

# INTRACORPOREAL (PNÖMATİK) LITHOTRİPSY CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. KONU:

Bu teknik **Dicle Üniversitesi Hastanesi Üroloji Kliniği**'nin ihtiyacı için yurtiçinden alınacak olan Pnömatik Endoürolojik Taş Kırma Cihazının teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotlarını ve ilgili hususları konu alır.

## 2. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

- a) Cihaz pnömatik sistemle çalışmalıdır. Yani basınçlı hava ile elde edilen balistik hareketin dalgalara çevrilerek iletilmesi yoluyla çalışmalıdır.
- b) Cihazda, taş kırma için oluşturulan enerji hiçbir şekilde ısı meydana getirmemeli ve herhangi bir soğutma sistemine gerek duyulmamalıdır.
- c) Cihaz ile her seviyedeki taş tedavisi yapılabilmelidir.
- d) Cihaz cost-effective olmalıdır. Hiçbir sarf malzemesine ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir.
- e) Cihaz, birlikte kullanılan endoskopik sistemlere kesinlikle zarar vermeyecek yapıda olmalıdır.
- f) Cihaza ait prob takılan elcek hafif, alüminyum alaşımlı olmalı, birlikte kullanılan endoskopik sistemlerde görüntüyü ve kullanımı zorlaştırmayacak yapıda, operasyonlarda giriş açısını engelleyen kabza, sap gibi ek tutacakları olmamalıdır.
- g) Cihazın kullanılması esnasında hasta mukozasında problardan kaynaklanan termal doku perforasyon riski kesinlikle olmamalıdır.
- h) Taşın niteliği ne olursa olsun cihazla başarılı ve kısa sürede tedavi yapılabilmelidir.
- i) Cihazın kullanımı sırasında elektrik şoku riskini önlemek için vuruşları kontrol eden ayak pedalı kesinlikle hava aktüatörlü olmalı ve ıslak ortamlarda güvenle kullanılabilmelidir.
- j) Cihazın gücü taşın sertlik derecesine göre ayarlanabilmelidir.
- k) Cihazın Urs operasyonları için Prob ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - Prop çapı ölçüsü; 0.8 mm-2.4 Fr. Prop standart uzunluğu en fazla 640 mm, olmalıdır. 1 Adet
  - Prop çapı ölçüsü; 1.0 mm-3.0 Fr. Prop standart uzunluğu en fazla 640 mm, olmalıdır. 1 Adet
  - Prop çapı ölçüsü; 1.2 mm-3.6 Fr. Prop standart uzunluğu en fazla 640 mm, olmalıdır. 1 Adet
- l) Cihazın PNL veya Sistoskopi operasyonları için Prob ölçüleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - Prop çapı ölçüsü; 1.5 mm-4.5 Fr. Prop standart uzunluğu en fazla 640 mm, olmalıdır. 1 Adet
  - Prop çapı ölçüsü; 2.0 mm-6.0 Fr. Prop standart uzunluğu en fazla 450 mm, olmalıdır. 1 Adet
- m) Cihazın problemleri disposable (tek kullanımlık) olmamalıdır. Steril edilerek sürekli kullanılabilmelidir.
- n) Cihazın problemleri paslanmaz özellikte, doku uyumlu ve medikal kullanıma uygun olacaktır.
- o) Cihaz, seçenekli olarak tek (single) vuruş ve sürekli (multiple) vuruş yapabilmelidir. Multiple seçenekte vuruş frekansı ayarlanabilir olmalıdır. Bu seçeneklerin her biri için ayrı birer tuş olmalıdır.
- p) Sistemin giriş basıncı: 3.5 – 6.5 bar, cihazın iç çalışma basıncı 0-4 bar arasında olmalı ve bu basınç ayarlaması cihazın ön panelinde bulunan düğmeyi çevirerek yapılmalıdır.
- q) Cihazın kumanda panelinde cihazın vuruş sayısını gösteren sayaç olmalıdır.
- r) Problemler 134 °C otoklav, 60 °C gaz sterilizasyonu veya etilen oksit, formaldehide kimyasal sterilizasyonlarından her birine tabi tutulabilmelidir.
- s) Cihazı oluşturan set içindeki parçaların tümü birbiriyle uyum içinde çalışabilmelidir.
- t) Cihaz, merkezi hava sistemine veya oksijen tüpüne veya hava kompresörüne bağlanabilmelidir.
- u) Cihaz, medikal amaçlı, sessiz çalışan, yağlı kompresör ile birlikte teklif edilecektir. Sesli çalışan ve ameliyathane ortamında kullanmaya uygun olmayan kompresörler kabul edilmeyecektir.
- v) Cihaz, muhafaza edilmek ve taşınmak üzere; özel, hafif bir çantaya sahip olmalıdır.

- w) Cihaz antisititik boyalı, raflı, tekerlekli taşıma cihazını ve kompresörü taşımak için kullanılacak taşıyıcı araba (trolley) ile birlikte teklif edilecektir.
- x) Teklif edilen sistemin hastanemiz ameliyathanesinde ve hasta üzerinde tamamının demonstrasyonu istenecektir. Firmalar ne zaman demonstrasyon yapacaklarını tekliflerinde bildireceklerdir. Demonstrasyon sonucunda uygun görülmeyen cihazlar değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- y) Teklif edilen cihaz Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onayı bulunmalıdır.
- z) Cihazın kullanıldığı hastaneler ile ilgili referans listesi verilecektir. Referansları yeterli görülmeyen firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır. Referanslar araştırılıp, teklif edilen cihaz için tutulan olumsuz rapor ve kullanım ile ilgili sorunlar var ise teklifler dikkate alınmayacaktır.

### 3. İSTENİLEN DÖKÜMANLAR

- a) Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazın orijinal broşürünü verecektir.
- b) İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihazın Türkçe kullanım, bakım, onarım ve teknik servis için gerekli tüm dokümanları vermelidir.

### 4. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- a) Cihaz 24 (yimidört) ay garantili olacak ve bu garanti temsilci ve üretici firma tarafından ayrı ayrı teklif ile birlikte verilecektir.
- b) Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden itibaren 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en çok 3 (üç) gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
- c) Satıcı firma 1 (bir) yıl içerisinde en az üç defa aynı arızayı tekrar eden cihazı ücretsiz olarak yenisi ile değiştireceğini tekliflerinde taahhüt edecektir.
- d) Satıcı firma, teklif ile birlikte, teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.
- e) Garanti bitiminden en az 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.

### 5. KABUL VE MUAYENE

- a) Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- b) Kabul ve muayene sırasında firmalardan bazı testlerin yapılması istenebilir. Bu durumda gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- c) Kabul ve muayenede oluşacak kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

### 6. AKSESUAR

- a) Cihaz aşağıda yazılı malzemeler ile birlikte verilecektir.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktar
1.	Elcek	1 Adet
2.	Elcek Sterilizasyon Tıpası	1 Adet
3.	Pnömatik Ayak Pedalı (Waterproof)	1 Adet
4.	Prob Seti (0.8 mm, 1.0 mm, 1.2mm, 1.5mm ve 2.0)	5 Adet
5.	Prob Muhafaza Kutusu	1 Adet
6.	Yedek Cam Sigorta	5 Adet
7.	Prob Törpü Taşı	1 Adet
8.	Elcek Hava Contası	5 Adet
9.	Elcek Hava Hortumu	2 m
10.	Cihaz Hava Giriş Hortumu – Silikon	2 m
11.	Cihaz Muhafazası için özel Alüminyum Çanta	1 Adet
12.	Antisitatik boyalı, raflı, tekerlekli taşıyıcı araba (Trolley)	1 Adet
13.	Medikal amaçlı, sessiz çalışan, yağlı kompresör	1 Adet

Prof. Dr. Gökhan TEMER



## 7. MONTAJ

- a) İhaleyi alan firma, cihazı ücretsiz olarak hastane idaresinin daha önceden belirlediği ve satıcı firmaya bildirdiği yere monte edecek ve tüm malzeme aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

## 8. EĞİTİM

- a) İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakım ve olası arızaların giderilmesine ilişkin firmanın eğitilmiş personeli tarafından, hastane idaresinin belirleyeceği en az 2 elemana, en az 1 (bir) gün süre ile ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

## 9. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- a) Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap verecektir. Bu cevaplar ".....marka..... model cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı olacaktır.
- b) Üretici firma; (cihazın üretiminin yapıldığı ülkenin Sanayi ve Ticaret Odası, mahalli noter ve Türk Konsolosluğu veya Büyükelçiliğinin) imalat belgesinin bir örneğini veya kapasite raporu vereceklerdir.
- c) Teknik komisyon değerlendirmesinde; teklif edilen tıbbi cihaz ve ünitelerin teknik şartname maddelerinde belirtilen tıbbi ve teknik özellikleri ile teknolojik modelini; teklifi veren firmanın teknik servis kapasitesi ve firmanın altyapısını gösteren referanslarını; teklif edilen tıbbi cihazın ve ünitenin yurtdışı ve yurtiçi sağlık kurumlarındaki durumu ve referanslarını; teklifin teknik şartnameye göre hazırlanıp hazırlanmamasını ve teknik şartnamede istenilen diğer tüm hususların uygunluk belgesinde cevaplandırılmalarını göz önüne alarak teklifler arasında bir puantaj sistemi uygulayacak, yapılan işlem ve sonuçlar bir tutanakla tespit edilecektir.

Prof. Dr. Gülhan TAMER

Gülhan