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

MALZEMENİN ADI	**ÜRETEROSKOP FLEKSIBLE**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Teknik Özellikler: 1. Sistem, tek kullanımlık fleksible (esnek) üreterorenoskop ve çok kullanımlık video prosesörden (işlemciden) oluşmalıdır. 2. Üreterorenoskop tek kullanımlık olmalı ancak her hangi bir zaman ve/veya kullanım kısıtlaması olmamalıdır. 3. Skobun şaftı tam fleksible (esnek) bir yapıya sahip olmalı, böylece kolay insersiyon sağlamalı ve böbreğin tüm bölümlerine erişebilmelidir. 4. Skopun görüş alanı en az 120°, görüş açısı 0°, alan derinliği ise en az 3-50mm olmalıdır. 5. Skobun distalinde CMOS kamerası olmalı ve görüntü çözünürlüğü en az HD kalitede olmalıdır. Bu sayede çok daha net görüntü ve doğru renk üretimi sağlayarak yanlış değerlendirme riskini azaltılmalıdır. 6. Aydınlatma, skobun distal ucundaki en az 2 (iki) LED lamba ile sağlanmalıdır. 7. Skobun distal ucu pürüzsüz bir yerleştirme için eğimli yapıda olmalıdır. Distal ucun dış çapı en fazla 6.7 Fr, insertion tüpünün dış çapı ise en fazla 7.5 Fr olmalıdır. Bu sayede 9/11 veya 9.5/11 FR access kılıflardan yeterli akış sağlayacak şekilde geçebilmelidir. 8. Skobun çalışma kanalı iç çapı en az 3.6 Fr olmalıdır. 9. Skobun enstrüman kanalının uzunluğu en az 810 mm, çalışma kanalı uzunluğu ise en az 680 mm olmalıdır. 10. Skop ters (reverse) defleksiyon mekanizmalı olmalıdır. Açı mekanizması sayesinde distal uçta elde edilen defleksiyon yukarı doğru en az 275°, aşağı doğru en az 275° olmalıdır. Özellikle alt kalikslerdeki defleksiyon kabiliyeti yüksek olmalıdır. Distal ucu kalikslerde skopun rahatça manevra yapabilmesi için pasif defleksiyon yapabilmelidir. 11. Skobun elçeğinin ucunda kademesiz olarak hareket eden ve kendi kendini kilitleyen kontrol halkası/mekanizması bulunmalı, defleksiyon bu mekanizma üzerinden kontrol edilmeli ve açı sabitlemesi de yapılabilmelidir. 12. Skobun insertion tüpü, elçek kısmında bulunan rotasyon bölümün döndürülmesi suretiyle döndürülebilmeli ve bu sayede hekimin skobu hareket ettirmeden görüntüyü döndürmesine imkan sağlanmalıdır. 13. Skobun elçeği üzerindeki enstrüman kanalı, enstrümanların rahat yerleştirilmesi için elçeğin üst kısmında ve elçeğe dik değil, 45° açılı

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuat BAŞAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Ürolojisi
Dip. Tes. No: 155414

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Öner ŞANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı

olmalıdır. Bu kanaldan sızdırmazlık için her bir skop ile birlikte skobun steril paketi içerisinde 1 adet T-Valf (sızdırmazlık vanası) ücretsiz olarak verilmelidir.

14. Skobun elçeğinde en az 2 adet fonksiyonel buton bulunmalıdır. Bu butonlara cihazın işlemcisi üzerinden anlık görüntü, video kaydı, dondurma, yakınlaştırma (zoom) özelliklerinden istenilenler programlanabilmelidir.
15. Skobun elçeği ergonomik ve hafif bir tasarıma sahip olmalı, bu sayede kolay, yorucu olmayan ve işlem esnasında kayma yapmayan bir kullanım sağlanmalıdır.
16. Skobun elçeği, skopla birlikte temin edilen video işlemci ünitesine doğrudan bağlanabilmeli ve bağlandığında işlemci skobu otomatik olarak tanıyarak ekranda ikon ile bunu göstermeli, skoba özel ayarları yükleyebilmelidir.
17. Skobun raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.
18. İşbu teknik özelliklere uygun bir video işlemcinin halihazırda hastanede kullanımda olmaması durumunda skoplar ile birlikte temin edilecek ve skop kullanımı devam ettiği sürece kliniğin kullanımına bırakılacak ancak mülkiyeti tedarikçi firmaya ait olan video işlemcinin özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:
    a) Video işlemci, ileride istenmesi durumunda aynı firmanın imalatı farklı skoplarıyla da (farklı ölçülerde sistoskop, üreterorenoskop, histeroskop, bronkoskop vb. gibi) çalışabilmelidir. Bu suretle işlemcinin skop bağlantısı, firmanın diğer skoplarıyla da uyumlu olmalı ve bağlandığında işlemci ilgili skobu otomatik olarak tanıyarak ekranda ikon ile bunu göstermeli, skoba özel ayarları yükleyebilmelidir.
    b) Video işlemci, temin edilecek görüntü aktarım kabloları aracılığıyla hastanedeki endovizyon görüntüleme ünitesinin monitörüne bağlanabilmelidir. Endovizyona aktarım esnasında görüntü kalitesinde düşüş yaşanmaması açısından görüntü çıkış rezolüsyonu en az 1920x1080 piksel olmalıdır.
    c) Farklı kliniklerde kullanıma imkan sağlayabilmesi ve istendiğinde endovizyon ünitesine bağlanmadan görüntü alabilmek amacıyla kendinden ekranlı olmayan işlemciler kabul edilmeyecektir.
    d) Cihazın ekranı en az 13inç, TFT LCD tipinde, dokunmatik ancak parlama yapmayan ve parmak izi bırakmayan tasarıma sahip olmalıdır.
    e) Video işlemci ile birlikte 1 adet HDMI kablo, 1 adet elektrik kablosu, 1 adet SD hafıza kartı okuyucu ücretsiz olarak verilmelidir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tevfik [illegible]
Dip. Tes. No: 102510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuat BAŞAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Ürolojisi
Dip. Tes. No: 155414

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Öner SANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı

f) İşlemcinin dahili lityum bataryası olmalı, batarya durumu ekran üzerinden takip edilebilmeli, batarya çalışma süresi en az 4 saat olmalıdır.

g) Cihazın dahili hafızası en az 128GB olmalıdır. Cihaza USB ve/veya MicroSD kart takılabilmeli ve bu suretle hafıza aktarımı yapılabilmelidir.

h) Video işlemci üzerinden istendiğinde video ile birlikte eş-zamanlı ses kaydı da yapılabilmelidir. İşlemci üzerindeki mikrofon, istendiğinde kapatılabilmelidir. Daha sonra çekilen sesli videoları izlemek ve/veya sesli uyarıları alabilmek içinse cihazın ses kontrol düğmeleri olmalıdır.

i) Cihazın dokunmatik ekranı üzerinden en az şu özelliklere erişim olmalıdır:
- Gerçek zamanlı video görüntüsü seçimi
- Kaydedilen dosyalara erişim
- Sistem ayarları (lisan, tarih/saat, görüntünün kullanıcı ihtiyacına göre kare, sekizgen veya dairesel seçimi, elçek üzerindeki butonlara fonksiyon atama)
- Görüntü (resim) kaydı
- Video kaydı
- Görüntü dondurma
- Yakınlaştırma (zoom) (en az 3 seviyeli olmalıdır)
- White balance (Beyaz ayarı)
- LED parlaklık kontrolü (en az 4 seviyeli olmalıdır)
- Görüntüleme renk modu seçimi (en az 3 mod)

j) İşlemci, belirli renk kanallarını işleyip yeniden görüntüleyen entegre dijital renk teknolojisine sahip olmalı, bu sayede bulanık koşullar altında mukozal yüzey damarlarının, submukozal kanamaların ve doku yapılarının görüntülenmesi iyileştirilebilmelidir. Dokunmatik ekran üzerinden kullanıcı hekimin talebine göre en az 3 farklı görüntüleme modu seçilebilmelidir:
- MOD 1: Hemoglobinin seçici emilimine bağlı olarak mavi ve yeşil renk kanallarını vurgulamalıdır. Mukoza damarlarını ve küçük kanamaları vurgulayarak mukoza ve mikrovasküler morfolojinin daha kolay gözlemlenmesini sağlamalıdır.
- MOD 2: İşleme sırasında kırmızı kanal gradyan bilgilerini içermeli ve kehribar-turuncu bir ton elde edimeli, böylece submukozal damarları ve kanamayı vurgulayarak, altta yatan iltihap ve lezyonların tespitine yardımcı olmalıdır.
- MOD 3: Doku, taş, çift-J stent vb. görünürlüğünü artırmak için çok kanallı füzyon algoritmaları uygumalı ve litotripsi

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuat BAŞAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Ürolojisi
Dip. Tes. No: 155414

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Öner SANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı

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

	sırasında veya bulanık mesane/uterin boşluğu gibi karmaşık ortamlarda görünürlüğü artırmalıdır. k) Kolay taşınabilmesi ve ihtiyaç duyulan klinikte kullanılabilmesi için ağırlığı en fazla 2 Kg (±0.05 Kg) olmalıdır. l) İşlemci şehir şebeke cereyanı ile çalışabilmelidir. m) İşlemcinin hastanedeki endovizyon kulesine istendiğinde takılabilmesi için dahili monitör tutucusu olmalı, ancak endovizyon görüntüleme ünitesinin monitörüne bağlantı istendiğinde de ünite üzerinde durabilmesi için dahili açılı ayağa sahip olmalıdır. n) Skop kullanımı devam ettiği sürece video işlemci hastaneye kullandırılmaya devam ettirilecektir. o) Her 10 adet tek kullanımlık fleksible (esnek) skop ile birlikte 1 adet Video İşlemci skop kullanımı devam ettiği sürece kliniğin kullanımına bırakılacaktır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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 tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne 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

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Tevfik TEFİK
Dip. Tes. No: 702510
T.C. İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuat BAŞAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Ürolojisi
Dip. Tes. No: 155414

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Öner ŞANLI
Dip. Tescil No: 93657
Üroloji Uzmanı

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

	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 değiştirmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri 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
Prof. Dr. Tevfik TEFİ...
Dip. Tes. No: 702510
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı
Çapa - İstanbul

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Fuat BAŞAR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Ürolojisi
Dip. Tes. No: 155414

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Öner SANLI
Dip. Tescil No: 93857
Üroloji Uzmanı