



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alın No : 23/2024-11-3905

Konu : 1 kalem malzeme alımı

Talep Eden Birim : Ameliyathane Depoları / Ameliyathane Stoku

Son Teslim Tarih & Saat : 15/11/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 14/11/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Protokolün aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemenin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat veriliş, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazınmış, silinti, düzeltilme bulunmaması,
- 6- Adı, soyadı veya ticareti unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekte FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin ÜBB kodu teklifte yer alacaktır.
ÜBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTÜBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye, kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınan çıkan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİTÜBB'de/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedariççi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TİTÜBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedariççi veya bayi olduklarını gösterir, Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLAÇAKTIR.

***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKLERDİR.

*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTMEKTEDİR.

TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKLERDİR.

ÖDEMELER MAL MÜAVENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA: hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Miktar	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	101-01G964	OR3270 LAFAROSKOPİK DAMAR KAPAMA VE KESME PROBÜ (LGASURE XP 1) (MANO) (EGF)	5	ADET

Memiş ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

3905

Opsiyon

Teslimat

Ek

www.ihis.gov.tr
Şartname Eki Dosyasında Sunulmaktadır.



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 28742
İstem Tarihi : 13/11/2024
Bölüm Adı : Ameliyathane Stoğu

Döküm Tarihi : 13/11/2024 09:52:00

Malzeme Kodu : J01-01G964
Malzeme Adı : OR3270 LAPAROSKOPIK DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU (LIGASURE XP L) (NANO) (E)

NANO KAPLAMALI LAPAROSKOPIK BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UZUN KİLİTLİ ÇENE 5MM 37 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre 70 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesinde yeterli ve uygun basıncın sağlanması ve işlemin başlatılması için probun kilitleme mekanizması olmalıdır. Kilitleme mekanizması, çenelerdeki basıncın uygunluğunu ve tam doku kavramasını sağlamalıdır. Probun üzerindeki mühürleme butonu aktive edilerek mühürleme işlemi başlamalı ve mühürleme boyunca basıncın tutarlı şekilde kontrolü sağlanmalıdır. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 434.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Prob, bağımsız mühürleme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Proplar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft enerji kaçaklarını önleyecek şekilde izole dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Proplar, monopolar, bipolar koter ve bippolar rezeksiyon özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu</p> <p>Prof. Dr. Ebru Gümüş Karaveli T.C. Gazi Ü. T.F. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Ameliyathane Birim Sorumlusu E-Posta: ebru.gumuskaraveli@gaziuni.edu.tr Telefon: 0312 444 77 44</p>	

mühürleme ve kesme probunun kullanılabilceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilirdir.

12. Mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemini yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitlenerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma, yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Prob, damar mühürleme işleminin gerçekleşeceği aktivasyon düğmesi ile diseksiyonun gerçekleşeceği kesme tetiği aynı cerrahi odağın bozulmaması ve iki işlemin karıştırılmaması adına yanyana ya da alt alta dizayn edilmemiş olmalıdır. Aktivasyon düğmesi ile kesme tetiği birbirinden ayrı dizayn edilmiş olmalıdır.
18. Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilirdir.
19. Mühürleme aletinin güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
20. Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 5 mm' den en fazla 2 mm'e doğru azalmalıdır.
21. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun shaftı en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
22. Mühürleme aletinin güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 22 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 21 mm olmalıdır.
23. Probun ucu shaftı ile birlikte en az 360 derece rotasyon yapabilmelidir.
24. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 17 derece açılı olmalıdır.
- 25.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ Ameliyathane Birim Sorumlusu</p> <p>Prof. Dr. Ebru GÜMÜŞ KARAVELİ T.C. Sağlık Bakanlığı Ameliyathane Birim Sorumlusu Ameliyathane No: 7381 Ameliyathane No: 43474</p>	

Hemşire EBRU GÜMÜŞ KARAVELİ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi