



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JEND002274	HOLMIUM YAG LAZER 30 W	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu : 50914	üroloji ad	Düzenleme Tarihi : 04/05/2016

Partname Metni :

HOLMIUM: YAG LAZER TAŞ KIRMA SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL ÖZELLİKLER :

" Cihaz asgari olarak aşağıda belirtilen ürolojik uygulamalarda kullanılabilir:

- Tüm böbrek ve üreter taşlarının endoskopik tedavisinde (lazer litotripsi).
- Üretra darlıklarının endoskopik tedavisinde (endoskopik hassas ve etkili kesi ve ablasyon).
- Yüzeysel mesane tümörlerinin endoskopik tedavisinde (koagülasyon, ablasyon).

" Üroloji cerrahisinde üriner sistem taşlarının endoskopik tedavisinde litotripsi işlemlerini yapmak mümkün olmalıdır.

" Holmium lazer ışını taşın parçalanması için kullanıldığında tüm ürolojik taşlarda etkili olmalıdır.

" Cihazın, yukarıdaki işlemlerde kullanılmak üzere uygun elli, fiber ve probları bulunmalıdır.

" Holmium lazer cihazı, ayrı ayrı ayarlanabilir geniş güç aralıklarına sahip olmalıdır.

" Holmium lazer cihazı, değişken darbe süresine sahip olmalıdır.

" Holmium lazer cihazı, kullanım açısından son derece kolay bir menüye sahip olmalıdır.

" Holmium Lazer cihazının kurulumu son derece basit olmalıdır.

" Holmium lazer cihazı, mikroişlemci kontrollü en son teknoloji ürünü hasta ve doktor için emniyetli ve kolay kullanımlı olmalıdır.

" Cihaz şehir şebekesi ceryanı ile çalışmalıdır.

" Soğutma için dışarıdan ayrıca soğutma sistemi gerekmemelidir. Dahili soğutma sistemi cihazın içinde sistemin bir parçası olmalıdır. Maksimum güçte her iklim şartında en az 10 dakika durmaksızın atış yapabilmelidir.

" Cihazın pilot lazer ışığı, görüntülenmesi zor olan alanlarda (kırmızı dokularda ve kanamalı bölgelerde) bile çalışmayı kolaylaştırması için özellikle yeşil renkte olmalıdır.

" Cihaz ve fiber uçları aynı imalatçının üretimi olmalı, en son elektronik ve mikroişlemci teknolojisi ile imal edilmiş olmalıdır.

" Sistemin fiber bağlantı noktasının dikey olması ameliyat sırasında hekimin hareket alanını kısıtlamaması amacıyla tercih nedeni sayılacaktır.

" Cihazın dalga frekansı ve gücü dokunmatik ekran üzerinden kolayca ayarlanabilmelidir.

" Sistemi tüm kontrolü ve durum bilgileri dokunmatik ekranda görülebilmelidir.

" Holmium lazer çıkışlarını kontrol etmek ve atış yapmak için ayak pedalı olmalıdır.

" Sistemin kendi içerisinde elektronik arızalarını gösteren servis ve self-test imkanı olmalıdır.

" Sistem kilitlenebilir tekerlekler üzerine monte edilmiş yada tekerlekli taşıyıcı ile birlikte mobil dizayna sahip olmalıdır. Eğer sistem kilitlenebilir tekerleklere sahip değil ise ilgili firma cihazın güvenle taşınabileceği bir taşıyıcıyı sağlamakla sorumludur.

" Sistem kilitlenebilir tekerlekler üzerine monte edilmiş ve mobil olmalıdır. Üzerinde dört adet tekerleği bulunmalı ve bu sayede ameliyathanede istenilen yere kolaylıkla taşınıp konumlandırılacak özellikte olmalıdır.

" Cihazın bakımı kolay olmalıdır.

" Sistem en az 2 (iki) yıl boyunca imalat ve parça garantisine ve garanti müddeti bitiminden itibaren 10 (on) yıl boyunca ücreti karşılığında servis ve parça temini garantisine sahip olmalıdır.

SİSTEMİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Holmium Lazer Özellikleri

- Cihazın dalga boyu 2100 nm olmalıdır.
- Lazer kaynağı Holmium YAG olmalıdır.
- Cihazın gücü 30 Watt olmalıdır.
- Cihazın pilot lazer ışığı, görüntülenmesi zor olan alanlarda bile çalışmayı kolaylaştırması için 532 nm dalga boyunda parlak yeşil ışık olmalıdır.
- Uygulama maliyetini düşürmek amacıyla uygulamada kullanılan reusable fiberlerin tekrar sterilize edilerek kullanılabilirliği olmalıdır. Hiçbir şekilde lazer fiberinin kullanımını ve kullanım sayısını kısıtlayan bir program olmamalıdır. Lazer propları

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kullanıma bağlı hatalar ve kırılma gibi etkenler hariç en az 50 defa kullanılmasının garanti edilmesi tercih sebebidir.

6. Cihazda kullanılan reusable fiberler sterilize edilerek kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
7. Cihaz, hem reusable hem de disposable fiberler ile birlikte kullanılabilir.
8. Cihazın kesik dağlama özelliği olmalıdır. (Ablation of strictures)
9. Cihaz tümörleri vaporize ederek buharlaştırabilir. (Vaporisation of tumors)
10. Cihaz flexible enstrumanlar ile beraber kombine bir şekilde kullanılabilir.
11. Cihazın entegre soğutma sistemi olmalıdır.
12. Sistemin güç ünitesi 200-240 VAC, 50/60 Hz, 10 A elektrik akımıyla çalışabilir.
13. Sistemin pulse enerjisi en az 3,5 joule ve gücü 30 Watt olmalıdır.
14. Cihazın pulse aralığı 3-25 Hz. olmalıdır.
15. Cihazın darbe enerjisi en az 300 ile 3500 mJ arasında veya daha geniş aralıkta olmalıdır.
16. Darbe süresi 150-650 µs veya daha geniş aralıkta olmalıdır.
17. Cihazın frekansı 3 Hz - 25 Hz arasında ayarlanabilir.
18. Teklif edilen holmium lazer cihazı istenildiğinde kullanılmak üzere, 150 ile 1000 µm olmak üzere 6 farklı çapta çok kullanımlık (reusable) ve tek kullanımlık (disposable) fiber opsiyonlarına sahip olmalıdır.
19. Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuar ve cihazlar verilmelidir.

- a) 1 adet Ayak pedalı,
- b) 1 adet Anahtar,
- c) 1 adet Kapı kontağı konektörü
- d) 1 adet Elektrik kablosu (eğer elektrik kablosu cihaza bağlı ise bu şart yerine getirilmiş sayılır)
- e) 3 adet Lazer koruyucu gözlük
- f) 2 adet Fiber soyucu
- g) 2 adet Seramik makas
- h) 10 adet fiber sabitleyici
- i) 3 adet çok kullanımlık (reusable), bu üç fiber hekim tercihinə göre istenilen fiber boyunda seçilecektir. Fiberler tekli steril pakette olmalıdır.

20. Cihaza teknik servis verecek firmanın T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

21. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 (iki) garantili olmalıdır. Bu süre içinde meydana gelen arızalar ve yedek parça değişimleri ücretsiz olarak yapılmalıdır. Ayrıca garanti bitiminden sonra en az 8 (sekiz) yıl boyunca ücreti mukabili teknik servis ve yedek parça garantisi verilmelidir.

22. Cihazın montajı idaremiz ilgili organları tarafından gösterilecek yere yetkili servis elemanları tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın teknik kullanımı ile ilgili eğitim idaremizin yetkili organları tarafından belirlenecek medikal teknisyenlere ve kullanacak hekimlere yerinde verilecektir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	üroloji	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Yrd. Doç. Dr. Onur Kaygısız	
TARİH VE İMZA	04.05.2016	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.