopun renk kodu olmalı ve katalog üzerinden gösterilmelidir.
87. Farklı marka ışık kablolarının bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerine iki adet adaptör olmalıdır.
88. Teklif edilen rezektoskopi setleri ile tam uyumlu olmalıdır.
89. Teleskopun mercek camı çizilmelere dayanıklı olmalıdır.
90. 1 Adet Operatif Histereskopi Kılıfı;
91. Teklif edilen kılıf sürekli emme için kullanılabilmelidir.
92. Dış kılıf 26 Fr. olmalıdır.
93. Outflow için bağlantı tüpleri ve 1 adet LUER lock adaptörü bulunmalıdır veya inflow ve outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
94. İç tüp genişliği 24 Fr. loplara ile kullanıma uygun olmalıdır.
95. Oblik uçlu olup iç tüp uç kısmı seramikle yalıtılmış olmalıdır.
96. Yıkama kanalı iç kılıf üzerine sabit olmalıdır veya inflow ve outflow girişleri dış tüp üzerinde bulunmalıdır.
97. Operatif Histereskopi kılıfı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
98. 1 Adet Ofis Histeroskopi Kılıfı;
99. Teklif edilen operatif histereskopi setine uygun olmalıdır.
100. Teklif edilen 4 mm teleskop ile uyumlu olacaktır.
101. 6 mm dış kılıf çapında veya 6,5 mm tek kılıf yapıda olmalıdır.
102. Daimi akışkanlı yapıda olmalıdır. Daimi akışkan tek kılıf veya iç ve dış kılıf olacak şekilde olacaktır.
103. 5 fr. kanal çapında olmalıdır.
104. 1 Adet Standart Obtüratör;
105. Obtüratör 24 veya 26 Fr. rezektoskop kılıfları ile birlikte kullanılmalıdır.
106. 1 Adet Bipolar Pasif Çalışma Elemanı;
107. Çalışma elemanı bipolar özellikte olup Operatif Histereskopi ameliyatları için tasarlanmış olmalıdır.
108. Plazma veya bipolar Rezektoskopi amaçlı kullanılabilmelidir.

109. Hareket yay aracılığı ile sağlanmalı, Kablo giriş alt tarafta olmalıdır veya çalışma elemanının alt ve üst kısımlarında kablo girişi olmalıdır.
110. Mekanizma yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli ve normal pozisyonda elektrod kılıfın içinde olmalıdır.
111. Teklif edilen çalışma elemanı bipolar enerji ile çalışmalıdır.
112. Çalışma elemanı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
113. Çift veya Tek bacaklı elektrod girişli olmalıdır.
114. Teklif edilen set ile uyumlu olmalıdır.
115. 10 Adet Bipolar Kesici Loop;
116. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
117. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, çift bacaklı veya tek bacaklı olmalıdır.
118. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
119. Kesici loop Operatif histereskopi vakaları için tasarlanmış olmalıdır.
120. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazmalıdır.
121. Her loop paketi üzerinde barkod bulunmalıdır.
122. 2 adet Bipolar Vaporizasyon Loopu;
123. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
124. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
125. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, çift bacaklı veya tek bacaklı olmalıdır.
126. Loop uç yapısı sayesinde vaporizasyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
127. Teklif edilen loopun vaporizasyonda kullanımına uygun olduğu orijinal katalog üzerinden gösterilmelidir.
128. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazmalıdır.
129. 3 adet Bipolar İğne Uçlu Loop;
130. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
131. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, çift bacaklı veya tek bacaklı olmalıdır.
132. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
133. Septum vakaları için tasarlanmış olmalıdır.
134. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazmalıdır.
135. Her loop paketi üzerinde barkod bulunmalıdır.
136. Ofis Histereskopi Seti; Teklif edilen set aşağıdaki ürünlerden oluşmalıdır.
137. 1 Adet 30° Teleskop
138. 30°, ileri oblik görüşlü ve geniş açılı olmalıdır. Geniş açılı teleskop olduğu katalog üzerinden belgelendirilmelidir.

139. Çapı 2.9-3 mm olmalıdır.
140. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
141. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
142. Sterilizasyon amaçlı teleskop taşıyıcıları ile birlikte verilmelidir.
143. Teklif edilen ofis histeroskopi sistemi ile uyumlu olmalıdır.
144. 1 Adet Histeroskop Kılıfı;
145. Tek veya çift kılıftan oluşmalı ve tek veya çift kılıf ile sürekli akış özelliğini sağlayabilmelidir.
146. Çapı 5.5 mm olmalıdır.
147. Teklif edilen 2.9-3 mm 30° Teleskop ile kullanıma uygun olmalıdır.
148. Sürekli sıvı akışlı olmalıdır.
149. 5 Fr. çalışma kanalı olmalıdır.
150. 1 Adet Histeroskop Kılıfı;
151. Tek veya çift kılıftan oluşmalı ve tek veya çift kılıf ile sürekli akış özelliğini sağlayabilmelidir.
152. Çapı 4.5 mm olmalıdır.
153. Teklif edilen 2.9-3 mm 30° Teleskop ile kullanıma uygun olmalıdır.
154. Sürekli sıvı akışlı olmalıdır.
155. En az 3 Fr. çalışma kanalı olmalıdır.
156. 1 Adet Kavrama Forcepsi ;
157. Çift çene hareketli ve yarı fleksibıl veya rijit olmalıdır.
158. Çapı 5Fr. olmalıdır.
159. 1 Adet Biyopsi Forcepsi ;
160. Çift çene hareketli ve yarı fleksibıl veya rijit olmalıdır.
161. Çapı 5Fr. olmalıdır.
162. 1 Adet Makas ;
163. Tek veya çift çene hareketli ve yarı fleksibıl olmalıdır.
164. Çapı 5Fr. olmalıdır.
165. Histeroskopik İrigasyon Sistemi;
166. Cihaz 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir cırceraynında çalışmalıdır.
167. Cihaz histeroskopik uygulamalarda irrigasyon ve kaçak sıvı (sıvı emilimi) ölçümü için kullanılabilirdir.
168. Cihazın irigasyon basıncı, akış hızı elektronik kontrollü olmalıdır.

169. Dokunmatik ekran sayesinde, cihaz üzerindeki akış hızı ve irrigasyon basıncı değerleri ayarlanabilmelidir.
170. İrrigasyon basıncı ve akış hızı değerleri önceden tespit edilebilmeli, tespit edilen değerler, cihazın ön panelinde bulunan göstergelerden izlenebilmelidir.
171. Tespit edilen irrigasyon basıncı ve akış hızı değerleri cihazın belleğinde saklanabilmeli, cihaz kapatılıp açıldığında tekrar kullanılabilir.
172. Cihaz tespit edilen irrigasyon basıncı ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde otomatik olarak çalışmalıdır. Akış hızı ve basınç değerlerinde istenmeyen bir artış olduğunda cihaz kendini otomatik olarak durdurmalı veya sesli sinyallerle uyarmalıdır.
173. İrrigasyon basıncı, 35-150 mmHg arasında veya Histeroskopi modunda iken 0-200 mmHg olarak ayarlanabilmelidir. Akış hızı, minimum 30-500 mL/dakika arasında veya Histeroskopi modunda iken 0-500±100 ml/dakika ayarlanabilmelidir.
174. Otomatik enstrüman tanıma özelliğine sahip olmalıdır.
175. Cihaz ile birlikte 20 adet disposable tubing set verilmelidir.
176. 6502 sayılı tüketicinin korunması kanununun ilgili maddelerinde belirtmiş olduğu garanti şartları geçerlidir.

M.D