

T.C.  
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ  
Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi

Sayı : 75602888.604.01.05-  
Konu : Yaklaşık Maliyetle İlgili Fiyat Talebi.

14 / 06 / 2024

Üniversitemiz Öğretim Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Ali Can Albaz 'ın 2024-054 nolu alt yapı projesi için aşağıda cinsi ve miktarları belirtilen malzeme 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 3. maddesi f bendi uyarınca yapılacak alımlar için 2003/6554 sayılı Bakanlar Kurulu ekindeki esas ve usullerin 20.maddesine göre ihalesi yapılarak satın alınacaktır.

Aşağıda belirtilen malzemenin KDV Hariç TL cinsinden fiyatlarını yazarak veya fiyatları belirten proforma faturaların en geç 27/06/2024 tarihi mesai saati sonuna kadar Celal Bayar Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimine, ya da [bap@cbu.edu.tr](mailto:bap@cbu.edu.tr) e-posta adresine gönderilmesi hususunda gereğini rica ederim.

**Satın Alınacak Malzemeler:**

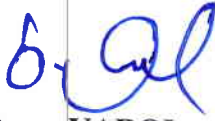
**Teslim Süresi** : İhale onayına takiben yapılacak sözleşme tarihinden itibaren .... gün içinde

**Nakliye:** Satıcı Firmaya aittir.

**Sigorta:** Satıcı Firma tarafından yapılacaktır.

**Teslim Yeri:** Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi

**Teklifin Geçerlilik Süresi:** .... gün olacaktır.

  
Ömer VAROL  
BAP Şube Müdürü

Mal / Hizmetin Adı	Mal / Hizmetin Miktarı	Ölçü Birimi	Birim Fiyatı	Tutarı	Özellikleri (Markası, Kodu)
Cerrahi Tulyum Fiber Lazer ( TLF ) Cihazı	1	Adet			

**Not:** Vereceğiniz Teklif veya Proformaların aslının tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

# CERRAHİ TULYUM FİBER LAZER (TFL) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Cerrahi Tulyum fiber lazer cihazının teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

## 2. GENEL HÜKÜMLER

- 2.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.
- 2.2. Teklif edilen bütün ürünlerin UBB'si ve marka modeli teklif zarfında belirtilecektir. UBB kapsam dışı ürünlerinin sadece Marka modeli belirtilecektir.

## 3. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 3.1. Cihaz asgari olarak aşağıda belirtilen ürolojik uygulamalarda kullanılabilir olmalıdır;
  - a) Tüm böbrek ve üreter taşlarının endoskopik tedavisinde (lazer litotripsi).
  - b) Üretra darlıklarının endoskopik tedavisinde (endoskopik hassas ve etkili kesi ve ablasyon).
  - c) Yüzeysel mesane tümörlerinin endoskopik tedavisinde (koagülasyon, ablasyon,).
  - d) Yumuşak doku cerrahisinde insizyon ve rezeksiyon işlemlerinde

3.2. Cihaz üretildiği ülkede kullanılan ve firmanın ürettiği ilgili ürün gamında üretilmiş en son model ve en son teknolojiye sahip cihaz olmalıdır. Cihaz hastane dışına çıkarılmadan yerinde yazılım güncellenebilir olmalıdır.

3.3. Teklif edilen cihaz yeni ithal edilmiş ve hiç kullanılmamış (sıfır) cihaz olmalıdır. Cihazın üretim tarihi cihaz üzerinden, seri numarası, üretim tarihi bilgisi vb. bir verilerini gösterilebilir olmalıdır.

3.4. Lazer özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;

- a) Gücü: Cerrahi uygulamaları da yapabilmek için en az 60 watt ve lazer tipi Thulium Fiber Lazer (TFL) olmalıdır.
- b) Dalga boyu: 1940 ±20 nanometre olmalıdır.
- c) Atım enerjisi: Asgari 0.02 J. İle 6 J.'e kadar ayarlanabilir olmalıdır.
- d) Atım süresi: Asgari 15 milisaniyeye çıkabilmeli ve Hem Pulsed hemde CW atış yapabilmelidir.
- e) Cihazda en az 3 adet uygulama modu bulunmalı ve bu uygulama modları litotripsi, bph ve yumuşak dokular için olmalıdır.
- f) Cihazın puls süreleri otomatik regülasyon dışında en az 7 kademe manuel ayarda yapılabilir, böylece litotripsi esnasında dusting ve fine dusting ayarı ile retropulsiyon kontrolü ile flashing defektinin engellenebilmesi sağlanabilmelidir.
- g) Cihazın atım frekansı: Asgari 3Hz ile 2500 Hz. arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- h) Kılavuz ışınım endoskopik görüntü ile her durumda rahat ve efektif çalışma sağlanabilmesi ve ışınım gücü ayarlanabilmelidir.

3.5. Cihazın, yukarıdaki ürolojik ameliyatlarda kullanılmak üzere uygun fiber veya probları bulunmalıdır. Fiber ve cihaz aynı üreticinin ürünleri olmalı ve tam uyumlu çalışmalıdır.

3.6. Cihazın asgari 150, 200, 272, 365, 550, 800 ve 1000 mikron çaplarda fiberleri olmalı ve cihazın sağlıklı çalışması ve hataya mahal vermemek ve akademik istatistiksel bilgi açısından

cihazda kullanılan fiberi otomatik olarak tanıyan “**Radio Frequency Identification**” sistemi bulunmalıdır. Sistem fiberi tanımak ve kullanım sayılarını kaydedebilmek/görüntüleyebilirken, kullanım sayısına engel/kısıtlama getirmemelidir. Cihaz fiber kullanım sayısını kesinlikle kısıtlamamalıdır.

**3.7.** Cihaz ve fiber aynı üreticinin ürünleri olmalıdır. Fiber bağlantısı yapılırken herhangi bir bağlantı aparatı, adaptör, anahtar vb. ihtiyaç duyulmamalıdır. Ayrıca, solüsyon ile sterilizasyon yöntemi tercih edildiğinde fiber üzerinde kalan ve fiber gövdesince akabilecek sıvıların cihaza ve fibere zarar verme, cihaz ve hasta güvenliğini tehlikeye atma hem de teknik servis maliyeti oluşturma ihtimalini ortadan kaldırmak için fiber bağlantısı dikey veya cihaza doğru açılı olmamalı, yüzeye paralel veya yüzeye doğru açılı olmalıdır.

**3.8.** Cihaz mikroişlemci sistemine sahip olmalı, ilk çalıştırma esnasında ve cihaz çalışır durumda kaldığı sürece eksik veya yanlış bağlantıları ve cihazın çalışmasında ortaya çıkan arızaları kullanıcıya bildirmelidir. Bu bildirilerin kolayca anlaşılabilmesi, olası sorunun çözümünü hızlandırması ve kolay kullanımı için uyarılar metin mesajı şeklinde olmalı hata kodu olmamalıdır.

**3.9.** Cihaz ready modunda iken ayak pedalına basılmadığında enerji tüketmemesi ve güvenlik açısından kendini standby konumuna almalıdır. Stand by ve Ready konumları arasındaki geçişler ayak pedalı üzerinden de sağlanabilmelidir. Ulaşım, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayak pedalı bağlantısı cihazın ön panelinde olmalıdır.

**3.10.** Cihazda iki ayrı enerji setup için ayrı konumlandırılabilen iki pedallı ayak pedalı olmalıdır. Bu sayede kullanıcı önceden belirlediği iki farklı uygulama ayarını ameliyata ara vermeden kullanabilmelidir. Parametre setlerinin ayırımını yapabilmek için iki ayrı setup hem ekranda hem pedalda eşleşen iki ayrı renk ile nitelenmiş olmalıdır.

**3.11.** Soğutma için dışarıdan ayrıca soğutma sistemi gerekmemelidir. Dahili soğutma sistemi cihazın içinde sistemin bir parçası olmalıdır. Cihazın bildirilen çalışma ortamı 10 ile 30°C olmalıdır.

**3.12.** Sistem pratik kullanım ve karanlık ortamda da rahat çalışabilmesi için dokunmatik ekran ile kontrol edilmeli ve uygulama parametreleri ekran üzerindeki dokunmatik bölgelere dokunularak değiştirilebilmelidir. Akademik ve klinik açıdan takip edilebilmesi için ekranda gerçek zamanlı olarak ve o vakaya ait aktarılan toplam enerji miktarı, toplam atış süresi, kullanılan fiber, kullanılan uygulama modu bilgileri yer almalıdır.

**3.13.** Cihaz şehir şebekesi cereyanı ile çalışmalıdır. Çalışma voltajı 200-230 VAC 50/60 Hz. monofaze çalışabilmelidir. Cihazın güç kablosu bir obje veya kişilerin kabloya takılarak çıkarma ve uygulama esnasında gücün kesilerek cihazın kapanması gibi kazalara mahal vermemek için cihazın üzerine sabitlenebilir olmalıdır. Ayrıca cihazın dizaynı kendinden dört tekerliği üzerinde hareket ederek ameliyat salonları arasında taşınabilen, herhangi bir sehpa, taşıma arabası vb. ihtiyacı olmayan, yekpare, tower tip olmalıdır.

**3.14.** Cihazın blast shield optik koruyucusu teknik servis maliyetlerini düşürmek için kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.

**3.15.** Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- 1) 1 adet koruyucu gözlük.
- 2) 1 adet fiber seramik cleaver.
- 3) 2 adet fiber stripper
- 4) 5 adet Reusable Cerrahi Lazer Fiberi (çapı kullanıcı isteğine göre temin edilecektir)

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

- 4.1.Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
- 4.2.Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- 4.3.Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- 4.4.Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
- 4.5.Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 4.6.Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
- 4.7.Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
- 4.8.Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
  - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
  - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
  - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

#### 5. KABUL ve MUAYENE

- 5.1.Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2.Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3.Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce " demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
- 5.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.

- 5.5.Yüklenici, satacağı cihaza dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe veya İngilizce)
- 5.6.Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

## 6. EĞİTİM

- 6.1.Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içinde farklı zaman içinde kullanıcı eğitiminin tekrarlanması en az 2 kez sağlamalıdır.
- 6.2.Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
- 6.3.Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- 6.4.Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
- 6.5.Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

  
Ayşe CANALP  
Mühendis

Dr. Öğretim Üyesi Ali Can ALBAZ



  
Prof. Dr. Oktay ÜÇER