

	<p style="text-align: center;">T.C AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ OFİS HİSTEROSKOPI SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ</p>	<p>İTK NO: 2826 TARİH: 10.06.2021</p>
---	--	--

I) OFİS HİSTEROSKOPI SETİNİ OLUŞTURAN KISIMLAR:

- Çok Amaçlı Yüksek Frekans Ünitesi
- Ayak Pedalı 1 Adet
- Bipolar Yüksek Frekans Kablosu 2 Adet
- Basınç Kontrollü İrigasyon Pompası 1 Adet
- İrigasyon Tüp Seti (Histeroskopi) 10 Adet
- Teleskop 1 Adet
- Operatif Histeroskopi Kılıfı 1 Adet
- Standart Obtüratör 1 Adet
- Bipolar Pasif Çalışma Elemanı 1 Adet
- Bipolar Kesici Loop 100 Adet
- Bipolar Kuagülasyon Loop 10 Adet
- Bipolar Septum İçin Loop 10 Adet
- Ofis Histeroskopi Seti İç Kılıfı Veya Ofis Histeroskopi Kılıfı 1 Adet
- Ofis Histeroskop Dış Kılıfı 1 Adet
- Histeroskopik Makas 1 Adet
- Histeroskopik Biyopsi Ve Kavrama Forseps, 1 Adet
- Fiberoptik Işık Kablosu 1 Adet

II) OFİS HİSTEROSKOPI SETİNİ OLUŞTURAN KISIMLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

A) ÇOK AMAÇLI YÜKSEK FREKANS ÜNİTESİ:

1. Cihaz yüksek frekans kullanımı gerektiren cerrahi operasyonlar için uygun elektriksel güç üretebilir olmalıdır.
2. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
3. Cihaz konsolu üzerinde, istenilen herhangi bir anda kullanılabilecek bekletme (stand-by) düğmesi veya dokunmatik ekran üzerinde soket on- off düğmesi bulunmalıdır.
4. Cihaz, net olarak duyulabilecek ve seviyesi ayarlanabilen akustik sinyal ve alarm özelliklerine sahip olmalıdır.
5. Cihaz dokunmatik ekrana sahip olmalı ve cihazla ilgili tüm ayarlamalar bu ekran üzerinden yapılabilir olmalıdır.
6. Cihaz üzerinde en az 2 adet monopolar giriş soketi ve en az 2 adet bipolar giriş soketi veya 2 adet monopolar giriş soketi , 1 adet bipolar ve 1 adet plazma girişi bulunmalıdır.
7. Cihaza istenildiğinde iki farklı ayak pedalı eş anlı olarak bağlanabilmeli, her bir ayak pedalı monopolar ve bipolar çalışma yapılabilir olmalıdır.
8. Cihaz üzerinde ethernet ve usb konektörleri bulunmalıdır.
9. Cihaz kullanım kılavuzu, güç kablosu, en az 1 adet ayak pedalı ve cihazın çalışması için gerekli tüm aksesuarlar teslim edilecektir.
10. Cihaz, güvenlik amacıyla, arka kısmında bulunan buton vasıtasıyla açılıp kapanabilmeli ve ön kısmında bulunan stand-by butonuyla aktive edilebilmelidir veya cihaz ön kısmında bulunan tuş ile açılıp kapatılabilir olmalıdır.
11. Cihaz açılışı sırasında kendisini otomatik olarak test etmelidir. Bu test sırasında tüm göstergeler ve kontrol birimlerinin ışıkları yanmalıdır.
12. Cihaz açıldığında, en son kullanımda seçilmiş olan parametreler cihaz kontrol panelinde belirmelidir.
13. Cihaz bipolar enerji kullanımı sırasında, ayak pedalı ile veya otomatik başlatma (auto-start) ile aktive edilebilmelidir.



14. Cihaz, bazı operasyon modları için, hem manuel olarak hem de ayak pedalıyla aktive edilebilir olmalıdır.
15. Cihaz, takılacak ayak pedalını otomatik olarak tanıyabilmeli ve pedalın takıldığı soketi de içerecek şekilde kontrol panelinde gösterebilmelidir.
16. Cihaz, operasyon sırasında otomatik olarak periyodik test yaparak kendi kendisini denetlemelidir. Herhangi bir hata durumunda cihaz, aktivasyonları engellemelidir.
17. 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.
18. Cihaz, pediatrik bir nötr elektrot bağlandığında, monopolar akım türleri için en yüksek güç çıkış miktarını 50W ile sınırlayabilmelidir veya cihaza pediatrik nötr elektrot bağlanabilmelidir.
19. Cihaz, izleme fonksiyonu vasıtasıyla, hasta ile yüksek frekans ünitesi arasındaki rezistansı aktivasyondan önce ve aktivasyon sırasında ölçebilmelidir.
20. Nötr elektrot ile ilgili bir hata oluştuğunda ekran, hatanın niteliğine göre, yeşilden sırasıyla sarı ve kırmızı şeklinde renk değiştirmelidir veya yeşilden kırmızıya şeklinde renk değiştirebilmelidir.
21. Kişisel olarak konfigüre edilebilir başlangıç ekranına sahip olmalıdır. Ekran üzerinden operasyonda kullanılacak enerji türleri, enerji miktarları ilgili tüm ayarlamalar hızlı ve kolay biçimde yapılabilmelidir.
22. Cihaz üzerine takılan aynı marka enstrümanlar, kodlama sistemi sayesinde cihaz tarafından otomatik olarak tanımlanabilmelidir.
23. Enstrüman sokete takıldığında, sistem otomatik olarak enstrümana uygun en ideal değerleri yüklemelidir.
24. Cihazın gerçekleştirebileceği unipolar kesme modları, en az aşağıda belirtilen kısımların birine uygun olmalıdır:

1. KISIM

- a. Azaltılmış kesi 200W modu; 9 efekten oluşmalı; 1W ile 200W arasında güç aralığı bulunmalı, 400VP ile 750 VP arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- b. Kesi modu; 9 efekten oluşmalı; 1W ile 400W arasında güç aralığı bulunmalı, 400VP ile 750VP arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 200Ω olmalıdır.
- c. Azaltılmış kesi 50W modu; 9 efekten oluşmalı; 1W ile 50W arasında güç aralığı bulunmalı, 280VP ile 450VP arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- d. Resection modu; 5 efekten oluşmalı; 250W güç aralığı olmalı, 650VP ile 750VP arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- e. Kesi 300-400W modu; 3 efekten oluşmalı; 300W ile 450W arasında güç aralığı bulunmalı, 650 VP pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 100Ω olmalıdır.
- f. İntermitan 400W (3 farklı alt modu olmalıdır) modu; 5 efekten oluşmalı, 400W güç aralığında bulunmalı, 750VP pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- g. İntermitan 300W (3 farklı alt modu olmalıdır) modu; 5 efekten oluşmalı, 300W arasında güç aralığında bulunmalı, 650VP ile 750VP arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.

2. KISIM

- a. Saf Kesme: HPCS (High PowerCutSupport) özelliği olmalıdır. FSM(FastSparkMonitor) özelliği sayesinde çeşitli dokularda (yağ, kas v.b.) yumuşak ve tekrarlanabilir kesme yapabilmelidir.
- b. 3 farklı etki modu olmalıdır. Çeşitli doku kesi prosedürlerin de kullanılabilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 740 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 300 W olmalıdır. Monopolar kesme elektrotları örn: iğne elektrotlar, koter kalemi, loopelktrodlar gibi ürünlerle kullanılabilmelidir.
- c. Karışık Kesme: Dokuları yüksek koagülasyon etkisi ile kesebilmelidir. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 1400 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 200 W olmalıdır. Monopolar kesme elektrotları örn: bıçak elektrotlar, koter kalemi, loopelktrodlar gibi ürünlerle kullanılabilmelidir.
- d. Yavaş ve Hızlı Fasıllı Kesme: Fasıllı kesme özelliği olmalıdır (örn: Endoskopik operasyonlar için.) Kontrollü kesi için çift fasıllı zamanlamaya(yavaş=orta hızda, hızlı=yüksek hızda)sahip olmalıdır. HPCS (High PowerCutSupport) özelliği olmalıdır. FSM(FastSparkMonitor) özelliği sayesinde çeşitli dokularda (yağ, kas v.b.) yumuşak ve tekrarlanabilir kesme yapabilmelidir.

Maksimum Çıkış Voltajı 800Vp, Maksimum Güç Seviyesi 150 W olmalıdır. Monopolar kesme elektrotları örn: iğne elektrotlar, snare elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.

25.Cihazın gerçekleştirebileceği unipolar koagülasyon modları, en az aşağıda belirtilen kısımların birine uygun olmalıdır:

1.KISIM

- Güçlendirilmiş Koag1.8kVpmodu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 1,8kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- Yumuşak temaslı modu; 3 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 250Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Forcedkoagülasyonmodu; 1W ile 80W arasında güç aralığı bulunmalı, 3,5kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 1000Ω olmalıdır.
- Rezeksiyon modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 2,2kVp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- Spraymodu; 4 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 3,0kVp ile 5,0kVp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- Forcedmixedmodu; 3 efekten oluşmalı; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 1,5kVp ile 2,5kVp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 500Ω olmalıdır.
- 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.KISIM

- Yumuşak Koagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbonizasyon ile koagüle edebilmelidir. Düşük karbonizasyon ve az yapışma sağlamalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 200 W olmalıdır. Monopolar koagülasyon elektrotları örn: Monopolar koagülasyon forsepsleri, silindir elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Güçlendirilmiş Koagülasyon: Dokuları hızlı ve etkili koagüle edebilmelidir. Ateşleme nispeten küçük elektrotlarda da koagülasyon sağlamalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 2000 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Monopolar koagülasyon elektrotları örn: Monopolar koagülasyon forsepsleri, silindir elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - SprayKoagülasyon: Dokuya temas etmeksizin düşük derinlikte koagülasyon sağlamalıdır. Ateşleme nispeten küçük elektrotlarda da koagülasyon sağlamalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 4300 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Monopolar koagülasyon elektrotları örn: Monopolar bıçak elektrotları, silindir elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Güçlü Koagülasyon: Dokuları geliştirilmiş diseksiyon gücü ile hızlı ve etkili koagüle edebilmelidir. Ateşleme nispeten küçük elektrotlarda da koagülasyon sağlamalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 2500 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Monopolar koagülasyon elektrotları örn: Kalem elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
26. Cihazın gerçekleştirebileceği bipolar kesme modları, en az aşağıda belirtilen kısımların birine uygun olmalıdır:

1.KISIM

- Bipolar kesme modu; 1W ile 200W arasında güç aralığı bulunmalı, 400 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Bipolar makas modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 200 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Bipolar rezeksiyon modu; 4 efekten oluşmalı; 250W arasında güç aralığı bulunmalı, 500 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Bipolar vaporizasyon modu; 3 efekten oluşmalı; 300W-400W arasında güç aralığı bulunmalı, 350Vp ile 450Vp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.

2.KISIM

- Bipolar Kesme: HPCS (High PowerCutSupport) özelliği olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Tüm doku kesi prosedürlerinde kullanılabilir. Maksimum Çıkış Voltajı 700 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 100 W olmalıdır. Bipolar kesme elektrotları örn: iğne elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
- Saline Kesme: HPCS (High PowerCutSupport) özelliği olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. İletken sıvıda kullanılabilir. İletken sıvıyı otomatik olarak tanıyabilir. Maksimum

Çıkış Voltajı 700 Vp ,Maksimum Güç Seviyesi 320 W olmalıdır. Bipolar kesme elektrotları örn: loop elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.

27.Cihazın gerçekleştirebileceği bipolar koagülasyonmodları, en az aşağıda belirtilen kısımların birine uygun olmalıdır:

1.KISIM

- Standart plusmodu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 110 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.
- Standart modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 150 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.
- Bipolar rezeksiyon modu; 4 efekten oluşmalı; 125W ile 350W arasında güç aralığı bulunmalı, 190 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Bipolar vaporizasyon modu; 3 efekten oluşmalı; 250 W arasında güç aralığı bulunmalı; 190Vp ile 500Vp arasında pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 75Ω olmalıdır.
- Standart otomatik başlama modu; 5W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 150 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.
- Bipolar makas modu; 1W ile 120W arasında güç aralığı bulunmalı, 200 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.
- Micro modu; 0,1W ile 40W arasında güç aralığı bulunmalı, 90 Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.
- Forcedmodu; 1W ile 100W arasında güç aralığı bulunmalı; 550Vp pik voltajı olmalıdır. Sınıflandırılmış yük direnci 50Ω olmalıdır.

2. KISIM

- Bipolar YumşakKoagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbozisasyon ile koagüle edebilmelidir. Seçilebilir otomatik başlatma (Autostart) Özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: Bipolar koagülasyonfousepsleri gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Otomatik Koagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbonizasyon ile koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: Bipolar koagülasyon forsepsleri gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - SalineKoagülasyon: İletken sıvıda Koagülasyon yapabilmelidir. 3 farklı etki modu olmalıdır. İletken sıvıyı otomatik tanıyabilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 230 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 200 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: loopelektrotlar, silindir elektrotlar gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Kuvvetli Koagülasyon: Dokuları kontrollü koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. 3 farklı etki modu olmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 120 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: Bipolar koagülasyonfousepsleri gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Radyo Frekans Koagülasyon: Dokuları kontrollü olarak derin koagüle edebilmelidir. Otomatik prosedür sonu algılaması özelliğine sahip olmalıdır. RCAP (ResistanceControlledAutomaticPower) özelliği ile erken doku kurummasını önleyebilmelidir. Sesli geri bildirim yapmalıdır. Maksimum Çıkış Voltajı 220Vp, Maksimum Güç Seviyesi 50 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: Bipolar koagülasyonfousepsleri gibi ürünlerle kullanılabilir.
 - Hassas Koagülasyon: Dokuları çok düşük yapışma ve karbonizasyon ile koagüle edebilmelidir. Maksimum Çıkış Voltajı 220 Vp, Maksimum Güç Seviyesi 40 W olmalıdır. Bipolar koagülasyon elektrotları örn: Bipolar koagülasyonfousepsleri gibi ürünlerle kullanılabilir.
28. Cihaz kesme efekti üretirken, eş anlı olarak çıkış gücünü azaltabilen ark kontrol işlevine sahip olmalıdır. Bu özellik, direk kesme işlemini kolaylaştıracak ve elektrot yapışıklıkları engelleyecek nitelikte olmalıdır.
29. Cihaz, kullanılan enstrümanın doku temasını takiben, empedans değerlerine bağlı olarak otomatik olarak aktive olma özelliğine sahip olmalıdır. Bu otomatik aktivasyonun doku temasından ne kadar süre sonra devreye gireceği kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

B) AYAK PEDALI

1. Teklif edilen güç ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
2. Soket değişimi için pedal üzerinde buton bulunmalıdır veya soket değişimi dokunmatik ekran üzerinden yapılabilmelidir.
3. Yakma ve Kuagülasyon işlemleri yapılabilmelidir.

C) BİPOLAR YÜKSEK FREKANS KABLOSU

1. Teklif edilen yüksek frekans ünitesi ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Teklif edilen bipolar rezektoskop seti ile uyumlu olmalıdır.
3. En az 300 cm uzunluğunda olmalıdır.

D) BASINÇ KONTROLLÜ İRRİGASYON POMPASI

1. Cihaz/Sistem 100/240 Volt veya 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır.
2. Cihaz Histeroskopik cerrahi uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Cihaz renkli dokunmatik ekrana sahip olmalı, kolay kullanım için kullanıcı ara yüzü bulunmalıdır.
4. Cihazın maksimum basınç değeri 150mmHg olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde, Histeroskopik girişimler için uygun yazılımı ile birlikte verilmelidir.

E) İRRİGASYON TÜP SETİ (HİSTEROSKOPİ)

1. Teklif edilen tüp seti tek kullanımlık olmalıdır.
2. Birlikte kullanılacağı cihaz ile uyumlu olmalıdır ve irrigasyon amaçlı işlemlerde basınç-kontrollü olacak şekilde uygulanabilir olmalıdır.
3. Steril ve 10'luk paketinde olmalıdır.

F) TELESKOP

1. Teleskop görüş açısı 12° olmalıdır.
2. Çapı 2.9 mm veya 4 mm olmalıdır.
3. Uzunluğu 30 ± 3 cm olmalıdır.
4. Geniş açılı olmalıdır.
5. Otoklavlanabilir özellikte olmalı ve ürün üzerinde belirtilmelidir.
6. Rod Lens veya HD lens teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
7. Teleskop üzerinde ürünün bilgilerini içeren orjinal lazer kare barkod veya kod olmalıdır.
8. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
9. Görüntü ekranın her alanında net ve pürüzsüz olmalıdır bu özellik istenildiğinde demonstrasyon ile gösterilecektir.
10. Teleskop paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
11. Teleskopun renk kodu olmalı ve katalog üzerinde gösterilmelidir.
12. Farklı marka ışık kabloların bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerinde iki adet adaptör olmalıdır.
13. Histeroskopi seti ile tam uyumlu olmalı olmalıdır.
14. Teleskopun mercek camı çizilmelere dayanıklı cam olmalıdır.

G) OPERATİF HİSTEROSKOPİ KILIFI

1. Teklif edilen kılıf sürekli emme için kullanılabilmelidir.
2. Dış kılıf 22 veya 26 Fr olmalıdır.
3. Outflow için bağlantı tüpleri ve 1 adet LUER lock adaptörü bulunmalıdır.
4. İç tüp genişliği 22 veya 24 Fr. Loplara ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Oblik uçlu olup, iç tüp uç kısmı seramikle yalıtılmış olmalıdır.
6. Histeroskopi kılıfı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.

H) STANDART OBTÜRATÖR

Obtüratör 22 veya 24Fr. Histeroskopi kılıfları ile birlikte kullanılmalıdır.

S ER A

İ) BİPOLAR PASİF ÇALIŞMA ELEMANI

1. Çalışma Elemanı bipolar özellikte olup operatif histeroskopi işlemleri için tasarlanmış olmalıdır.
2. Hareket yay aracılığı ile sağlanmalı, kablo girişi alt tarafta veya hem alt hem üst tarafta olmalıdır.
3. Mekanizma yay sistemi ile hareket etmeli, parmak desteği hareketli ve normal pozisyonunda elektrod kılıfın içinde olmalıdır.
4. Teklif edilen çalışma elemanı bipolar enerji ile çalışmalıdır.
5. Çalışma elemanı paslanmaz metal alaşımdan üretilmiş olmalı ve üretici firma tarafından belgelendirilmelidir.
6. Çift bacaklı elektrod girişli veya tek bacaklı plazma elektrot için girişi olmalıdır.
7. Histeroskopi seti ile uyumlu olmalıdır.
8. Teklif edilen 22 veya 24 Fr. Histeroskopi kılıfı ile birlikte kullanılmalıdır.

J) BİPOLAR KESİCİ LOOP

1. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
2. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, tek veya çift bacaklı olmalıdır.
3. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
4. Kesici loop histeroskopi vakaları için tasarlanmış olmalıdır.
5. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazmalıdır.
6. Her loop paketi üzerinde barkod bulunmalıdır.
7. Teklif edilen 22 veya 24Fr. Loop olmalı ve Histeroskopi kılıfı ile birlikte kullanılmalıdır.

K) BİPOLAR KUAGÜLASYON LOOP

1. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
2. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
3. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, tek veya çift bacaklı olmalıdır.
4. Loop Histeroskopi vakaları için tasarlanmış olmalıdır.
5. Teklif edilen 22veya 24 Fr. olmalı ve Histeroskopi kılıfı ile birlikte kullanılmalıdır.

L) BİPOLAR SEPTUM İÇİN LOOP

1. Teklif edilen set ile birebir uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
2. Disposable olmalı ve üzerinde lot numarası yazmalıdır.
3. Loop bipolar enerji ile çalışmalı, tek veya çift bacaklı olmalıdır.
4. Loop uç kısmı septum vakaları için tasarlanmış olmalıdır.
5. Paket üzerinde son kullanım tarihi yazmalıdır.
6. Teklif edilen 22 veya 24 Fr. Histeroskopi kılıfı ile birlikte kullanılmalıdır.

M) OFİS HİSTEROSKOPİ SETİ İÇ KILIFI VEYA OFİS HİSTEROSKOPİ KILIFI

1. İç kılıf 4.3 mm çapında olmalıdır. veya tek kılıf olmalı ve daimi akışkanlık tek kılıf üzerinden sağlanmalıdır. Daimi akışkanlık tek kılıf teklif eden firmalar dış kılıf teklif etmeyeceklerdir.
2. 5 fr çapına kadar olan semirijit cerrahi enstrümanların kullanımına uygun çalışma kanalı bulunmalıdır.
3. İç aksamı ve luer lock tüp konektörleriyle birlikte verilmelidir.
4. Teklif edilen 5mm ofis kılıf ile uyumlu olmalıdır veya tek kılıf olmalı ve daimi akışkanlık tek kılıf üzerinden sağlanmalıdır. Daimiakışkanlık tek kılıf teklif eden firmalar dış kılıf teklif etmeyeceklerdir.

N) OFİS HİSTEROSKOP DİŞ KILIFI

1. Teklif edilen sete uygun olmalıdır.
2. 5 mm dış çapında olmalıdır.
3. İç kılıfı ve luer lock tüp konektörleriyle birlikte verilmelidir.
4. Teklif edilen 2.9mm teleskop ile uyumlu olmalıdır.
5. Teklif edilen 4.3 mm iç kılıf ile uyumlu olmalıdır veya tek kılıf olmalı ve daimi akışkanlık tek kılıf üzerinden sağlanmalıdır. Daimi akışkanlık tek kılıf teklif eden firmalar dış kılıf teklif etmeyeceklerdir.

Ö) HİSTERESKOPIK MAKAS

1. Tek çeneli hareketli, yarı rijit Künt çene yapıda olmalıdır.
2. 5 Fr. çapında ve maksimum 40 cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
3. Künt uçlu olmalıdır.
4. Teklif edilen histereskop seti ile uyumlu olmalıdır.

O) HİSTERESKOPIK BİYOPSİ VE KAVRAMA FORSEPS

1. Myom tutmak için iç kısmı iğneli olmalıdır.
2. 5 Fr. ,uzunluk maksimum 40 cm,yarı-rijit, çift çene hareketli olmalıdır.
3. Histereskop setleri ile uyumlu olmalıdır.

P) FİBEROPTİK IŞIK KABLOSU

1. Çapı 2,8 veya 3,5 mm, uzunluğu en az 250 cm olmalıdır.
2. Isıya ekstra dayanıklı yapıya sahip olmalıdır.

III) GENEL HUSUSLAR:

1. Sistemin uyumlu çalışması ve kolay kullanımı açısından teklif edilen tüm ekipmanlar aynı marka olmalıdır.(teknik özellikler kısmında belirtilenler hariç)
2. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ÜTS kayıtlı ise Sağlık Bakanlığı onayı alındığına dair belgeler verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazlar için UBB kapsam dışı olduğuna dair belge verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazların CE veya TSE belgesi olmalıdır.
3. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayı ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.
5. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz verileceğine dair belge verilecektir.
6. İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
7. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olacaktır.
8. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
9. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirilmesi istenebilir. Sonuçların; Teknik Şartname ile örtüşmediğinde alım red edilecektir.
10. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın/Sistemin teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan yüklenici firma sorumludur.
11. Teklif edilen cihazın ampulü varsa, ampulün ömrü boyunca garantili olmalıdır. Ampul ömrü teknik broşürlerle gösterilmelidir.
12. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl garantili olacaktır. Garanti süresi içinde periyodik ve periyodik olamayan bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça değişimi, üretici firma/yetkili servis tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İstekli/ Yüklenici firma bayi ise üretici firma tarafından verilen garanti belgesi de verilecektir. Garanti süresi içerisinde; Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri


sağlamaması durumunda bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

13. Garanti süresi içinde, yedek parça gerekmeyen arızalarda en çok 2 (iki), yedek parça gerektiren arıza durumunda en çok 10 (on) gün içerisinde arıza giderilecektir. Ancak bazı yedek parçaların yurt dışından getirildiği göz önünde tutularak, bunun belgelenmesi durumunda Hastane İdaresinin onayı ile bu süre uzatılabilecektir. Bu süre cihaza ilişkin arızanın servis veya satıcı bayiye bildirimden itibaren başlar. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği takdirde her gün için idari şartnamede yazan bedel ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 günü geçemez. Toplam 30 günlük süre içerisinde, cihaz çalışır hale getirilemezse firma aynı özellikleri veya daha üstün özellikleri taşıyan başka bir cihazı, cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar kuruma bırakmayı kabul edecektir.
14. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cihazın/Sistemin yenisi ile değiştirilecektir. Ancak cihaz birden fazla modül veya bileşenden oluşuyorsa sadece arızalı modül veya bileşen değiştirilecektir.
15. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 8(sekiz) yıl boyunca bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça değişimi ve yedek parça ve teknik servis hizmetlerini ücreti karşılığında sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Eğer bakım-onarım(Test, kontrol ve kalibrasyon dahil) sözleşmesi yapılacak ise bedeli; cihazın döviz cinsinden toplam bedelinin yedek parça dahil % 6'sını, yedek parça hariç % 3'nü geçemez. Ayrıca 2 yıl garanti süresi bitiminden sonra gerektiğinde yapılacak bir seferlik veya yıllık kalite kontrol testi ve Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri için kaç defa gerektiği belirtilecektir.
16. **Test, kontrol ve kalibrasyon:** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırmaları zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri garanti süresi içinde ücretsiz yaptırılacaktır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır. Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslararası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir. Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde
 - Kalibrasyonu yapan firma adı :
 - Kalibrasyon Tarihi :
 - Geçerlilik Süresi :
 - Sertifika Numarası :bilgileri bulunmalıdır.
17. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından belirtilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satınalma Komisyonu veya muayene kabul komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacak veya alımı reddedilecektir.
18. İstekli, satışını teklif ettiği Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına ekleyecektir. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.
19. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımla birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı verilecektir ve bu belgeler, diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve


Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

20. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli fiyatlı yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.
21. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği personele, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın kullanımına ilişkin ve arıza halinde ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte, başlangıç seviyede cihaz/Sistemin eğitimini vermekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda katılımcılara Cihaz Eğitimi Katılım Belgesi verilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi (update edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
22. Cihaz/ürün/sistemin parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz/ürün/sistem; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" olarak kullanılmış cihaz/ürün/sistem teslim alınmaz.
23. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluşa teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu teknik eleman olmadan cihaz/ürün/sistem odasına giremez ve cihaz/ürün/sisteme müdahalede bulunamaz.
24. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
25. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
26. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
27. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
28. Teklif edilen Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog,broşür,...vb. üzerinde işaretlenmelidir.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU


Üye
Prof. Dr. A. Aktuğ ERTEKİN
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Başkanı


Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi


Başkan
Doç. Dr. Gülnur TAŞÇI BOZBAŞ
Başhekim Yardımcısı