

ESD (ENDOSKOPIK SUBMUCOSAL DISSECTION) SARF TEKNİK ŞARTNAME

REUSABLE ENDOSKOPIK KLİP ATICI

1. Endoskopik klip atıcı reusable olmalı otoklava girebilmelidir.
2. Endoskopik klip atıcı üzerinde teklif edilen ürünün markası , modeli ve CE marker 'ı bulunmalıdır; marka , model ve CE marker 'ı bulunmayan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
3. Endoskopik klip atıcının metal shaft uzunluğu 230 cm $\pm$ 2.5 cm olmalıdır.
4. Endoskopik klip atıcı çalışma kanalı en az 2.8 mm olan endoskopi cihazları ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Endoskopik klip atıcı HX-6xx serisi kliplerle uygun olmalıdır. Farklı marka ve model klipleri teklif edecek firmalar HX-6xx kliplerin üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.

Tek Kullanımlık Endoskopik Kartuş Klip (Long - Mavi)

1. HX-110UR ve HX-110LR klip atıcı sete uygun olmalıdır. Farklı marka ve model klipleri teklif edecek firmalar HX-110UR ve HX-110LR klip atıcının üreticisi tarafından verilmiş olan uygunluk belgesini, ayrıca akredite test laboratuvarlarından alınmış uygunluk test belgesini ibraz etmelidir.
2. Teklif eden firma teklif ettiği ürünün üreticisi ise üreticisi olduğuna dair belgeleri, yetkili Türkiye distribütörü ise teklif verdiği tarih itibariyle yetkili satıcısı olduğunu gösterir belgeleri teklif dosyasında sunması zorunludur. Teklif veren firma bayi ise, teklif verilen tarih itibariyle yetkili Türkiye distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olduğunu gösterir belgeleri sunması zorunludur.
3. Teklif edilecek ürünlerin, Endoskopik işaretleme, 3cm'den küçük mukozal ve submukozal defektlerin, Kanayan ülserlerin, 2mm'den küçük damarların, çapı 1.5cm'den küçük poliplerin, Kolondaki divertiküllerin hemostazı, Jejunal besleme sondalarının küçük bağırsak duvarına yapıştırılması / ankorajında ve 20mm'den küçük sindirim yolu luminal perforasyonlarının kapatılmasında kullanılabileceğine dair, uluslararası ve dünyaca kabul edilen kuruluşlardan klinik onayı bulunmalıdır. Onay belgesi bulunmayan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
4. Teklif edilecek ürünün kullanım alanları, kullanım metodu, materyal veya tasarım olarak operasyonun güvenlik ve etkililiğini olumsuz yönde etkileyecek bir durum içermediğine dair uluslararası ve dünyaca kabul edilen kuruluşlardan onayı bulunmalıdır. Onay belgesi bulunmayan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ HAST.
PDR. DR. ERGİL KASAP
İç Hast. ve Gastroenteroloji Uzm.
Dip No: 65856 - 79386
Tic. Sic. No: 65856 - 79386

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.3.J. TIP FAKÜLTESİ HAST.
Prof. Dr. Elif KASAP
İç Hastalıkları Gastroenteroloji Uzmanı
Dip No: 10642
Teeel nu: 00000 - 70000

TEKKULLANIMLIK L UÇLU ENDOSKOPİK 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 kolonoskoplarla 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 ENDOSKOPİK 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 gastroskoplarla 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.

ENDOSKOPİK 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 HASTA
Prof. Dr. Elif H. B. S. S.
İç Hast. ve Enfeksiyon Hastalıkları
Dip No: 148
Tarih: 08.08.2018 - 75986

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 endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD bıçak, çalışma uzunluğu 1.650mm olan endoskoplara 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 endoskoplara kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi, çalışma uzunluğu 1.650mm olan endoskoplara 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 KASAP
İc. asst. ve Başhekimlik Uzmanı
Dip No: 2464
Telsiz No: 88000 - 75366

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.

DİSTAL CAP (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.

DİSTAL CAP (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.U. TIP FAKÜLTESİ HAST.
Prof. Dr. Ertan KASAP
İç Hastalıkları ve Gastroenteroloji Uzmanı
Dip No: 14483
Ticari No: 68896-75386

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 titanium 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 sisteminde kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
10. Teslimat tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
11. 11mm olanları da vardır.

C.B.Ü. TIP FAKÜLTESİ HAST.
P. Dr. Elmas HASAP
İk. Kat. ve Gast. Onkolojisi
2019 No 134
Tarih No: 05.07.2019