

SLAYT (PREPARAT) KAPAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz, microprocessor kontrollü olmalıdır.
- 2) Cihaz, tamamen kapalı bir sisteme içerisinde preparatların kısa süre ve güvenli bir biçimde kapatılmasını mümkün kılmalıdır.
- 3) Cihaz, kapama işlemini lamel veya film ile yapmalıdır.
- 4) Cihaz, farklı boyutlarda lamel ve farklı yoğunlukta kapama maddelerinin kullanımına olanak vermelidir.
- 5) Cihaz, saatte en az 250 preparatı işleyecek kapasitede olmalı, her yükleme istasyonu en az 30 lam kapasitesinde olmalıdır. Yükleme istasyonu kapasitesi 30 olan cihazlarla birlikte, 10 adet daha yedek istasyon verilmelidir.
- 6) Cihazda karbon filtre sistemi bulunmalıdır. Karbon filtre, gerektiğinde kullanıcı tarafından, firma/teknik eleman müdahalesine gerek kalmadan kolaylıkla çıkarılıp, değiştirilebilmelidir.
- 7) Cihazda, işlem bitişini ve arıza durumunu bildiren sesli uyarı sistemi bulunmalıdır.
- 8) Cihaza istenirse tek bir slayt dahi yüklenebilmelidir.
- 9) Cihaz, lamelleri veya filmi lama hava kabarcığı kalmadan, düzgün bir biçimde yapıştırabilmelidir.
- 10) Cihazda, örneklerin kurumasını önlemek için ksilen tankı bulunmalıdır.
- 11) Cihazın kontrol panelinin tuşları kolay kullanımlı olmalıdır.
- 12) Cihaz lineer sistem otomatik boyama cihazları ile direk ya da uygun adaptör yardımı ile bağlanarak kombine edilebilmelidir.
- 13) Cihaz, standart aksesuarları ile teslim edilmelidir.
- 14) Teklif veren firmaların teknik şartnamenin her maddesi için şartnameye yanıt metni vermeli, teklif ettiği cihazı gerekli görüldüğünde OMÜ Tıp Fakültesi Patoloji anabilim dalında cihaz demosu yapmalıdır.

TAM OTOMATİK BOYAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Cihaz, doku ve sitolojik örneklerin bir arada ve aynı anda boyanmasına imkan vermelidir.
- 2) Cihaz kapalı sisteme sahip olmalıdır.
- 3) Cihaz, mikroprocessor kontrolünde olmalıdır.
- 4) Cihazda en az 15 program ve her programda en az 25 alt basamak bulunmalıdır.
- 5) Cihazda en az 18 kimyasal, 5 yıkama ve 1 kurutma istasyonu bulunmalıdır.
- 6) Cihazın, her istasyon için bekleme süresi 0- 99 dakika, 0- 59 saniye aralığında ayarlanabilmelidir.
- 7) Ortama toksik madde salınımını engelleme adına cihaza preparat sepeti yükleme ve boşaltma işlemi cihaz ana kapağı açılmadan yapılabilmelidir.
- 8) Kimyasal kaplarının hacmi, en az 320-350 ml kapasiteli olmalıdır.
- 9) Cihazda karbon filtre sistemi bulunmalıdır.
- 10) Her istasyon için bağımsız çalkalama özelliği bulunmalı ve bu işlem taşmaya sebep olmamalıdır.
- 11) Cihaz, en az 11 adet preparat sepetini ardarda yüklemeye imkan vermeli, her sepet en az 30 lam kapasiteli olmalıdır.
- 12) Cihaz, tüm standart aksesuarları ve iki adet yedek karbon filtre ile verilmelidir.
- 13) Boyama cihazı kapama cihazına direk yada uygun adaptör ile entegre edilebilir özellikte olmalıdır.
- 14) Teklif veren firmalar teknik şartnamenin her maddesi için şartnameye yanıt metni vermelidir.
- 15) Teklif edilen cihazın gerekli görüldüğünde OMÜ Tıp Fakültesi Patoloji anabilim dalında cihaz demosu yapılmalıdır.

VASKÜLER VE ONKOLOJİK ÜÇ ADET FLORESAN MODÜLLÜ VE DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLİ PREMIUM BEYİN CERRAHİ AMELİYAT MİKROSKOBU TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU:

Bu teknik şartname hastanemiz ihtiyacı için satın alınacak Vasküler ve Onkolojik Üç Adet Floresan Modüllü ve Dijital Görüntüleme Sistemli Premium Ameliyat Mikroskobu ameliyat mikroskobunun teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotlarıyla ilgili hususları kapsamaktadır.

B. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Ameliyat Mikroskobu özellikle Beyin ve Omurilik Cerrahisi için tasarlanmış olup mikroskop yer ayağı tüm eklem ve eksenlerde karşıt ağırlık veya darbe ile titreşim hareketine karşı elektronik sönümleme sistemine sahip motor kontrolü olacaktır.
2. Ameliyat Mikroskobunun denge ayarının yapılması (balanslaması) herhangi bir manuel etkileşim ve eksen ayarı yapılmaksızın, cihaz uygun pozisyona getirildikten sonra dokunmatik ekrandaki butona bir defa basılmak suretiyle otomatik olarak yapılabilmesi veya cihaz intraoperatif olarak da kullanılabilen balans ayar butonu ile kademeli otomatik olarak yapılabilmesidir.
3. Ameliyat Mikroskobu hekimin mikroskobu arkasına alarak, kafa üstü çalışma pozisyonuna (over head position) imkân tanıyacak şekilde tasarlanmış olacaktır. Cihazın gövdesi ile mikroskop kafası arasındaki mesafe en az 1600mm olacaktır.
4. Ameliyat Mikroskobunun elektromanyetik pozisyonlaması, yer ayağı ve mikroskop için aynı anda veya ayrı ayrı olarak, optik kısmın her iki yanında bulunan tutamaklar üzerindeki düğmeler aracılığı ile yapılacaktır.
5. Ameliyat mikroskobunun yer ayağı, rahat ve hassas konumlamaya izin veren 4 adet tekerlek üzerinde en fazla 850mm x 850mm ebatlarında ve fren tertibatlı olacaktır. Mikroskobun tekerleklerinde kablo tutucu mekanizma bulunmalı ve bu özellik sayesinde ameliyathane zeminindeki kabloların tekerleklerin altına girerek ezilmesini engellenebilmelidir.
6. Ameliyat Mikroskobu üzerinde bulunan her iki el tutamağı üzerindeki joy-stickler ile istenildiğinde optik kısım gövde hareketlerinden bağımsız olarak X ve Y koordinatlarında motorize olarak mikro düzeyde küresel motorize hareket kabiliyetine sahip olacaktır.
7. Ameliyat Mikroskobu 1:6(+/-2) veya 6:1(+/-2) oranında motorize zoom sistemine sahip olacaktır. Mikroskobun maksimum total büyütme oranı en az 12x olacak ve bu büyütmenin yetersiz kaldığı durumlar için gereken en az 1,4x büyütme yapabilen sistem cihazla birlikte verilecektir. Acil durum için optik kafa üzerinde manuel zoom ayar butonu bulunmalıdır.
8. Ameliyat Mikroskobu büyütmeye (zoom) bağlı olarak ışık çapını otomatik olarak daraltıp genişletebilmelidir. Acil durum için optik kafa üzerinde manuel diyafram ayar butonu bulunmalıdır.
9. Optik taşıyıcı içinde bütünleşmiş en az 225mm ile 600mm arasında çalışma mesafesinde odak özelliği bozulmadan görüntü alabilecek el kumandalı motorize ve otomatik (autofocus) ve/veya çiftli lazer ışık yardımı ile fokus yapabilen multifokal objektif sistemine sahip olacaktır. Acil durumlarda kullanım için mikroskobun optik kafası üzerinde manuel fokus ayar butonu bulunmalıdır.
10. Ana cerrah için kısa aks mesafesine sahip 30°-150° bükülebilir veya katlanabilir hareketli istenen konuma kademesiz olarak getirilebilen binoküler tüp verilecek olup; pupila mesafe ayarlı, 10x (+/-2,5x), gözlüklü ve gözlüksüz kullanım için tasarlanmış, diyoptri telafili geniş açı oküler çifti verilecektir.

11. Ameliyat Mikroskobunun dar kavite cerrahilerindeki gölgelenmeleri azaltan çift kanallı aydınlatma tasarımına sahip olacaktır.
12. Ameliyat Mikroskobunun aydınlatması, düşük I.R. transmisyonlu en az 300W Xenon ışık kaynağından mikroskoba gelen fiber optik kablo yolu ile yapılacaktır. Yedek olarak, arıza durumu için de en az 300W Xenon lamba modülü bulunacaktır. Bir modülden diğerine geçiş kolaylıkla yapılabilmelidir. Xenon lambanın kullanım ömrü veya kalan ömrü mikroskop kontrol paneli üzerinden dijital olarak görülebilmelidir.
13. Ameliyat Mikroskobunun, otomatik ve manuel; iris kontrol veya otoiris kontrol veya diyafram kontrol özelliği olmalıdır.
14. Ameliyat Mikroskobunun, cerrahi alanın gereksiz yere ışığa maruz kalarak ısınmaması ve çalışma mesafesine göre uygun parlaklıkta kalabilmesini sağlayan Focus-Işık Senkronizasyonu özelliği bulunmalı veya cerrahi alanın gereksiz yere ışığa maruz kalarak ısınmaması ve çalışma mesafesine göre uygun parlaklıkta kalabilmesini sağlayan entegre lüksmetre ile donanımlı güvenlik sistemine sahip olacaktır.
15. Ameliyat Mikroskobunun en az 30 kullanıcının verilerinin saklanabildiği, LCD ekranlı veya dokunmatik kumanda paneli olacaktır. Zoom, fokus, ışık gücü seçimi, XY hareketleri hızı, arıza uyarı sistemi gibi işlevler panel üzerinden kumanda edilmelidir.
16. Ameliyat Mikroskobuna ileride istenildiğinde; opsiyonel olarak 3 boyutlu görüntüleme sistemi takılabilecektir.
17. Ameliyat mikroskobu ile birlikte ileride nöro-navigasyon sisteminin bağlanması için gerekli olan bağlantı portu verilecektir.

C. MİKROSKOP İLE BİRLİKTE AŞAĞIDAKİ AKSESUARLAR VERİLMELİDİR;

18. Ameliyat Mikroskobuna fabrikasyon entegreli karşılıklı çalışma için gerekli olan yüz yüze çalışma ataçmanı olacaktır. Ataçmanla birlikte kısa aks mesafesine sahip en az 30°-150° bükülebilir veya katlanabilir hareketli istenen konuma kademesiz olarak getirilebilen binoküler tüp verilecek olup; pupilla mesafe ayarlı, 12,5x(+/-2,5x) gözlüklü ve gözlüksüz kullanım için tasarlanmış, diyoptri telafili geniş açı oküler çifti verilecektir.
19. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, çift eklemli optik tüpü ve en az 360 derece görüntü dönüştürücülü yapıli asistan gözlem ekipmanı verilecektir. Ataçmanla birlikte kısa aks mesafesine sahip en az 30°-150° bükülebilir veya katlanabilir hareketli istenen konuma kademesiz olarak getirilebilen binoküler tüp verilecek olup; pupilla mesafe ayarlı, 12,5x(+/-2,5x) gözlüklü ve gözlüksüz kullanım için tasarlanmış, diyoptri telafili geniş açı oküler çifti verilecektir.
20. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, maksimum uyum açısından aynı markanın ürünü olan ve/veya herhangi harici bir bağlantı ataçmanına ihtiyaç duyulmadan (ışık ayırıcı, c-mount adaptör) direkt olarak mikroskop optik kafasına bütünleşmiş 1920x1080 piksel çözünürlüğe sahip Full HD medikal kamera sistemi verilecektir.
21. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, maksimum uyum açısından aynı markanın ürünü olan mikroskoba entegreli USB çıkış portundan kayıt yapabilen medikal kayıt sistemi verilecektir. Kamera kayıt sistemiyle fotoğraf çekme özelliği olmalıdır. Kayıt sistemine ek olarak 2 TB harici bellek sistemle birlikte teslim edilecektir.
22. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, mikroskop yer ayağı üzerine monteli, en az 24" dokunmatik medikal monitör verilecektir.
23. Kamera sistemine ek olarak haricen bağlantı yapılacak en az 40" büyüklüğünde LCD monitör ve metal-tekerlekli taşıma sehпасı (trolley) verilecektir.
24. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, 5-ALA (AminoLevulinic Acid) etken maddesi eşliğinde çalışan onkolojik floresan modülü sistemi verilecektir. Bu filtre sistemi mikroskobun el tutma kulplarından ve/veya cihazın kumanda ekranı üzerinden aktif edilecektir.

25. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, Sodyum Floresan etken maddesi eşliğinde çalışan Onkolojik ve Vasküler Floresan modülü sistemi verilecektir. Bu filtre sistemi mikroskobun el tutma kulplarından ve/veya cihazın kumanda ekranı üzerinden aktif edilecektir.
26. Ameliyat Mikroskobuyla birlikte, ICG (Indosiyanin Yeşil Anjiyografi) etken maddesi eşliğinde çalışan Vasküler Floresan modülü sistemi verilecektir. Bu filtre sistemi mikroskobun el tutma kulplarından ve/veya cihazın kumanda ekranı üzerinden aktif edilecektir.
27. Cihaz ile cihaza uygun 200 adet steril örtü verilecektir. Yüklenici firma cihazın piyasadan tedarik edilebilecek birden fazla markanın üretimi tek kullanımlık steril örtü ile uyumluluğu konusunda taahhüt vermeli eğer cihaz sadece cihaz üreticisinin kendi üretimi RFID kodlu tek kullanımlık steril örtüler ile uyumlu ise ameliyat mikroskobu steril örtüleri için Kamu Alımlarında oluşan ortalama rayiç bedelinin %200 ünü geçmemek kaydı ile 10 sene boyunca steril örtü tedariki sağlayacağı konusunda taahhüt vermelidir.
28. Cihaz ile; 1 adet motorize fonksiyonların kontrol edilebildiği ayak pedalı verilecektir.
29. Cihaz ile; 1 adet anti statik toz örtüsü verilecektir.
30. Cihaz ile; 10 adet optik temizleyici solüsyon verilecektir.

D. GARANTİ, YEDEK PARÇA, BAKIM ONARIM İLE İLGİLİ HUSUSULAR:

31. Yüklenici firma, teknik şartnamede yer alan tüm hükümlere ve teknik şartlara uygun yüksek kalite sistemlerini teklif edecektir. İmalattan kaldırılan ve modifikasyonu yapılmış veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
32. İstekliler yürürlükteki mevzuat gereğince zorunlu olması durumunda cihaz/malzemelerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankasına kayıtlı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında sunacaklardır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TİTUBB/UTS kayıt ve bildirimi aranmayacak olup, ürünler veya cihazların kapsam dışı olduğuna dair yazılı beyanı sunulmalıdır. Teklif edilen ürünler Sağlık Bakanlığınca onaylı olacaktır. İstekliler teklif dosyalarında T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına üretici ve / veya ithalatçı firmaların ve bu firmaların adı altında bayiliklerinin kayıtlı olduğunu belgelendireceklerdir.
33. Cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2(iki) yıl süre ile garantili olacaktır. Sekiz (8) yıl süreyle parça garantili olacaktır. Bu garanti, temsilci ve/veya üretici firma tarafından teklifle birlikte verilecektir.
34. Cihaz montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Bu taahhütname temsilci firma tarafından teklifle birlikte verilecektir.
35. Cihazın kullanıcı ve teknik eğitimi firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Bu taahhütname temsilci firma tarafından teklifle birlikte verilecektir.
36. Yüklenici firma cihazın piyasadan tedarik edilebilecek birden fazla markanın üretimi tek kullanımlık steril örtü ile uyumluluğu konusunda taahhüt vermeli eğer cihaz sadece cihaz üreticisinin kendi üretimi RFID kodlu tek kullanımlık steril örtüler ile uyumlu ise ameliyat mikroskobu steril örtüleri için Kamu Alımlarında oluşan ortalama rayiç bedelinin %200 ünü geçmemek kaydı ile 10 sene boyunca steril örtü tedariki sağlayacağı konusunda taahhüt vermelidir.
37. Garanti süresi (2 yıl) bitiminden sonraki devam eden 8 (sekiz) yıl için geçerli olacak toplamda 10 (on) yıllık yedek parça liste fiyatı döviz bazında verilecektir.
38. Garanti süresi (2 yıl) sonrası cihazda oluşabilecek arızaları yetkili servis bedelsiz olarak tespit edecektir.