



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20243868

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/07/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 HOLMIUM LASER CİHAZI	1,00 ADET

ÖDEME SÜRESİ: 30 GÜN

TEKLİF NO : 20243868

NOT : 20243868 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

\* 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.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

442.0846.000	HOLMIUM LASER CİHAZI	ADET	1
--------------	----------------------	------	---

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (12500) HOLMIUM LASER CİHAZI

##### Açıklama : HOLMIUM LASER CİHAZI

- KONU: Bu teknik şartname, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı'nın ihtiyacı için satın alınacak olan 1 adet "Holmium Lazer Cihazı"nın teknik özellikleri, yardımcı ekipman ve aksesuarları ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.
- Cihaz asgari olarak aşağıda belirtilen ürolojik uygulamalarda kullanılabilir:
  - Tüm böbrek ve üreter taşlarının endoskopik tedavisinde kullanılabilir.
  - Holmium Lazer Enucleation of Prostate (HoLEP)
  - Holmium Lazer Ablation of Prostate (HoLAP)
  - Uretra darlıklarının endoskopik tedavisinde (endoskopik hassas ve etkili kesi ve ablasyon)
  - Yüzeysel mesane tümörlerinin endoskopik tedavisinde (koagülasyon, ablasyon,).
- Cihazın üretim tarihi cihaz üzerinden, seri numarası, üretim tarihi bilgisi vb. bir veriyle gösterilebilir.
- Holmium Lazer özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
  - Gücü: Cerrahi uygulamaları da yapabilmek için en az 150 watt olmalıdır.
  - Dalga boyu: 2100 nanometre ve lazer kaynağı Ho:YAG olmalıdır.
  - Atım enerjisi: 0.25-5 J arasında ayarlanabilir olmalıdır.
  - Cihazda Litotripsi uygulamalarında Toz Etme, Fragmentasyon Ve Popcorning için, BPH uygulamalarında HoLEP Enucleation, HoLAP Ablation ve Cuagulation için ve Yumusak Doku uygulamaları için ayrı ayrı konfigüre edilmiş ve cihazın bir fonksiyonu olarak yer alan (sonradan oluşturulmuş kayıtlar olmayan) uygulama modları olmalıdır.
  - Cihazın puls süreleri manuel olarak en az 3 farklı kademede ayarlanabilir ve bu sayede etkin retropulsion kontrolü, toz etme etkisi ve taş parçalama etkisi kontrol edilebilir ve yumusak doku kesim etkisi hassas veya keskin olarak ayarlanabilir.
  - Cihaz belirtilen teknik veriler ayarlanarak taş ve prostat işlemleri yapabilecek yetkinliğe sahip olmalıdır.
  - Cihazın puls süreleri ve gücü farklı kullanım aralıklarında manuel olarak da ayarlanabilir ve bu sayede etkin retropulsiyon kontrolü, toz etme etkisi ve taş parçalama etkisi kontrol edilebilir ve yumusak doku kesim etkisi farklı kullanım aralıklarında hassas veya keskin olarak ayarlanabilir.
  - Cihazın atım frekansı: 5 Hz ile 100 Hz arasında ayarlanabilir olmalıdır.
  - Sistemin yönlendirme ışını: Kan ve dokulardan rahatlıkla ayrılabilmesi için 532 m dalga boyunda ve en az 3mW yeşil ışın olmalıdır. Kılavuz ışınım endoskopik görüntü ile her durumda rahat ve efektif çalışma sağlanabilmesi ve hasta güvenliği açısından sürekli dalga olmalı ve ışınım gücü kademeli olarak ayarlanabilir.
- Cihazın, yukarıdaki ürolojik ameliyatlarda kullanılmak üzere uygun fiber veya problemleri bulunmalıdır. Fiber ve cihaz aynı üreticinin ürünleri olmalı ve tam uyumlu çalışmalıdır.
  - Cihaz özellikle ince çaplı fiberlerde (200 ve 272 mikron) en az 50 watt ve üzeri parametre setlerini vererek çalışabilir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 5.2. Cihazın asgari 200 mikron kalınlıktan en az 1000 mikrona kadar fiberleri olmalı ve cihazın sağlıklı çalışması ve hataya mahal vermemek ve akademik istatistiksel bilgi açısından cihazda kullanılan fiberi otomatik olarak taniyan sistemi bulunmalıdır.
- 5.3. Fiber kullanımı cihaz tarafından kesinlikle kısıtlanmamalıdır ve cihazın orijinal fiberleri otoklav veya etilen oksit ile en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır.
- 5.4. Cihaz ve fiber aynı üreticinin ürünleri olmalıdır. Fiber bağlantısı yapılırken herhangi bir bağlantı aparatı, adaptor, anahtar vb. ihtiyaç duyulmamalıdır. Ayrıca, solüsyon ile sterilizasyon yöntemi tercih edildiğinde fiber üzerinde kalan ve fiber gövdesince akabilecek sıvıların cihaza ve fibere zarar verme, cihaz ve hasta güvenliğini tehlikeye atma hem de teknik servis maliyeti oluşturma ihtimalini ortadan kaldırmak için fiber bağlantısı dikey veya cihaza doğru açılı olmamalı, yüzeye paralel veya yüzeye doğru açılı olmalıdır.
6. Fiber bağlantı kapağı manuel veya otomatik olarak açılmalıdır.
7. Cihaz mikroşlemci sistemine sahip olmalı, ilk çalıştırma esnasında ve cihaz çalışır durumda kaldığı sürece eksik veya yanlış bağlantıları ve cihazın çalışmasında ortaya çıkan arızaları kullanıcıya bildirmelidir. Bu bildirimlerin kolayca anlaşılabilmesi, olası sorunun çözümünü hızlandırması ve kolay kullanımı için uyarılar metin mesajı şeklinde olmalı sadece hata kodu olmamalıdır.
8. Cihaz ready modunda iken ayak pedalına basılmadığında enerji tüketmemesi ve güvenlik açısından kendini standby konumuna almalıdır.
9. Cihazda kullanılan ayak pedalı atış yapmak için kullanılan iki farklı pedala sahip olmalı ve bu iki pedal için farklı uygulama parametreleri ve/veya uygulama modaliteleri seçilebilmelidir. Cihaz ekranında seçilen ve kaydedilmiş bu iki parametre gösterilmeli ve rahat ayarlanabilmesi için renk kodlarıyla belirlenmiş olması gerekmektedir.
10. Soğutma için dışarıdan ayrıca soğutma sistemi gerekmemelidir. Dahili soğutma sistemi cihazın içinde sistemin bir parçası olmalıdır.
11. Sistemde dokunmatik ekran bulunmalı ve ekranda Güç (Watt), Enerji (J), Frekans (Hz), Fiber detay vbg bilgileri yer almalıdır.
12. Cihazın aynı zamanda kontrol paneli olan dokunmatik ekranı kendi eksenini etrafında dönebilmeli ve bu sayede farklı açılardan rahatça görülebilmelidir.
13. Sistem hareket ettirilebilir olmalıdır.
14. Cihaz şehir şebekesi cıreyanı ile çalışmalıdır. Çalışma voltajı 200-230 VAC 50/60 Hz ile monofaze çalışabilmelidir.
15. Cihazın güç kablosu bir obje veya kişilerin kabloya takılarak çıkarma ve uygulama esnasında gücün kesilerek cihazın kapanması gibi kazalara mahal vermemek için cihazın üzerine sabit veya sabitlenebilir olmalıdır.
16. Cihazın optik koruyucusu teknik servis maliyetlerini düşürmek için kullanıcısı tarafından değiştirilebilmelidir.
17. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.
  - 17.1. 2 adet koruyucu gözlük.
  - 17.2. 1 adet tamamen seramik fiber kesici
  - 17.3. 2 adet fiber sıyrıcı
  - 17.4. 3 adet 272 mikron Reusable Cerrahi Lazer Fiberi
  - 17.5. 2 adet 350 mikron Reusable Cerrahi Lazer Fiberi
  - 17.6. 10 adet 550 mikron Reusable Cerrahi Lazer Fiberi
  - 17.7. 1 adet Lazer uyarı levhası
  - 17.8. 1 adet optik koruyucu blast shield
  - 17.9. interlock switch bağlantı konektörü
  - 17.10 Çift pedallı ve ready/standby fonksiyonlu ayak pedalı

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

17.11 Cihaz Saklama Örtüsü

17.12 Soğutma sıvısı doldurma aparatı

18. Cihaz ile birlikte harici morsesatör sistemi verilmeli ve/veya cihazın entegre morsesatör ünitesi bulunmalıdır.

19. Cihaz ile aşağıdaki endoskopik ekipmanlar verilecektir.

19.1. HOLEP SET 26 FR. 2 adet

- 1) Holey seti parçaları birbirine uyumlu, tamamlayıcı nitelikte ve tek bir markadan oluşmalıdır.
- 2) Holey seti aşağıda belirtilen ürünlerden oluşmalıdır;

19.2. PERKÜTAN NEFROSKOP TELESKOP, 2 Adet

- 1) Perkütan Nefroskop Teleskobu aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır;
- 2) Geniş açılı ve ileri görüşlü olmalıdır.
- 3) Teleskop 6° olmalıdır.
- 4) Paralel vizörlü, otoklavlanabilir özellikte ve enstruman kanallı olmalıdır.
- 5) 25cm uzunluğunda olmalıdır.
- 6) Sürekli akış sistemine sahip olmalıdır.
- 7) Giriş işlemleri için Luer-Lock bağlantılı olmalıdır.
- 8) 2 Adet sızdırmaz başlık içermelidir.
- 9) Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
- 10) Yeşil-Kırmızı renk koduna sahip olmalıdır.
- 11) Teleskop standart, yüksek ve ultra yüksek (SD, Full HD ve 4K) çözünürlükteki endoskopik görüntüleme sistemlerinde uygun görüntüyü verebilecek özellikte olmalıdır. Teklif verecek firmalar bu özellikleri belgelendirmelidirler.
- 12) Teleskopun distal ucu çizilmelere karşı dayanıklı safir lens olmalıdır ve orijinal belge/katalog ile belgelendirilmelidir.
- 13) Kurum bünyesinde bulunan Karl Storz marka Perkütan Nefroskop Kılıfları ve Forsepsleri ile kullanıma uygun olmalıdır. Teklif verecek firmalar uyumluluklarını orijinal katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
- 14) Teleskop üzerinde datamatriks barkod kodları bulunmalıdır. Bu datamatriks barkod kodları marka gözetmeksizin uluslararası standartlara uygun tüm datamatriks barkod okuma cihazları ile uyumlu çalışabilmelidir. Teklif edilen teleskop üzerinde datamatrix kodlarının olduğu üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
- 15) Teleskop, üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 ve ISO 7153-1 normlarında belirtilen standartlarına uygun olmalıdır. Üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
- 16) Farklı marka ışık kabloların bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerinde en az iki adet adaptör olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### 19.3. 30 DERECE, 4 MM ÜROLOJİ TELESKOPU, 2 ADET

- 1) Teklif edilecek teleskop aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:
- 2) Teleskop 30°, ileri oblik görüşlü ve geniş açılı olmalıdır. Orijinal Katalog üzerinden belgelendirilmelidir.
- 3) Teleskop çapı 4 mm olmalıdır.
- 4) Teleskop uzunluğu 300 mm olmalıdır.
- 5) Teleskop kırmızı renk koduna sahip olmalıdır.
- 6) Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
- 7) Fiber optik ışık transmisyonlu olmalıdır.
- 8) Rod Lens teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 9) Teleskop üzerinde fiber optik kablo kalınlığına uygun yönlendirici işaretler olmalıdır. Bu sayede uygun teleskop ve fiber optik kablo eşleşmesi sağlanarak, fiber ve ROD lenslerin daha uzun ömürlü kullanılması sağlanmalıdır.
- 10) Teleskop standart, yüksek ve ultra yüksek (SD, Full HD ve 4K) çözünürlükteki endoskopik görüntüleme sistemlerinde uygun görüntüyü verebilecek özellikte olmalıdır. Firmalar ilgili özellikleri belgelendirmelidir. Bu özellik sertifikasyon ile gösterilmelidir.
- 11) Teleskop üzerinde datamatriks barkod kodları bulunmalıdır. Bu datamatriks barkod kodları marka gözetmeksizin uluslararası standartlara uygun tüm datamatriks barkod okuma cihazları ile uyumlu çalışabilmelidir. Teklif edilen teleskop üzerinde datamatrix kodlarının olduğu üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
- 12) Teleskop, üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 ve ISO 7153-1 normlarında belirtilen standartlarına uygun olmalıdır. Üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
- 13) Teleskop, üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 ve ISO 7153-1 normlarında belirtilen standartlarına uygun olmalıdır. Üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
- 14) Teleskopun distal ucu çizilmelere karşı dayanıklı safir lens olmalıdır ve orijinal belge/katalog ile belgelendirilmelidir.
- 15) Ameliyathanemizde kullanılan Karl Storz marka setler ile uyumlu olmalı ve üretici firma tarafından yetki belgesi olmalıdır.

### 19.4. Rezekteskop İç/Dış Kılıfı

- 1) İçeri ve dışarı akış için uygun yapıda olmalıdır.
- 2) 26fr çapında, oblik ve dönebilen iç kılıfa sahip olmalıdır.
- 3) Seramik yalıtıma sahip olmalıdır.

### 19.5. Standart Obtüratör

- 1) 24 ve 26 Fr. rezekteskop kılıfları ile birlikte kullanılmalıdır.

### 19.6. Çalışma Elemanı

- 1) Aynı marka 24 ve 26 fr rezekteskop kılıflarıyla birlikte kullanılabilir olmalıdır.
- 2) Prostat enükleasyonları için lazer ile kullanılabilir olmalıdır.
- 3) 0,8 mm çapında lazer problemleriyle birlikte kullanıma uygun olmalıdır.

### 19.7. Adaptör

- 1) Teklif edilecek olan rezekteskop kılıfları ile uyumlu olmalıdır.
- 2) Teklif edilecek olan rezekteskop kılıfları ile uyumlu olmalıdır.

### 19.8. Fiber Optik Işık Kablosu, 3.5 mm

- 1) Çapı 3.5 mm, uzunluğu 230 cm olmalıdır.
- 2) Güvenli kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır ve yüksek ısıya dayanıklı olmalıdır. İlgili özellik orijinal katalog üzerinden gösterilmelidir.
- 3) Doku Perfüzyon Kontrolü uygulamalarında, normal endoskopik prosedürlerde ve ICG uygulamalarında kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 4) Otoklavlanabilir özellikte olmalı, buna ek olarak gas sterilizasyonu ve kimyasal dezenfeksiyona da uyumlu olmalıdır.
- 5) Hastane bünyesinde bulunan Karl Storz marka teleskoplara ve teleskoplar üzerindeki referans görsellere uyumlu olmalıdır. Teklif verecek firmalar uyumluluklarını üretici firma tarafından belgelendirmeli ve orijinal katalog üzerinden göstermelidirler.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve devre şemaları ile ilgili dokümanların Türkçe veya İngilizce bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
21. Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı 2 ( iki ) yıl Garantili olmalıdır. Garanti sonrasında en az 8 yıl süresince ücreti karşılığında yedek parça ve servis hizmeti firmaca sağlanabilmelidir. Garanti süresince olası arıza bildirimlerine firma tarafından en kısa sürede müdahale edilmeli ve arıza en kısa sürede giderilmelidir.
22. Cihaz muayene kabulü gerçekleştirildikten sonra gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Firma , cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın montajı için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
23. Cihazın kullanıcı eğitimi hastanemizde istenen kişilere yeterli sürece verilmelidir. İhaleyi alan firma , cihazın kullanımı , bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeterli sürece eğitim verecektir.
24. Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile manueli verilebilmelidir.
25. Teklif edilen sistemin ÜTS ( Ulusal Bilgi Bankası ) kaydı bulunmalı ve bu durumu faturada belgelendirmelidir.
26. Garanti süresi boyunca mevcut yazılımla ilgili olası yükseltmeler (update) firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
27. Garanti süresince arıza bildirimine müteakip sisteme müdahale edilmelidir.Arızanın 1(bir)haftadan uzun sürmesi durumunda Firma arızalı olan cihazın yerine arıza giderilene kadar yedek cihaz temin etmelidir.
28. Kabul ve muayene sırasında firmadan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğin de gerekli personel veya düzeneği firma ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayene de oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
29. Satıcı firma garanti sonu 8 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç ve dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça dahil % 4'ünü,yedek parça hariç % 2'sini geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır

N.A