

Endoskopik Karbondioksit Regülasyon Ünitesi Teknik Şartname

Teklif edilecek cihaz aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

1. Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
2. Cihaz ön panelinde bağlanan karbondioksit tüpünün doluluk oranı, gaz akış indikatörü ve başlatma/durdurma düğmesi bulunmalıdır.
3. Cihaz, isteğe göre merkezi karbondioksit gaz sistemine veya karbondioksit tüpüne bağlanabilmelidir.
4. Cihaz endoskopik uygulamalarda kolon içerisini karbondioksit yardımıyla şişirmek amacıyla kullanılabilir.
5. Cihaz, karbondioksiti beraberinde verilecek su konteynırın içerisine vermeli, hastaya direkt karbondioksit verilmemelidir.
6. Cihaz ile beraber 1 adet karbondioksit hortumu ve 1 adet su konteynırı verilmelidir.
7. Kurumda mevcut Olympus marka endoskoplarla uyumlu olmalıdır.
8. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekçiler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

İSTİTUT TIP FAKÜLTESİ HAST.
K. Dış. D. Cihazlar A.Ş. No
İç Hast. ve Cihazlar Böl. Üm.
Tic. Sic. No: 26390 - 7-185

22. Cihazın ayarlanmış modlarını ayak pedalı veya el kumandlı koter kalemı üzerinden değiştirilebilmelidir. Ayak pedalı veya El kumanda kalemı üzerindeki üçüncü bir düğme ile bu işlem gerçekleştirilmelidir.
23. Cihaz uzaktan kumanda özelliğini çift butonlu disposable el kumandlı koter kalemlerde iki butona aynı anda basıldığında gerçekleştirilebilmelidir.
24. Cihazın nötr elektrot akımını Ohm cinsinden ekranda sayısal değer ile izlemeli, plaka ve hasta cildi arasında bağlantının kesilmesi durumunda monopolar çıkış gücünü kesip kullanıcı ekranında bir ses ve mesaj ile uyarmalıdır.
25. Cihaz düşük cilt direnci olan hastalarda güvenli olmalı ve cilt altı yağ dokusu az olan hastaları, çocukları ve bebekleri kapsamalı. bu tip hastalarda hasta plakasının ciltten kritik derecede çıkması durumunu zamanında belirlemelidir.
26. Cihaz neonatal hasta plakları ile kullanılmalı ve 300ma'ı aşması halinde cihaz kullanıcıyı bir mesaj ile uyarmalıdır.
27. Cihaza Endoskopik Submukozal Diseksiyon, Endoskopik mukozal rezeksiyon, Elevasyon, Kolorektal cerrahi, Gastroenteroloji, Üroloji, Karaciğer cerrahisi, girişimlerinde kullanılan koter ile aynı marka basınçlı SF (Serum Fizyolojik) ile çalışan bir modül bağlanabilmelidir. Bu modül ve aksesuarlar teklif veren elektrokoter firmaların orijinal kataloglarında göstermelidirler. (opsiyonel)
28. Cihazın da maksimum çalışma süresi ayarlanabilmelidir. Cihaz ayarlanan maksimum çalışma süresini aşınca otomatik olarak akımı kesmeli fakat istenirse çalışmaya tekrar başlayabilmelidir.
29. Cihaz ileride satın alınabilecek olan aynı marka argon cihazının ayarlarını kendi ekranından yapabilmeli ve argon cihazının üzerine konduğunda kablosuz olarak alt kısmından elektrik verebilmelidir
30. Cihazda parlaklık ayarı, sistem ses düzeyi ayarı, tuş sesi düzeyi, görünüm acısı, güç göstergesi, Upmax göstergesi, auto start1, autostart2 ve servis ayarları yapılabilirdir. Görüş acısı ayarı yukarıdan, aittan ve önden olarak ayarlanabilmelidir.
31. Cihazın bipolar modunda 2 adet auto start bipolar çıkışı ayarlanabilmelidir. Bu modlar 0,1-10 ve 0,0-9,5 saniye arasında ayarlanabilmeli ve tamamen kapatılıp açılabilirdir.
32. Cihaz değişen doku empedansını otomatik olarak algılamalı ve ona göre voltaj düzenlemesi yapmalıdır. Cihaz aktivasyon sırasında dokuda kullanılan maksimum ve minimum gücü otomatik olarak cihazın ekranında açılan pencerede göstermelidir.
33. Cihazda dört tip nötr plak takip sistemi olmalı, dinamik, tek yüzeyli, çift yüzeyli ve isteğe bağlı şeklinde takip etmelidir. Nötr plak ekranın da 3 çeşit takip sistemi olmalı, birincisinde yeşil veya kırmızı ışık ile bağlantı durumunu göstermeli, ikincisinde ise Ohm cinsinden rakamsal değer ile direnç ölçümü yapmalı ve üçüncüde ise bar cinsinden bir grafik ekran ile alt ve üst limitli takip yapmalıdır.
34. Cihazın soket girişlerinin yanındaki tuşa basıldığında ekrana o mod ile ilgili menüler hızlı bir şekilde ekrana gelmeli, o mod ile ilgili ayarlar hızlı bir şekilde yapılmalıdır.
35. Cihazın ekranında her cut ve coag modun özellikleri, uygulama alanları, uygun elektrot seçimi için Türkçe açıklamalar bulunmalıdır.
36. Cihazda hasta güvenliği ve enstrümanı hasarlara karşı korumak için her cut ve coag modunun güç sınırlandırması olmalı ve ekran ayarlarından yapılabilirdir.
37. Cihazın ayarlarında tarih ve saat ayarlaması bulunmalıdır.
38. Cihaz maksimum çıkış güçleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır:

16 MM ROTATABLE HEMOKLİPS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek kullanımlık olmalıdır.
2. Tekli steril paketlenmiş olmalıdır.
3. Ürün katater boyu 230 cm ve katater kalınlığı 7Fr olmalıdır.
4. Katater teflon kaplı olmalıdır.
5. Klips ağızları titanyum metaryalden yapılmış olmalıdır.
6. Klips ağız açıklığı 16 mm ve klips açısı 135 derece olmalıdır.
7. Klipsler handle ile kontrol edilerek handle in çevrildiği yönde bire bir tork ile dönebilmelidir.
8. Klipsler istenilen pozisyon verilene kadar istenildiği kadar açılıp kapanabilir özellikte olmalıdır.
9. Ürünler tıbbi sistemde kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
10. Teslimat tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. 11mm olanları da vardır.

C.S.Ü. Tıp Fakültesi Hast.
Prof. Dr. Elmas KASAP
İç Hast. ve Gastroenteroloji
2016 Tarihli
Tescil No: 08096 - 75486

2. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, endoskopik submukozal diseksiyon işlemi sırasında hızlı ve güvenli hemostaz sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, rotasyon yapabilmelidir.
4. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, çalışma kanalı 3.2 mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, çalışma uzunluğu 2.300mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin, çene açılma genişliği 4 mm olmalıdır.
7. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin küçük çene yapısı ince kolon duvarları için uygun olmalıdır.

DİSTALCAP (KOLONOSKOP)

1. Endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Dış çapı 13 - 14,6 mm olmalıdır.
3. ESD için geliştirilmiş yumuşak tasarıma sahip olmalıdır.
4. Yan duvarda sıvı boşaltma deliği olmalıdır.
5. Steril olmalıdır.
6. HD kolonoskoplarla kullanıma uyumludur.

DİSTALCAP (ENDOSKOP)

1. Endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Dış çapı 12.1 - 13 mm olmalıdır.
3. ESD için geliştirilmiş yumuşak tasarıma sahip olmalıdır.
4. Yan duvarda sıvı boşaltma deliği olmalıdır.
5. Steril olmalıdır.
6. HD endoskoplara kullanıma uyumludur.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ HAST.
PROF. DR. ELMAS KASAP
İş Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzm.
Dip. No: 1400
Tescil No: 88896 - 75986

REUSABLE ENDOSKOPIK KLİP ATICI

- C.B. İKTİSADİ FAKÜLTESİ HAST.
Prof. Dr. Emin KARASAR
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzm.
Dip No: 63856
Tescil No: 63856 - 79586

Monopolar Kesme:

- Auto Cut 300watt Voltaj kontrolü
- High Cut 300 Watt Ark Kontrollü
- Dry Cut 200 Watt Voltaj kontrolü
- Dry Cut1 200 Watt Güç kontrolü
- Endo Cut Q 400watt Voltajve Ark kontrolü
- Endo Cut I 170watt Voltaj ve Ark kontrolü

Monopolar Koagülasyon:

- Soft Coag 200watt Voltaj kontrolü
- Swift Coag 200Watt Voltaj kontrolü
- Swift Coag1 200Watt Güç kontrolü
- Forced Coag 120watt Voltaj kontrolü
- Spray Coag 120WattVoltaj kontrolü

Bipolar Kesme:

- Bipolar Cut 100 Watt Voltaj kontrolü
- Bipolar Cut1 370Watt Voltaj kontrolü

Bipolar Koagülasyon:

- Bipolar Soft Coag 120watt Voltaj kontrolü
- Bipolar Soft Coag1 200Watt Voltaj kontrolü
- Bipolar Soft Coag Auto Stop 120Watt Voltaj kontrolü
- Bipolar Force Coag 90 Watt Voltaj kontrolü

39. Cihaz uluslar arası standartlardan En Az EN60601-1 Ve EN60601-2-2 Sertifikalarına Sahip Olmalıdır.

40. Cihazın tüm çıkışları cf tipi izole olmalıdır.

41. Cihaz 100V - 120V / 220V - 240V $\pm$ %10 Ve 50-60 Hz şehirşebekesi elektrğiyle çalışmalıdır.

42. cihaz ile birlikte orijinal ve koter ile aynı marka aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- | | |
|--|---------|
| a) Çiftli ayak pedali (Remode Özellikli) | 1 adet |
| b) Disposable koter plağı (çiftli) | 50 adet |
| c) Koter plak ara kablosu | 1 adet |
| d) Endoskopik ara kablo | 1 adet |

5. Teklif edilen klip gastroskop ve kolonoskopide geniş çaplı lezyonlar için polipektomi öncesi ve sonrası kullanılabilir.
6. Uç açısı 90 derece olmalıdır.

ENDOSKOPIK TİP BİÇAK (KNOB-SHAPED) 2300MM

1. Teklif edilen bıçağın uç kısmı knob-shaped şeklinde olmalıdır.
2. Teklif edilen bıçak, çalışma kanalı minimum 2.8mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen bıçak, çalışma uzunluğu 2300mm olan kolonoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
4. Teklif edilen bıçağın iki farklı bıçak boyu olmalıdır.
5. Teklif edilen bıçak uzunluğu kapalıyken 0.3mm, açıldığında 1.5mm olmalıdır.
6. Teklif edilen bıçak kapalı konumdayken işaretleme ve hemostaz yapabilmelidir, açık konumdayken insizyon ve diseksiyon yapabilmelidir.
7. Teklif edilen bıçak steril paketler halinde tek kullanımlık olmalıdır.

ENDOSKOPIK TİP BİÇAK (KNOB-SHAPED) 1650MM

1. Teklif edilen bıçağın uç kısmı knob-shaped şeklinde olmalıdır.
2. Teklif edilen bıçak, çalışma kanalı minimum 2.8mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen bıçak, çalışma uzunluğu 1650mm olan gastroskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
4. Teklif edilen bıçağın iki farklı bıçak boyu olmalıdır.
5. Teklif edilen bıçak uzunluğu kapalıyken 0.3mm, açıldığında 2.0mm olmalıdır.
6. Teklif edilen bıçak kapalı konumdayken işaretleme ve hemostaz yapabilmelidir, açık konumdayken insizyon ve diseksiyon yapabilmelidir.
7. Teklif edilen bıçak steril paketler halinde tek kullanımlık olmalıdır.

ENDOSKOPIK POEM BİÇAĞI TEKNİK

1. Peroral Endoskopik Miyotomi için tasarlanmış ve uzunluğu 1650 mm olmalıdır.
2. Özel üçgen tasarımı sayesinde dönme yeteneği olmaksızın her yönde submukozal alan giriş için yüzeyde kesi açabilmelidir.
3. Bıçağın kesi genişliği min. 4.5 mm olmalıdır.
4. Üçgen yapının orta alanı kanama durdurucu tasarıma sahip olmalıdır.
5. 2.8 mm çalışma kanalına sahip endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.

C.Ş.İ. TIP FAKÜLTESİ BAŞT.
Prof. Dr. Elmas KASAP
Teşhis ve Tedavi Kurulu Başkanı
Dışarı No: 2018/21 - 72300

7. Teklif edilen ESD bıçağın , izole edilmiş ucunun dış çapı 1.7mm olmalıdır.
8. Teklif edilen ESD bıçağın bıçak boyu 3.5mm olmalıdır.
9. Teklif edilen ESD bıçak, kolondaki güvenli prosedürler için kullanmaya uygun olmalıdır.
10. Teklif edilen bıçak, özel dizaynı sayesinde kolayca manevra yapabilmelidir.

ENDOSKOPİK İZOLE UÇLU ESD BİÇAK 1650MM

1. Teklif edilen ESD bıçak, steril paketler halinde tek kullanımlık olmalıdır.
2. Teklif edilen ESD bıçak, submukozal diseksiyon yapmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen ESD bıçağın ucu seramik maddeden yapılmış top şeklinde olmalıdır.
4. Teklif edilen ESD bıçak, distal ataçman ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır ve ürünle birlikte 1 adet distal ataçman verilmelidir
5. Teklif edilen ESD bıçak çalışma kanalı en az 2.8mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD bıçak, çalışma uzunluğu 1.650mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
7. Teklif edilen ESD bıçağın , izole edilmiş ucunun dış çapı 1.7mm olmalıdır.
8. Teklif edilen ESD bıçağın bıçak boyu 3.5mm olmalıdır.
9. Teklif edilen ESD bıçak özofagusdaki güvenli prosedürler için kullanmaya uygun olmalıdır.
10. Teklif edilen ESD bıçak özel dizaynı sayesinde kolayca manevra yapabilmelidir.

TEK KULLANIMLIK ESD HEMOSTAZ FORSEPSİ 1650MM

1. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi tek kullanımlık olmalıdır.
2. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, endoskopik submukozal diseksiyon işlemi sırasında hızlı ve güvenli hemostaz sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, rotasyon yapabilmelidir.
4. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, çalışma kanalı min. 2.8 mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, çalışma uzunluğu 1.650mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin, çene açılma genişliği 5 mm olmalıdır.
7. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin konik uçlu çene yapısı mide duvarları için uygun olmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ESD HEMOSTAZ FORSEPSİ 2300MM

1. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi tek kullanımlık olmalıdır.

C.B.J. TIP FAKÜLTESİ HAST.
Prof. Dr. Elmas KARAPINAR
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzmanı
Dip No: 1464
Tic. Sic. No: 83876 - 75386

TEKKULLANIMLIK L UÇLU ENDOSKOPIK BİÇAK 2300MM

1. Teklif edilen bıçağın ucu L şeklinde olmalıdır.
2. Teklif edilen bıçağın L şekilli ucu insizyon ve diseksiyon yapabilmelidir.
3. Teklif edilen bıçağın çalışma kanalı minimum 2.8mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
4. Teklif edilen bıçak, çalışma uzunluğu 2300mm olan kolonoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen bıçağın hook uzunluğu 1.3mm olmalıdır.
6. Teklif edilen bıçağın rotasyon özelliği olmalıdır.
7. Teklif edilen bıçağın boyu 4.5 mm olmalıdır.
8. Teklif edilen bıçak steril paketler halinde, tek kullanımlık olmalıdır.

TEKKULLANIMLIK L UÇLU ENDOSKOPIK BİÇAK 1650MM

1. Teklif edilen bıçağın ucu L şeklinde olmalıdır.
2. Teklif edilen bıçağın L şekilli ucu uzunlamasına ve lateral diseksiyon kesi yapmak için uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen bıçağın çalışma kanalı minimum 2.8mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
4. Teklif edilen bıçak, çalışma uzunluğu 1650mm olan gastroskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen bıçak, hook uzunluğu 1.3mm olmalıdır.
6. Teklif edilen bıçak, rotasyon yapabilmelidir.
7. Teklif edilen bıçağın boyu 4.5 mm olmalıdır.
8. Teklif edilen bıçak steril paketler halinde tek kullanımlık olmalıdır.

ENDOSKOPIK İZOLE UÇLU ESD BİÇAK 2300MM

1. Teklif edilen ESD bıçak, steril paketlerde tek kullanımlık olmalıdır.
2. Teklif edilen ESD bıçak, submukozal diseksiyon yapmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen ESD bıçağın ucu seramik maddeden yapılmış top şeklinde olmalıdır.
4. Teklif edilen ESD bıçak, distal ataçman ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır ve ürünle birlikte 1 adet distal ataçman verilmelidir.
5. Teklif edilen ESD bıçak, çalışma kanalı en az 2.8mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD bıçak, çalışma uzunluğu 2.300mm olan endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.

C.B.J. TIP FAKÜLTESİ HAST.
Prof. Dr. Ertan KASAP
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Din No: 1404
Tevfik No: 66896 - 75986