

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi

Sayı : 75602888.604.01.05-
Konu : Yaklaşık Maliyetle İlgili Fiyat Talebi.

05 / 10 / 2023

Üniversitemiz Öğretim Üyesi Prof. Dr. Oktay ÜÇER'in 2022-048 nolu alt yapı projesi için aşağıda cinsi ve miktarı belirtilen cihaz 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 3. maddesi f bendi uyarınca yapılacak alımlar için 2003/6554 sayılı Bakanlar Kurulu ekindeki esas ve usullerin 20. maddesine göre ihalesi yapılarak satın alınacaktır.

Aşağıda belirtilen cihazın KDV Hariç TL cinsinden fiyatını yazarak veya fiyatını belirten proforma faturaların en geç 12.10.2023 tarihi mesai saati sonuna kadar Manisa Celal Bayar Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimine ya da 0 236 201 14 47 numaraya faks gönderilmesi hususunda gereğini rica ederim.

Satın Alınacak Malzemeler:

Teslim Süresi: İhale onayına takiben yapılacak sözleşme tarihinden itibaren ... gün içinde

Nakliye: Satıcı Firmaya aittir.

Sigorta: Satıcı Firma tarafından yapılacaktır.

Teslim Yeri: Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.

Teklifin Geçerlilik Süresi: ... Gün olacaktır.



Ömer VAROL
Şube Müdürü

| Mal / Hizmetin Adı | Miktarı | Ölçüsü | Fiyatı | Tutarı | Özellikleri (Marka, Kod) |
|---|---------|--------|--------|--------|--------------------------|
| BipolEP Seti (Rezektoskop Sistemi, Full HD Görüntüleme Sistemi ve Morselator Sistemi) | 1 | Adet | | | |

Not: Vereceğiniz Teklif veya Proformaların aslının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

REZEKTOSKOP SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Rezekteskop Sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. GENEL HÜKÜMLER

- 2.1. 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.
- 2.2. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerinin sadece Marka modeli belirtilecektir.
- 2.3. Sistem başlıca laparoskopik operasyonlar olmak üzere endoskopik cerrahi uygulamaları için uygun olmalıdır.
- 2.4. Sistemi oluşturan parçalar bir takım olacak ve birbiri ile tam uyumlu çalışmalıdır.

3. SİSTEM AŞAĞIDA LİSTELENEN EKİPMANLARDAN OLUŞMALIDIR

| | |
|--|----------|
| 1. Monopolar-Bipolar yüksek Enerji Platformu | : 1 Adet |
| 2. Teleskop | :1 Adet |
| 3. Rezekteskop Dış Kılıfı | :1 Adet |
| 4. Rezekteskop İç Kılıfı | : 1 Adet |
| 5. Standart Obtüratör | :1 Adet |
| 6. Bipolar çalışma elmanı | :1 Adet |
| 7. Fiber Optik Işık Kablosu | :1 Adet |
| 8. Bipolar kesici elektrodu | :3 Adet |
| 9. Koagülasyon Elektrodu | :3 Adet |
| 10. Enükleasyon Elektrodu | :10 Adet |
| 11. Mesane Şıngası | :1 Adet |
| 12. Mesane Şıngası adaptörü | :1 Adet |

3.1. MONOPOLAR_BİPOLAR YÜKSEK ENERJİ PLATFORMU ÖZELLİKLERİ

- 3.1.1. Cihaz yüksek frekans kullanımı gerektiren cerrahi operasyonlar için uygun elektriksel güç üretebilir olmalıdır.
- 3.1.2. Cihaz 200 240 VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 3.1.3. Cihaz konsolu üzerinde, istenilen herhangi bir anda kullanılabilecek bekletme (stand by) düğmesi bulunmalıdır.
- 3.1.4. Cihaz, net olarak duyulabilecek ve seviyesi ayarlanabilen akustik sinyal ve alarm özelliklerine sahip olmalıdır.
- 3.1.5. Cihaz dokunmatik ekrana sahip olmalı ve cihazla ilgili tüm ayarlamalar bu ekran üzerinden yapılabilmelidir.
- 3.1.6. Cihaz üzerinde en az 1 adet monopolar giriş soketi ve en az 1 adet bipolar giriş soketi bulunmalıdır.
- 3.1.7. Cihaz monopolar ve bipolar özellikte olmalıdır.
- 3.1.8. Cihaz açılışı sırasında kendisini otomatik olarak test etmelidir. Bu test sırasında tüm göstergeler ve kontrol birimlerinin ışıkları yanmalıdır.
- 3.1.9. Cihaz, bazı operasyon modları için, manuel olarak veya ayak pedalıyla veya otomatik başlatma butonuyla aktive edilebilir olmalıdır.
- 3.1.10. Cihaz üzerinde ethernet veya usb konektörleri bulunmalıdır.
- 3.1.11. Nötr elektrot hastaya bağlandığında cihaz üzerinde ilgili bölüm belirteci yeşil renk koduna geçmeli, nötr elektrotun hasta ile teması ortadan kalktığında belirteç kırmızıya dönmeli ve cihaz akustik sinyal vermelidir.
- 3.1.12. Nötr elektrot ile ilgili bir hata oluştuğunda ekran, hatanın niteliğine göre, yeşilden sırasıyla sarı ve kırmızı şeklinde renk değiştirmelidir.
- 3.1.13. Kişisel olarak konfigüre edilebilir başlangıç ekranına sahip olmalıdır. Ekran üzerinden operasyonda kullanılacak enerji türleri, enerji miktarları ve kullanılacak enstrümanlarla ilgili tüm ayarlamalar hızlı ve kolay biçimde yapılabilmelidir.
- 3.1.14. Cihaz üzerine takılan aynı marka enstrümanlar, kodlama sistemi sayesinde cihaz tarafından otomatik olarak tanımlanabilmeli, ilgili enstrümanın adı, takılı bulunduğu soket ve tavsiye edilen kullanım miktarı bilgileri ekranda görülmelidir.
- 3.1.15. Enstrüman sokete takıldığında, sistem otomatik olarak enstrümana uygun en ideal değerleri yüklemeli ancak kullanıcı istediği durumlarda bu ön tanımlı değerleri değiştirebilmelidir. Cihaz, aynı marka enstrümanlar için uygun alt ve üst sınırları belirleyebilmeli, kullanıcının bu sınırların dışına çıkmasına izin vermemelidir.
- 3.1.16. Cihazla beraber ayak pedalı verilmelidir.

3.1.17. Cihazda aşağıda belirtilen grulardan birinin özelliklerine uygun olmalıdır

Grup-1: Cihaz aşağıdaki profilleri desteklemelidir

1. Bipolar Resection Profilleri
 - a. Hysteroscopy Standart
 - b. Hysteroscopy Small
 - c. Tur-Prostate
 - d. Tur-Bladder
 - e. Vaporization
 - f. Enuclation
 - g. İncision
2. Monopolar Resection Profilleri
 - a. Hysteroscopy Standart
 - b. Tur-Prostate
 - c. Tur-Bladder
 - d. İncision dan oluşmalıdır.
3. Cihaz aynı zamanda Broncoscopy de Soft Cut ve Pure Cut ve Blend Cut özelliği olmalıdır.
4. Cihaz aşağıdaki modlara sahip olmalıdır.
 - a. Resection Bipolar
 - b. Resection Monopolar
 - c. Resection Monopolar Low V
 - d. Laparoscopy
 - e. Open surgery
5. Cihaz bipolar Pure Cut (Resection Bipolar) gücü 300 W olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır.
6. Cihaz bipolar Blend Cut (Resection Bipolar) gücü 300 W olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır.
7. Cihaz bipolar Vapo Cut (Resection Bipolar) gücü 300 W olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır.
8. Cihaz bipolar Enucl Cut (Resection Bipolar) gücü 300 W olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır.
9. Cihaz bipolar İnc Cut (Resection Bipolar) gücü 300 W olmalı ve 4 kademe effect aralığı olmalıdır
10. Cihaz bipolar Coag (Resection Bipolar) güç ayar aralığı 1-250 W arası olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır
11. Cihaz bipolar Vapo Coag (Resection Bipolar) güç ayar aralığı 1-250 W arası olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır
12. Cihaz bipolar Enucl Coag (Resection Bipolar) güç ayar aralığı 1-250 W arası olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır
13. Cihaz bipolar İnc Coag (Resection Bipolar) güç ayar aralığı 1-250 W arası olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır
14. Cihaz monopolar Pure Cut (Resection Monopolar) güç ayar aralığı 1-400 W arası olmalı ve 4 kademe effect aralığı olmalıdır
15. Cihaz monopolar Blend Cut (Resection Monopolar) güç ayar aralığı 1-150 W arası olmalı ve 4 kademe effect aralığı olmalıdır
16. Cihaz monopolar İnc Cut (Resection Monopolar) güç ayar aralığı 1-150 W arası olmalı ve 5 kademe effect aralığı olmalıdır
17. Cihaz monopolar Coag (Resection Monopolar) güç ayar aralığı 1-150 W arası olmalı ve 4 kademe effect aralığı olmalıdır

Grup-2:

1-Cihazın gerçekleştirebileceği unipolar koagülasyon modları, en az şunlardan oluşmalıdır:

- a. Güçlendirilmiş Koag 1.8 kVp modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 1,8kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- b. Yumuşak temaslı modu; 3 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 250Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- c. Forced koagülasyon modu; 1W ile 80W arasında güç aralığı bulunmalı, 3,5kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 1000Ω olmalıdır.
- d. Rezeksiyon modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 2,2kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- e. Spray modu; 4 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 3,0kVp ile 5,0kVp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- f. Forced mixed modu; 3 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 1,5kVp ile 2,5kVp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- g. Forced kesme modu; 4 efekten oluşmalı; 1W ile 250W arasında güç aralığı bulunmalı, 1,5kVp ile 1,3kVp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.

2-Cihazın gerçekleştirebileceği bipolar kesme modları, en az şunlardan oluşmalıdır:

- a. Bipolar kesme modu; 1W ile 200W arasında güç aralığı bulunmalı, 400 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- b. Bipolar makas modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 200 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

c.Bipolar rezekziyon modu;4 efekten oluşmalı; 250W arasında güç aralığı bulunmalı, 500 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

d.Bipolar vaporezasyon modu; 3 efekten oluşmalı; 300W 400W arasında güç aralığı bulunmalı, 350Vp ile 450Vp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

29.Cihazın gerçekleştirebileceği bipolar koagülasyon modları, en az şunlardan oluşmalıdır:

a.Standart plus modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 110 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

b.Standart modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 150 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

c.Bipolar rezeksiyon modu; 4 efekten oluşmalı; 125W ile 350W arasında güç aralığı bulunmalı, 190 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

d.Bipolar vaporezasyon modu; 3 efekten oluşmalı; 250 W arasında güç aralığı bulunmalı; 190Vp ile 500Vp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

e.Standart otomatik başlama modu; 5W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 150 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

f.Bipolar makas modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 200 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

g.Micro modu; 0,1W ile 40W arasında güç aralığı bulunmalı, 90 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

h.Forced modu; 1W ile 100W arasında güç aralığı bulunmalı; 550Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

3.2. Teleskop

3.2.1. 30 (otuz) derece görüşlü ve geniş açılı olmalıdır.

3.2.2. İleri oblik görüşlü olmalıdır.

3.2.3. Teleskop çapı 4 mm. Olmalıdır.

3.2.4. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.

3.2.5. Fiber optik ışık transmisyonlu olmalıdır.

3.2.6. Operasyon sırasında çalışma yönünü belirlemeye yarayan çentiğe sahip olmalıdır.

3.2.7. Beraberinde sterilizasyon basketi / tel sepeti ve 2,5mm çapında ve en az 230 cm ışık kablosu ile beraber verilmelidir.

3.2.8. Panoview teknolojisi veya rod lens teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.

3.2.9. Teleskop standart, yüksek ve ultra yüksek (SD, Full HD ve 4K) çözünürlükteki endoskopik görüntüleme sistemlerinde uygun görüntüyü verebilecek özellikte olmalıdır.

3.3. Rezektoskop Dış Kılıfı

3.3.1. Çapı 26 Fr. olmalıdır.

3.3.2. Sürekli yıkama ve emme için kullanılabilir olmalıdır.

3.3.3. Aspirasyon-irrigasyon muslukları plastik veya metal olmalıdır. Döner şaftlı veya "click" sistemli olmalıdır.

3.3.4. Kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.

3.4. Rezektoskop İç Kılıfı

3.4.1. Çapı 24 Fr. olmalıdır.

3.4.2. Dış kılıfa ve çalışma elemanına kilit mekanizması sayesinde kolaylıkla takılabilmelidir.

3.4.3. Renk kodu sarı olmalıdır.

3.4.4. İç kılıfın uç kısmı daha hassas ve verimli bir irrigasyon yapılabilmesi için oblik dizayna sahip olmalıdır.

3.4.5. 24 Fr. veya 26 Fr. looplar ile kullanılabilir olmalıdır.

3.5. Standart Obtüratör

3.5.1. 24 Fr. lik rezektoskop iç kılıfı ile uyumlu olmalıdır.

3.5.2. Rezektoskop iç kılıfı otomatik kilit mekanizması veya döner şaftlı hızlı kilit mekanizması sayesinde kolay ve pratik bir şekilde takılıp çıkarılabilmelidir.

3.6. Bipolar Aktif Çalışma elemanı

3.6.1. Bipolar olmalıdır.

3.6.2. 24/26Fr rezekteskop setleri ile kullanıma uygun olmalıdır.

3.6.3. Loop çalışma elemanına takıldığında loop ucu kılıfın dışında kalmalıdır.

3.6.4. Beraberinde bipolar koter kablosu da verilmelidir.

3.7. Fiber Optik Işık Kablosu

3.7.1. Çapı 3.5 mm, uzunluğu en az 220 cm olmalıdır.

3.7.2. Güvenli kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır ve yüksek ısıya dayanıklı olmalıdır.

3.7.3. Doku Perfüzyon Kontrolü uygulamalarında ve normal endoskopik prosedürlerde kullanılabilir yapıda olmalıdır.

3.7.4. Otoklavlanabilir özellikte olmalı, buna ek olarak gas sterilizasyonu ve kimyasal dezenfeksiyona da uyumlu olmalıdır.

3.8. Bipolar Kesici Elektrod

- 3.8.1. Bipolar özellikte olmalıdır.
- 3.8.2. Açılı ve yuvarlak şekilli olmalıdır.
- 3.8.3. 24/26Fr kılıflar ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.8.4. Reusable (Çok Kullanımlık) veya disposable yapıda olmalıdır.
- 3.8.5. 12 veya 30 derece teleskoplar ile kullanılabilir.

3.9. Koagülasyon Elektrodu

- 3.9.1. Bipolar olmalıdır.
- 3.9.2. Koagüle işlemini rahatlıkla yapabilmek için uç kısmı silindirik şeklinde 1.2 mm silindirik çapında veya topuz uçlu şeklinde olmalıdır.
- 3.9.3. Reusable (Çok Kullanımlık) veya disposable olmalıdır.
- 3.9.4. 12 veya 30 derece teleskoplar ile kullanılabilir.

3.10. ENÜKLEASYON ELEKTRODU

- 3.10.1.1. Bipolar olmalıdır.
- 3.10.1.2. Bipolar enükleasyon için, açılı ve teklif edilen iç kılıfa uygun yapıda olup 30° teleskop ile kullanılabilir.
- 3.10.1.3. 3'lü veya tekli steril paketlerde verilmelidir.
- 3.10.1.4. Sodyum klorür (NaCl) içinde prostat rezeksiyonu için uygun yapıda olmalıdır.
- 3.10.1.5. 12 veya 30 derece teleskoplar ile kullanılabilir.

3.10.2. Mesane Şıngası

- 3.10.2.1. 150 cc. veya ml olmalıdır.
- 3.10.2.2. Mesane Şıngası cam olmalıdır ve üzerinde ölçekleri belirten çizgiler bulunmalıdır.
- 3.10.2.3. Teklif edilen rezektoskop veya sistoskop kılıfları ile uyumlu olmalıdır.
- 3.10.2.4. Otoklavlanabilir.

3.10.3. Mesane Şıngası adaptörü

- 3.10.3.1. Mesane şıngasının rezektoskop kılıfı ile bağlantısı için kullanılmalıdır.
- 3.10.3.2. Fleksible veya rijit olmalıdır.
- 3.10.3.3. Otoklavlanabilir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 4.1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
- 4.2. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- 4.3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- 4.4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerektirdiği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
- 4.5. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 4.6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
- 4.7. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
- 4.8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5. KABUL ve MUAYENE

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce " demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
- 5.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 5.5. Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe ve İngilizce)
- 5.6. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

6. EĞİTİM

- 6.1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içinde farklı zaman içinde kullanıcı eğitiminin tekrarlanmasını en az 2 kez sağlamalıdır.
- 6.2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
- 6.3. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- 6.4. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
- 6.5. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

FULL HD GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Full HD Endovizyon Sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. GENEL HÜKÜMLER

- 2.1. 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.
- 2.2. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerinin sadece Marka modeli belirtilecektir.
- 2.3. Sistem başlıca laparoskopik operasyonlar olmak üzere endoskopik cerrahi uygulamaları için uygun olmalıdır.
- 2.4. Sistemi oluşturan parçalar bir takım olacak ve birbiri ile tam uyumlu çalışmalıdır.
Endoskopik Sistem Taşıma Arabası ve Monitör hariç tüm sistem aynı marka olmalıdır.

3. SİSTEM AŞAĞIDA LİSTELENEN CİHAZLARDAN OLUŞMALIDIR

- | | |
|---|---------|
| 1. FULL HD Monitör | :1 Adet |
| 2. Kamera Kontrol Ünitesi ve Işık Kaynağı | :1 Adet |
| 3. Full HD Endoskopik Kamera Kafası | :1 Adet |
| 4. Fiber Optik Işık Kablosu | :1 Adet |
| 5. Endoskopik Sistem Taşıma Arabası | :1 Adet |
| 6. Full HD Kayıt Cihazı | :1 Adet |

3.1. FULL HD MONİTÖR

1. FULL HD Medikal Monitör en az 26'' olmalıdır.
2. FULL HD Medikal Monitör Çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel FULL HD özellikte olmalıdır.
3. FULL HD Medikal Monitör Kontrast oranı en az 1000:1 olmalıdır.
4. FULL HD Medikal Monitör Parlaklığı en az 800 cd/m2 olmalıdır.
5. FULL HD Medikal Monitör Görüş açısı yatayda ve dikeyde en az 89 derece olmalıdır.
6. FULL HD Medikal Monitör Güç Kaynağı 100-240 VAC olmalıdır.
7. FULL HD Medikal Monitör 100 mm VESA standardında olmalıdır.
8. FULL HD Monitör 100-240 VAC şehir cereyanında çalışmalıdır.
9. FULL HD Medikal Monitörde; 3G-SDI, DVI, DVI-D, SDI girişlerinden en az biri bulunmalıdır.
10. FULL HD Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır veya medikal standartları sağlamalıdır.

3.2. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi

1. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi sistemin bütünlüğü, verimliliği ve sağlıklı çalışabilmesi açısından soğuk ışık kaynağı ile bütünlük yapıda olmamalı, ayrı ayrı üniteler halinde olmalıdır.
2. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesinde en az 1 adet DVI-D veya HDMI çıkışı bulunmalıdır.
3. Endoskopi Kamera Kontrol Ünitesi 100-240 VAC, 50/60 Hz. şehir cereyanında çalışmalıdır.
4. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi, Full HD kamera kafası ile birlikte kullanıldığında medikal monitör ile uyum sağlayacak şekilde görüntü elementlerini 1920 x 1080 piksel olarak aktarabilmelidir.
5. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerinde en az 1 adet USB port bulunmalı ve bu USB portlara kayıt için taşınabilir flash bellek takılabilmelidir. USB bellek üzerinden Full HD resim ve 1920 x 1080 piksel çözünürlüğünde Full HD video kaydı yapılabilmelidir.
6. Birlikte kullanılacağı soğuk ışık kaynağı için beyaz ayarı hem Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerindeki buton hem de FULL HD Kamera Kafası üzerindeki butonlar kullanılarak menü üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
7. Teklif edilen cihaza; Cenahi amaçlı Video Flexible Gastroskop, Flexible Video Kolonoskop, Flexible Video Dueodonoskoplar, Video Flexible Bronkoskop bağlanabilir yapıda olmalıdır. Veya rijit ve flexible endoskoplar bağlanabilmelidir.
8. Ana ekran üzerinde isim, soy isim, doğum tarih, doktor vb. hasta bilgilerinin girilebildiği bir hasta bilgisi giriş alanı olmalıdır.
9. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi üzerinden dijital zoom yapılabilmelidir.
10. Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi, fiberskopların peteksi görüntüsünü azaltarak görüş netliğini arttıran iki adet filtreye sahip olmalıdır veya Kamera ünitesinde fiber skoplarla kullanımda moire etkisini azaltmak için fiber modu bulunmalıdır.

11. Teklif edilen platform ile birlikte 1 adet güç kablosu ile 1 adet HD/SDI veya DVI-D / DVI kablosu veya HDMI kablosu verilecektir.

3.3. LED Soğuk Işık Kaynağı

1. Sistemin bütünlüğü, verimliliği ve sağlıklı çalışabilmesi açısından endoskopik kamera kontrol ünitesi ve soğuk ışık kaynağı bütünlükte yapıda olmamalı, ayrı ayrı üniteler halinde olmalıdır.
2. Soğuk Işık Kaynağı 100-240 ($\pm 10\%$) VAC, 50/60 Hz şehir ceryanında çalışabilmelidir.
3. Soğuk Işık Kaynağı aydınlatması LED lamba ile olmalı ve en az 175 watt olmalıdır.
4. Soğuk Işık Kaynağı renk sıcaklığı en az 6000 K olmalıdır.
5. Soğuk Işık Kaynağında kullanılan LED lamba ortalama ömrü en az 30.000 saat olmalıdır.

3.4. Full HD Endoskopik Kamera Kafası

1. FULL HD Kamera Kafası 3 Chip CCD teknolojisine sahip olmalıdır.
2. FULL HD Kamera kafası Çözünürlüğü en az 1920x1080 piksel olmalıdır.
3. FULL HD Kamera kafası 16:9 görüntü elde edilebilmelidir.
4. FULL HD Kamera kafası Fokal uzunluğu $f=16\text{mm}$ veya $f=13-29\text{mm}$ olmalıdır.
5. Progresif tarama yapılabilmelidir.
6. Kamera kafası veya zoom lens üzerindeki halkalar veya kontrol butonları yardımıyla zoom ve focus ayarı yapılabilmelidir. FULL HD Kameranın kamera kafası üzerinde bulunan, endoskopik kamera kontrol ünitesinin izin verdiği özellikleri, en az 2 adet buton ile kontrol ve kumanda edilebilir olmalıdır. Bu butonlar kullanıcı tarafından programlanabilir ve kolay kullanılabilir olmalıdır.
7. Platform üzerindeki USB girişlerine bağlanabilen flash belleklere video ve fotoğraf kayıtları alınabilmelidir.
8. FULL HD Kamera kafası EO, Hidrojen Peroksit veya otoklav ile steril edilebilmelidir.
9. FULL HD Kamera kafası veya platform ile 50/60 Hz. tarama yapabilmelidir.
10. FULL HD Kamera Kafası ağırlığı en fazla 270 gr olmalıdır.
11. FULL HD Kamera Kafası ve kablosu C-mount lenslerle birlikte kullanılabilir ve ayrılabilir yapıda olmalıdır veya üzerine entegre (tek parça-yekpare) olmalı ve demonte olmamalıdır.

3.5. FİBER OPTİK İŞİK KABLOSU

1. Çapı en az 3,5 mm , uzunluğu en az 230cm arasında olmalıdır.
2. Işık kaynağı ve optik teleskoplar uyumlu olmalıdır.
3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.

3.6. ENDOSKOPİK SİSTEM TAŞIMA ARABASI

1. En az 3 raflı olmalıdır.
2. Taşıma arabası üzerinde bulunan tek bir düğmeyle, taşıma arabasında bulunan tüm sistemler açılıp kapatılabilmelidir.
3. Tekerlekli ve en az 2 (iki) tekerleğinde kilit mekanizması bulunmalıdır.
4. Sehpanın rahat hareket ettirilebilmesi için itme ve taşıma kolu olmalıdır.
5. Teklif edilen Taşıma Arabasında en az 6'lı priz gurubu bulunmalıdır.

3.7. FULL HD KAYIT CİHAZI

1. Cihaz medikal amaçlı tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihaz video kaydı için H.264/MPEG-4 sıkıştırma formatını kullanıyor olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde istenmeyen kesintilere ve arızalara karşı, kaydedilen görüntüyü muhafaza eden en az 2 TB kapasiteli Hard Disc Drive bulunmalıdır.
4. Cihazda yüksek çözünürlüklü kayıt için HD-SDI , DVI Giriş ve çıkışlar olmalıdır.
5. Cihaz harici Hard Diske ve harici usb belleğe kayıt yapabilmelidir.
6. Dahili en az 50 GB hafızaya sahip olan kamera kontrol ünitesi teklif edecek olan firmalar kayıt cihazı vermek zorunda değildirlerdir.
7. Kamera kontrol ünitesi üzerinde kayıt alabilen cihazlara teklif veren firmalar kayıt cihazı vermekle yükümlü değildir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.

4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
7. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5. KABUL ve MUAYENE

1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
3. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
5. Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe ve İngilizce)
6. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

6. EĞİTİM

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içinde farklı zaman içinde kullanıcı eğitiminin tekrarlanmasını en az 2 kez sağlamalıdır.
2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
3. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
4. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
5. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

MORSELATÖR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Morselatör Sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. GENEL HÜKÜMLER

- 2.1. 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.
- 2.2. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerinin sadece Marka modeli belirtilecektir.
- 2.3. Sistemi oluşturan parçalar bir takım olacak ve birbiri ile tam uyumlu çalışmalıdır.

3. SİSTEM AŞAĞIDA LİSTELENEN EKİPMANLARDAN OLUŞMALIDIR

1. Güç Kontrol Jeneratörü(Shaver-Morselatör Ünitesi) : 1 Adet
2. Emme Pompası (Suction Pump) :1 Adet
3. Operasyon Teleskopu (Morçe Scope) :1 Adet

3.1. GÜÇ KONTROL JENERATÖRÜ ÖZELLİKLERİ

- 3.1.1. Motor sistemi, güç ünitesi ve ayak pedalından oluşmalıdır.
- 3.1.2. Sistem 220-240 V AC, 50-60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 3.1.3. Cerrahi motor hızı 100-6000 rpm arasında olmalı ve mevcut ayak kontrol pedalı vasıtası ile aşağıda belirtilen modlarda ayarlanabilmelidir.
 - I. Mod 100 rpm (min) - 600 rpm (basic) - 1000 rpm (max)
 - II. Mod 500 rpm (min) - 850 rpm (basic) - 1500 rpm (max)
 - III. Mod 1000 rpm (min) - 1500 rpm (basic) - 2500 rpm (max)
 - IV. Mod 2000 rpm (min) - 3500 rpm (basic) - 6000 rpm (max)
- 3.1.4. Cihaz 3 adet operasyon moduna sahip olmalıdır:
 - I. Mod Saat yönünde
 - II. Mod Saat tersi yönünde
 - III. Mod Osülasyon
- 3.1.5. Cihazın osülasyon modu ayarlanabilir olmalıdır.
- 3.1.6. Operasyon sırasında dönüş hızı ve operasyon modları değiştirilebilmeli ve yeni değerler hafızaya alınabilmelidir.
- 3.1.7. Cihazın ön panelinde LCD ekranı olmalıdır. Rpm hızları, sensör buton yardımı ile artırılıp azaltılabilmelidir. Ekran üzerinden cihazın durumu ile ilgili tüm rakamsal veriler takip edilebilmelidir.
- 3.1.8. Cihazın güç tüketimi 110 VA olmalıdır.
- 3.1.9. Cihazın handle' ı Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- 3.1.10. Handle üzerinden emme (suction) yapılabilmelidir.
- 3.1.11. Sistem ile hem reusable hem de disposable uçlar kullanılabilir. Beraberinde 3'lü steril paketlerde olacak şekilde 2 paket shaver uçları verilmelidir.
- 3.1.12. Aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır;
 - 1 adet Motorize Handle, max. 6000 rpm
 - 1 adet Bağlantı Kablosu
 - 1 adet Elektrik Kablosu

3.2. EMME POMPASI (SUCTION PUMP)

- 3.2.1. 100-240 V a.c. , 50/60 Hz.şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 3.2.2. IEC / EN 60601--1--2 standartları içerisinde olmalıdır.
- 3.2.3. 93 / 42 / EEC , Class II a standartlarında olmalıdır.
- 3.2.4. Operasyon modu "sürekli" çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 3.2.5. Emme Pompası LCD ekrana sahip olmalıdır.
- 3.2.6. Vakum, Operasyon Vakum, 650 to 750 mbar (+/- 50 mbar) Maksimum vakum 750 mbar (+/- 50 mbar) olmalıdır.
- 3.2.7. Elektrik şoklarına karşı korumalı Type BF olmalıdır.
- 3.2.8. Gürültü seviyesi 55 dB (A) (pump "ON" with container) olmalıdır.
- 3.2.9. Emme Pompası, Ürolojik cerrahi sırasında doku parçalarının hastanın mesanesinin dışına çıkarılmasında kullanılmalıdır.

- 3.2.10. Emme Pompası, Güç Kontrol Jeneratörü (Shaver-Morsellatör Ünitesi) ve Motorize Handle ile uyumlu olmalı ve birlikte bağlantı kablosu ile kombine bir şekilde çalışabilmelidir.
- 3.2.11. Emme Pompası, Güç Kontrol Jeneratörü (Shaver-Morsellatör Ünitesi) ve Motorize Handle'ın birbirlerine bağlantısı yapılarak, lazer transüretal rezeksiyon sonrası enükle edilmiş prostat adenomlarını küçük parçalara bölerek (morselasyon) ve aspirasyon yaparak mesane dışına çıkarmak için kullanılabilir.
- 3.2.12. Emme Pompasının ön panelinde dokunmatik açma-kapama butonu olmalıdır.
- 3.2.13. Emme Pompasının ön panelinde ayak pedalı bağlantısı için konnektör bulunmalıdır.
- 3.2.14. Emme Pompasının ön panelindeki LCD ekranın alt kısmında üç adet sensör butonu bulunmalıdır.
- 3.2.15. Emme Pompasının ön panelinde tüp sıkıştırma valfi bulunmalıdır.
- 3.2.16. Emme Pompasının ön panelinde vakum konnektörü bulunmalıdır.
- 3.2.17. Emme Pompasının yan tarafında sekresyon konteynırı için tutucu bulunmalıdır.
- 3.2.18. Emme Pompasının arka panelinde tanımlama (kimlik) plakası bulunmalıdır.
- 3.2.19. Emme Pompasının arka panelinde, Güç Kontrol Jeneratörüne (Shaver-Morsellatör Ünitesi) bağlantı kablosu için soket bulunmalıdır.
- 3.2.20. Aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir:

- 1 adet Susturucu
- 1 adet Emme Tüpü, otoklavlanabilir
- 1 adet Bakteri filtresi
- 1 adet Atık toplama şişesi, en az 2000 ml.
- 1 adet Elektrik Kablosu
- 1 adet Tek kullanımlık (disposable) tüp seti
- 1 adet Tek kullanımlık (disposable) doku toplama konteynırı
- 1 adet Ayak Pedalı, farklı operasyon modları arasında kolayca geçiş sağlayabilmelidir.
- Aşağıdaki iki moda sahip olmalıdır:
 - * *PIRANHA MODE*: Bu modda morselasyon yaparken emme (suction) yapabilmelidir.
 - * *SUCTION MODE*: Bu modda sadece emme (suction) yapabilmelidir. Bu sayede pıhtılaşmış kanı tahliye etmek için veya Morsellatör'ün (Piranha'nın) tüplerinin tıkanmasını gidermek için kullanılabilir.

3.3. OPERASYON TELESKOPU (Morçe Scope)

- 3.3.1. Operasyon teleskopuna entegre sulama kanalına sahip olmalıdır. Bu sayede operasyon esnasında optiğin efektif bir şekilde yıkanması sağlanarak sürekli net bir görüş sağlanabilmelidir.
- 3.3.2. Operasyon teleskopuna entegre ışık çıkışına sahip olmalıdır.
- 3.3.3. Operasyon Teleskopu kompakt olup paralel vizörlü ve sabit olmalıdır.
- 3.3.4. Lazer enükleasyon sonrası prostatın morselasyonu için uygun olmalıdır.
- 3.3.5. Çapı 4.8 mm'lik enstrümanların kullanımı için kapasitesi 5 mm. olmalıdır.
- 3.3.6. Teleskop görüş açısı 0 derece düz ileri görüşlü olmalıdır.
- 3.3.7. Operasyon Teleskopu (morçe scope) ile;
 - Ultrasound problemler
 - Pnömatik problemler
 - Lazer problemler
 - Elektro hidrolik problemler kullanılmalıdır.

* Cihaz ile birlikte aşağıda belirtilen aksesuarlar verilmelidir :

- 1 adet Otomatik sızdırmazlık valfi
- 1 adet Luer-Lock konnektör
- 1 adet Temizleme fırçası
- 1 adet Sterilizasyon basketi
- 1 adet 3,5mm çapında 230cm uzunluğunda otoklavlanabilir ışık kablosu

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 4.1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
- 4.2. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- 4.3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- 4.4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
- 4.5. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

- 4.6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
- 4.7. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
- 4.8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
- farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5. KABUL ve MUAYENE

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
- 5.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 5.5. Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe ve İngilizce)
- 5.6. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

6. EĞİTİM

- 6.1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içinde farklı zaman içinde kullanıcı eğitiminin tekrarlanmasını en az 2 kez sağlamalıdır.
- 6.2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
- 6.3. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- 6.4. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
- 6.5. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.