

DİSPOSABLE, FLEKSİBLE ÜRETERORENOSKOP, ULTRA-İNCE, TEKNİK ŞARTNAMESİ

İdrar yolundan böbreklere girilerek böbrek içindeki taşların holmium lazer ile parçalanması ve taşların çok küçük parçalara ayrılarak, taşların temizlenmesi ve bu aşamada görüntüleme işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.

1. Sistem, Disposable Fleksible Üreterorenoskop ve çok kullanımlık Prosesörden oluşmalıdır.

Disposable Fleksible Üreterorenoskop:

2. Disposable Fleksible Üreterorenoskop insersiyon tüpü dış çapı **EN FAZLA 6.3 Fr** olmalıdır. Hastalardaki travmayı minimize etmek ve gerektiğinde pediatrik hastalarda kullanabilmek için daha büyük çaplı ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir. Bu husus hem katalog hem de yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir.
3. Hem distalde, hem proksimalde kalınlık 6.3 Fr'yi geçmemelidir. Şaftın ucundan kök kısmına kadar tüm çalışma uzunluğunda çap en fazla 6.3 Fr olacaktır. Hastalarda travmaya neden olması, hastada böbrek içi basıncı artırması, üriner yapısında darlık bulunan hastalarda kalikslere erişimi zorlaştırması, tekrarlayan cerrahilere neden olması, basket vb. yan ekipmanların kullanımını gerektirmesi ve dolayısıyla Kamusal maliyetleri artırması gibi nedenlerden ötürü şaftın tümünde 6.3 Fr'den kalın skoplar kabul edilmeyecektir.
4. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop tek kullanımlık olmalıdır.
5. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop görüş alanı en az 120° olmalıdır.
6. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop görüş açısı 0° olmalıdır.
7. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop tork oranı 1:1 olmalıdır.
8. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop alan derinliği 3-50 veya 3-100 mm olmalıdır.
9. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop pozitif defleksiyon mekanizmalı olmalıdır. Açık mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon, lazer fiberleri kullanımında üreteroskopların açık kabiliyetinin de düşeceği göz önünde bulundurulduğunda, yukarı doğru en az 285°, aşağı doğru en az 285° olmalıdır. Özellikle alt kalikslerdeki defleksiyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
10. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop tork mandalı sayesinde sağa en az 120°, sola en az 120° rotasyon yapabilmelidir. Bu sayede disposable üreterorenoskop, aşağı ve yukarı en az 285° defleksiyon / fleksiyon açısını tüm yönlerde gerçekleştirmeli ve bu husus orijinal kataloglarda ve demonstrasyon esnasında gösterilmelidir.
11. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop çalışma uzunluğu en fazla 65cm olmalıdır. Çalışma uzunluğu 65cm'den fazla olan Disposable Fleksible Üreterorenoskop'lar, hem hastanemizde bulunun forcepslerle hem de markadan bağımsız temin edilecek diğer el aletleriyle verimli çalışma alanını kısıtlayacağından ötürü kabul edilmeyecektir.
12. Şaft kalınlığı 6.3 Fr olmasına rağmen çalışma kanalı çapı minimum 3.6 Fr. olmalıdır. Bu husus orijinal kataloglarda ve demonstrasyon esnasında gösterilmelidir.
13. Elcek kısmında en az 2 adet fonksiyonel buton bulunmalıdır. Bu butonlara resim ve video kaydı, beyaz ayarı gibi fonksiyonlar atanabilmelidir. Vaka esnasında steril ortamın bozulmaması, ekstra teknik personelin gerekliliğinin ortadan kalkması ve cerrahi konfor nedeniyle elcek üzerinde en az 2 butonu olmayan skoplar kabul edilmeyecektir.
14. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskopun herhangi bir zaman kısıtlaması olmamalıdır.
15. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskopun otomatik ışık ayarı bulunmalıdır, parlama meydana geldiği zaman kendi ışığını otomatik olarak kısabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon çalışmasında tespit edilecektir.
16. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop Chip-on-tip teknolojisine sayesinde distalde CMOS kamerası olmalı ve peteksi olmayan, dijital görüntü sağlamalıdır.
17. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop Doğrudan - görüntüleme limitine

P.T.Ö.D.İ. M. MAZ
MCB TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Cerrahisi A.D.
20059 63549

bağlanabilmelidir.

18. Teklif edilecek 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop, azami 8.5 Fr. Access (Girişim) kılıfı içerisinde yeterli akış sağlayacak ve intrarenal basıncı artıramayacak şekilde çalışabilmelidir. Bu husus yapılacak demonstrasyon vaka çalışmasında tespit edilecektir.
19. Teklif edilen 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop ameliyathanede kullanılan Prosesörde çalışmalı ve tam uyumlu olmalıdır. Uyumlu olmayan firmalar hastanenin talep ettiği kadar prosesör'ü (Görüntüleme Ünitesi) mülkiyeti tedarikçi firmada kalmak koşuluyla hastanenin kullanımına bırakacak ve 3 ayda bir periyodik olarak bakımını yapacaktır.
20. Sağlık Tesisimizde satış sonrası hizmetlerin verilmesinde ithalatçı firmanın yeterliliğini tespit etmek üzere ithalatçı firmaya ait TS 12426, TS 13703 ve TS 13011 standartlarının tümünde TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
21. Ayrıca ithalatçı firmanın Tıbbi Cihazlar/Ürünler için teknik servis/ satış sonrası hizmetler alanında uyguladığı Kalite Yönetim Sisteminin tespiti için ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi belgesi bulunmalıdır ve bu belge teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
22. Sağlık Tesisimize ürünün teminini müteakip çıkabilecek sorunlara karşı ithalatçı firmanın saha personeli yeterliliğini tespit etmek üzere; *Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği* uyarınca en az 5 (beş) Satış ve Tanıtım Elemanı ve Klinik Destek Elemanı bulunmalıdır ve bu personele ait Satış ve Tanıtım Elemanı ve Klinik Destek Elemanı belgeleri teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
23. Sağlık Tesisimizde ürün ile ilgili herhangi bir sorun yaşandığında en geç 12 (oniki) saat içerisinde ithalatçı firmanın yetkili personelinin fiziki müdahalesi istenmektedir. Bu konuda yazılı taahhütname teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
24. Üreticinin FDA belgesi teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
25. Üreticinin MDR belgesi teklif/ihale dosyasında ibraz edilecektir.
26. Cihaz ile hastanemizde demonstrasyon yapılacak; katalog ve teknik şartnameye uygunluk beyanı ile birlikte uygunluk değerlendirmesine tabi tutulacaktır.
27. Teklif veren firmalar, teknik şartname maddelerine uygunluklarını beyan eden "Teknik Şartnameye Cevap" belgesini kaşeli ve imzalı olarak verecektir.
28. 6.3 Fr Disposable Fleksible Üreterorenoskop ile birlikte Sağlık Tesisinin kullanımına prosesör ve 15.6" monitör bırakılacaktır. Teklif veren firmanın ürün gamında, kullanıcı hekimin seçim yapabilmesi için hem prosesör hem de 15.6" Monitör bulunmalıdır. Prosesör ve 15.6" Monitör aşağıdaki özelliklerde olmalıdır ve aynı marka 6.3 Fr, 7.5 Fr, 9 Fr Disposable Üreterorenoskoplar ve 3.2mm, 4.0mm ve 5.2mm Disposable Sistoskoplarla tam uyumlu olmalıdır.

LCD Görüntüleme Monitörü 15.6":

1. 6.3 Fr Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Ekran boyutu EN AZ 15.6" olmalıdır. Yeterli görüntü büyüklüğünün cerrahi konfor için taşıdığı önemden dolayı 15.6" altındaki ekran ölçüleri kabul edilmeyecektir.
3. Görüntüyü ikiye bölme ve rotasyon özelliği bulunmalıdır. Hangi görüntünün büyük hangisinin küçük olacağını kullanıcı belirleyebilmelidir.
4. Ekran çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel olmalıdır. 6.3 Fr, 7.5 Fr., 9 Fr. Disposable üreterorenoskoplar ve 3.2mm, 4.0mm ve 5.2mm Disposable sistoskoplar için aynı kalitede görüntü sunabilmelidir.
5. En az bir adet HDMI, DVI ve SDI çıkışı bulunmalıdır. Bu çıkış sayesinde hastanede bulunan mevcut endovizyon sisteminin monitörüne bağlanabilmelidir.
6. Renkli TFT LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
7. LED seviyesi / keskinlik / renk tonu / kontrast gibi görüntü ayarları bulunmalıdır.
8. En az 3 farklı görüntü formatı sunabilmelidir. (Kare, Daire vb.)
9. Menüsü İngilizce dahil olmak üzere çoklu dil destekli olmalıdır. Bu sayede tüm kullanıcılar için kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
10. Hafıza / Veri transferi yapılabilmelidir. Bu transfer için monitör üzerinde USB portu

Prof. Dr. Omer YILMAZ
ÇÜ TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Cerrahisi A.D.
80038 - 63549

bulunmalıdır.

11. Cihazın dahili en az 64 GB (işletim sistemi dahil) hafızası olmalıdır.
12. Menü üzerinden ve skop üzerindeki butonlardan resim ve video kaydı yapılabilmesi, White Balance yapılabilmesi, Görüntü Dondurma sağlanabilmelidir. Kaydedilen görüntü ve videolar USB bellek ile transfer edilebilmelidir ve harici bir PC'ye taşınabilmelidir. Görüntüler JPEG, videolar MP4 formatında kaydedilmelidir.
13. Resimler için format JPG, videolar için format MP4 olmalıdır.
14. Skop butonlarına; White Balance, Zoom, Görüntü Alma, Video Kaydetme, Görüntüyü Dondurma ve görüntüyü tekrar aktif hale getirme özellikleri atanabilmelidir.
15. Şarj edilebilir lityum batarya kapasitesi en az 9500 mAh olmalıdır.
16. Batarya ile 5 saate kadar çalışabilmelidir.
17. Kolay taşınabilmesi ve ihtiyaç duyulan klinikte kullanılabilmesi için ağırlığı en fazla 2.7 Kg (± 0.05 Kg) olmalıdır.
18. Monitör ölçüleri 386.4 (yükseklik) x 253.6 (genişlik) x 38.5 (derinlik) mm olmalıdır.
19. AC 100-240V 50/60Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
20. Video çıkış kapasitesi HDMI ve DVI aracılığıyla en az 1920 x 1080 piksel çözünürlükte olmalıdır.

Görüntüleme Ünitesi (Prosesör):

21. HD çözünürlük sağlamalıdır. 6.3 Fr, 7.5 Fr., 9 Fr. Disposable üreterorenoskoplar ve 3.2mm, 4.0mm ve 5.2mm Disposable sistoskoplar için aynı kalitede görüntü sunabilmelidir.
22. 6.3 Fr Disposable Flexible Üreterorenoskop ile tam uyumlu olmalıdır.
23. Görüntü ve video kaydı için USB portu bulunmalıdır.
24. Görüntü formatı 16:9 olmalıdır.
25. 0-7 arasında 8 adet parlaklık kontrol seviyesi bulunmalıdır.
26. FAT32 formatında dahili hafıza kartı bulunmalıdır.
27. İngilizce dahil çoklu dil desteği bulunmalıdır.
28. Ağırlığı azami 3.6 kg ($\pm 10\%$) olmalıdır.
29. Ölçüleri 377 x 281 x 82 mm olmalıdır.
30. Her 10 adet 6.3 Fr Disposable Flexible Üreterorenoskop için, kullanıcı hekimin tercihinine göre; yukarıdaki özelliklere sahip 1 adet LCD Görüntüleme Monitörü 8" veya 1 adet Görüntüleme Ünitesi (prosesör), ve tamamlayıcı aksesuarları, mülkiyeti tedarikçi firmada kalmak koşulu ile ürünler bitene kadar sağlık tesisine kullanım amaçlı bırakılmalıdır.

Prof.Dr.Ömer TILMAZ
MCBÜ TIP FAKÜLTESİ
Çocuk Cerrahisi A.D.
80008 - 63349