	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	PERKUTAN KRİYONÖROLİZİS PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Uygulama probları, CO_2 (-78 °C) veya N_2O (-88 °C) gazları ile kullanılmalı ve tüm nöromalarda kollateral doku hasarı oluşturmadan işlem yapma imkânı sağlamalıdır. 2. Problar, subkutanöz uygulamalarda lokal anestezi altında kullanıma uygun olmalıdır. Ayrıca yüklenici firma, talep edilmesi hâlinde aşağıda belirtilen prob ölçülerini kuruma sunabilmelidir: 2.0 mm çap / 150 mm uzunluk / 10 mm aktif uç / Triangular / RF 1.3 mm çap / 80 mm uzunluk / 7 mm aktif uç / Triangular / RF 1.3 mm çap / 80 mm uzunluk / 7 mm aktif uç / Round / RF 1.3 mm çap / 120 mm uzunluk / 7 mm aktif uç / Triangular / RF 1.3 mm çap / 120 mm uzunluk / 7 mm aktif uç / Round / RF 0.8 mm çap / 20 mm uzunluk / 5 mm aktif uç / Needle / RF 0.8 mm çap / 90 mm uzunluk / 5 mm aktif uç / Needle / RF 0.8 mm çap / 90 mm uzunluk / 5 mm aktif uç / Round / RF 3.0 mm çap / PEA / R / RF Gold 3. Her prob türü, kendine özgü farklı gaz akışı ve sirkülasyon değerlerine sahip olmalıdır. Cihaz, bağlı olan probu otomatik olarak tanımalı, gerekli konfigürasyonu kendi yazılımı ile ayarlamalı ve bu konfigürasyon ekran üzerinden monitörize edilebilmelidir. 4. Sistemi oluşturan cihaz taşınabilir olmalı; farklı boyut ve tipte gaz tüpleri ile çalışabilmelidir. Hasta ve kullanıcı güvenliği için, cihazın koter kablosu soket çıkışı üzerinden koter plağı bağlantısı yapılabilmelidir. 5. Gaz basıncı ve akışı, cihaz tarafından otomatik olarak kontrol edilebilmelidir. Kullanıcı, cihazın LCD ekranından bu değerleri hem renk kodları hem de sayısal olarak izleyebilmelidir. 6. Sistem, uygulama bölgesinde uç çaplarına göre değişen boyutlarda ice-ball oluşturarak balon ablasyon yapabilmelidir. Tüm problar tıbbi teflon kaplı olmalı ve ultrason ile skopi altında görüntülenebilir özellikte olmalıdır. 7. Probları cihaza bağlayan kablo düzeneği straight ve angled seçeneklerinde olmalı, skopi altında rahat çalışma imkânı sağlamalıdır. 8. Sistem, farklı kullanımlar için Round – Needle – Triangular olmak üzere üç uç seçeneğine sahip olmalıdır. Seçilen uca göre 2 mm – 40 mm aralığında lezyon oluşturulabilmelidir. 9. Sistem, devamlı ve aralıklı işlem modlarına sahip olmalıdır. Mod seçimi LCD ekran üzerinden veya çift işlevli ayak pedalı ile yapılabilmelidir. 10. Hasta güvenliği açısından tekrar kullanımı engelleyen çip sistemi bulunmalıdır. Çip okutulduktan sonra kullanılacak probun kimliği cihazın LCD ekranından izlenebilmelidir. 11. Ana cihaz, kendi yazılımı içinde motor ve sensör sinir stimülasyonu entegrasyonuna sahip olmalıdır. İşlem, prob ucu üzerinden, çift işlevli ayak pedalı veya dokunmatik LCD ekrandan yapılabilmelidir. Kullanıcı aşağıdaki fonksiyonları ekran üzerinden seçebilmelidir: • Motor stimülasyonu: 1 ve 2 Hz • Sensör uyarımı: 50, 100, 150, 200 Hz

İMZA-KAŞE
Doç.Dr. Halil ÇETİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90120

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No. 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	• Darbe genişliği: 0.1, 0.2, 0.5, 1.0, 2.0–5.0 ms 12. Sistem, sesli uyarı sistemi ile işlem süresini hekime her 15 saniyede bir bildirmelidir. LCD ekrandan tüp içerisindeki gaz miktarı (bar) izlenebilmelidir. 13. Cihaz defrosting yapabilmeli, bu süre ekran üzerinden ayarlanabilmeli ve istenildiğinde ayak pedalı ile de kontrol edilebilmelidir. 14. Kliniğin talebi doğrultusunda, TİTCK'dan alınmış klinik destek elemanı belgesine sahip personel, cihaz kullanımı ve klinik destek için kurumun belirttiği gün ve saatte hazır bulunmalıdır. 15. **1** (bir) adet reusable prob ile birlikte, **52** hastada kullanım imkânı sağlayan RFID çip teslim edilmelidir. Çiplerin kullanım adedi, cihaz üzerinden alınacak kayıtlarla kanıtlanarak idareye sunulmalıdır. 16. Teklif ile birlikte, teklif veren firma bayi olduğunu gösterir belgeyi sunmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına mütakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Halil ÇETİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Gül KÖKNEL
Anesteziyoloji Uzmanı
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zafer SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

	tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç.Dr. Halil ÇETİNGÖK
İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji (Ağrı) Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 123891

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Algoloji Uzmanı Dip. Tesc.No:90129

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anestezyoloji Uzmanı