

ÜST DÜZEY LAPAROSKOPI SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Cerrahi Görüntüleme Sistemi içeriği ve teknik özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

Sistemin tamamı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu direktiflerine uygun ürün kayıtlarını yapılmış medikal ürünler olmalıdır. İstisna olduğu belirtilen ürünler için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınacak belge veya kapsam dışında olduğuna dair üretici firmasından alınacak beyan sunulacaktır. Sistemin tam bir bütünlük içinde çalışabilmesi tüm modüller (taşıyıcı sehpa hariç) aynı marka olmalıdır.

Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşmalıdır.

1) LED MEDİKAL MONİTÖR – 1 ADET

- a) Teklif edilecek monitör en az 31 inç yüksek çözünürlüklü LED olmalıdır.
- b) Çözünürlüğü en az 3840x2160 piksel olmalıdır.
- c) Kontrast oranı en az 1000:1 ve parlaklık değeri (luminans) en az 500 cd/m2 olmalıdır.
- d) Ekran renk derinliği en az 8 bit (en az 16,7 milyon renk) olmalıdır.
- e) Görüş açısı en az 178 derece olmalıdır (sağ/sol/yukarı/aşağı en az 89 derece).
- f) Monitörün piksel aralığı yatay ve dikeyde en fazla 0,3 mm olmalıdır.
- g) Monitörde DVI, DVI-D, 3G/HD-SDI, SDI, C-Video, RGB, VGA ve S-Video veya HDMI 2.0 girişlerinden en az biri ile DVI, DVI-D, 3G/HD-SDI, SDI, 5V-DC, S-Video, C-Video RGB, Compozite, Y/C VGA ve S-Video veya USB veya 12G-SDI çıkışlarından en az biri olmalıdır.
- h) VESA 100mm standartlarında olmalıdır.
- i) Monitörde PIP (Resim içinde Resim) / PBP veya POP (Resim Üzerinde Resim veya Yan Yana Resim) özellikleri olmalıdır.
- j) Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olup aşağıdaki standartlardan en az ikisine sahip olmalıdır. Belge sunulmalıdır. Bu hususlar katalog üzerinden gösterilebileceği gibi ilgili ürünün üretici firmasından veya Türkiye Distribütöründen alınacak belge ile tevsik edilebilir.
 - i. EN 60601-IEC 60601-Rule 12
 - ii. MDD 93/42/EEC -IEC 61000-4-6 –
 - iii. FCC Part15 Subpart B Class
 - iv. UL60601-1
 - v. CAN/CSA C22.2 No 601.1
 - vi. FDA 510(K)

2) MODÜLER GÖRÜNTÜLEME PLATFORMU VEYA KAMERA KONTROL ÜNİTESİ – 1 ADET

- a) 100-240 VAC, 50-60 Hz şehir cereyanında direkt ya da adaptör vasıtasıyla çalışmalıdır.
- b) Medikal monitör ile uyum sağlayacak şekilde görüntü elementleri en az 3840x2160 piksel olmalıdır.
- c) En az bir adet DVI veya HD-SDI veya HDMI çıkış bulunmalıdır.
- d) Işık kaynaklarının beyaz ayarları platform ya da kontrol ünitesi üzerinden yapılabilmelidir.
- e) Fazla ışık şiddetinden kaynaklanan parlamayı engelleyen otomatik shutter özelliği olmalıdır.

Prof. Dr. Hamit Yılmaz
İp. No: 6808 Uzm. Dr. 3800461433
KSÜ. Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi AD.

Dr. Öğretmen Üst. Ali İşler
Cerrahi Uzmanlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tez. No: 172640

- f) Kamera kontrol ünitesi fonksiyonları kamera kafası üzerinde bulunan ve hekim isteğine göre programlanabilen en az iki düğme yardımı ile kontrol edilebilmelidir.
- g) Kamera kontrol ünitesi veya kamera kafası üzerinden kayıt cihazına komut gönderilerek 4 K özellikli 2160 P video kaydı ve fotoğraf kaydı kontrol edilebilmelidir.
- h) Sistem cerrahların rutin görünür ışıkla işlem yapmasını ve ayrıca damarlar ve mikrodamarlarda kan akışı, doku ve organ perfüzyonu ve tümörler ve tümör kenarlarıyla ilişkili lenfatik sistem ve perfüzyon dahil dolaşımı cerrahi sırasında kızıl ötesine yakın floresan görüntüleme ile görsel olarak daha ileri değerlendirmesini mümkün kılacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Floresans görüntüleme için floresans görüntüleme maddesi olan 'indocyanine green' (indosiyanın yeşili) maddesi (ICG) ile kullanılmalıdır. Bu özelliği sağlayabilmek için gerekli olan her türlü yazılım ve donanım standart olarak verilmelidir.
- ı) Platform veya kontrol ünitesi aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az 1 (bir) tanesine sahip olmalıdır. Bu özellikler teklif edilecek olan cihazlarda ayrı bir menu olarak bulunmalı ve orjinal dokümanlar ile belgelenmelidir.
- Operasyon sırasında homojenize olarak ilimune eden, renk kontrastını arttıran, vasküler yapıların daha net görüntülenmesini sağlayan ve ayrıca arka karanlık alanların optimum miktarda aydınlanmasını sağlayan optik görüntüleme teknolojisine (Croma-Clara veya dengi)
 - Işık dalga boyunu filtreleyerek mokazal yüzeydeki kılcal damarların ve diğer yapılar görüş netliğini artırarak görüntülenmesini sağlayan dar bant görüntü işleme teknolojisini (NBI veya dengi)
 - Operasyon esnasında özellikle kavite içinde kalan karanlık alanların optimum miktarda ışıklandırılmasını sağlayan yüksek dinamik aralık özelliği ve kırmızı renk dolgunluğunu azaltma özelliğine (DRE-DESAT veya dengi) sahip olmalıdır.
- Ürünler için demo veya numune istenmektedir

3) KAMERA KAFASI – 1 ADET

- a) Modüler görüntüleme platformu ya da kamera kontrol ünitesi ile uyumlu çalışmalıdır.
- b) Kamera kafası 3 çip CCD veya 3 çip CMOS veya 4K Exmor R® CMOS teknolojisine sahip olmalıdır.
- c) 2160 çizgide progresif tarama yapmalıdır. 2160 p ve çözünürlüğü 3840x2160 piksel olmalıdır ve 16:9 veya 17:9 formatında görüntü elde edebilmelidir.
- d) Kamera kafasının dijital ya da optik zoom özelliği olmalıdır.
- e) Kamera kafasına veya kamera kafasına takılan lense marka ve modelden bağımsız olarak her türlü teleskop takılabilmeli, kamera kafası veya kamera kafası üzerine takılan lens üzerinde bulunan halka veya buton veya kamera kafası üzerinde bulunan buton sayesinde netlik ayarı yapılabilmelidir.
- f) Kamera kafası kablo uzunluğu en az 290 cm olmalıdır. Kablo, kamera kafasından istenildiğinde ayrılır yapıda olmalıdır. Kamera kablosunun arızası durumunda bu kablo tamir, kaynak gerektirmeden tek başına demontaj-montaj yöntemi ile değiştirilebilir yapıda olmalıdır. Bu husus demo sırasında özellikle gösterilecektir.
- g) Kamera kafası etilenoksit gaz sterilizasyonu veya hidrojenperoksit gaz plazma sterilizasyonu veya buhar otoklav ile steril edilebilir olmalıdır

4) SOĞUK IŞIK KAYNAĞI – 1 ADET

- a) 100-240 VAC, 50-60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.

Dr. İsmail KAYA
10.06.2020
KBU Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi AD

Dr. Öğretim Üyesi Ali İŞLER
K. S. U. Sağlık Yünlama ve
Cerrahi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Dış. İrs. No: 172640

- Dr. Öğretim Üyesi Ali İŞLER
K.S.T. Sağlık Sigulama ve
Arastırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Etil. Tes. No: 172640

özel tasarlanmış kilitli plastik kapak ve yine kutu içinde teleskopların düşmemesi için silikon teleskop tutucuları olmalıdır.

8) ISITMA ÖZELLİKLİ ELEKTRONİK İNSÜFLATÖR – 1 ADET

- Sistem 100- 240 V ac, 50-60 Hz Şehir şebeke cerayanında çalışabilmelidir.
- Sistem, laparoskopik cerrahi girişimlerde, karbondioksit (CO₂) gazını vücut sıcaklığına kadar ısıtma özelliğine sahip olmalıdır. Isıtma özelliği; insüflatör cihazına entegre ya da harici bir ısıtma modülü ile sağlanabileceği gibi, her bir tüp setinin üzerindeki ısıtıcı sistem ile de sağlanabilir.
- Sistemin insüflasyon kapasitesi en az 40 lt/dak olmalıdır. Gaz akış hızı minimum- maksimum değerler arasında ayarlanabilmelidir.
- Sistemin insüflasyon basıncı en az 25 mmHG olmalı ve basınç değeri 0 (+/- 5) -30 (+/- 5) mmHG arasında ayarlanabilmelidir.
- Sistem, kullanım amacına göre yüksek akış modu ve hassas akış modu (pediatrik) olmak üzere iki farklı alternatifli mod üzerinden çalıştırılabilmelidir. Sistem pediatrik ve bariatrik olmak üzere farklı modlara sahip olmalıdır.
- Cihaz üzerinde elektronik ve dijital göstergeler olmalı. Sistem üzerinden bütün basınç ve akış değerleri ayarlanabilmeli ve bu değerler ekran üzerinden gerçek zamanlı olarak da izlenebilmelidir.
- Sistem, ayarlanan maksimum intra-abdominal basınç ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde otomatik olarak çalışmalıdır.
- Kullanım sırasında, cihaza set edilen basınç ve akış hızı değerlerinde herhangi bir nedenle artma olduğu zaman, cihaz optik ve akustik sinyaller ile kullanıcıyı uyarak hasta emniyetini sağlayabilmeli ve basınç artışının devam etmesi halinde, cihaz batin içi CO₂ gazını geri çekerek karın içi gazını boşaltmalıdır.
- Cihaz üzerindeki gösterge/ göstergeler sayesinde cihazda herhangi bir problem olduğunda kullanıcıyı sesli ve/ veya görsel olarak uymalıdır.
- Cihaz açılışta gaz kontrolü yapmalı ve gaz gelmiyorsa uyarı vermelidir.
- Sistem aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir:
 - Güç Kablosu (1 Adet)
 - Universal Anahtar (1 Adet)
 - Karbondioksit (CO₂) tüp bağlantısı için yüksek basınç hortumu (1 adet)
 - Çok kullanımlık, tekrar steril edilebilir, ısıtmalı tüp seti (2 adet)

9) TAŞIYICI SEHPA – 1 ADET

- Taşıyıcı sehpa medikal sertifikalı olmalıdır. Bu hususa ilişkin sertifika veya ÜTS kaydı teslimat aşamasında ilgili hastanelere sunulacaktır veya bu hususa ilişkin Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına / ÜTS göre kapsam dışında olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan alınacak belge veya kapsam dışında olduğuna dair üretici firmasından alınacak beyan sunulacaktır.
- İstenilen yüksek güvenliği sağlayabilmesi adına sehpa kapsamında 2.000VA güce sahip izolasyon transformatörü olmalı, bu şekilde direkt şehir cereyanı cihaza verilmeden izole edilerek güvenli bir şekilde cihaza, cihaz üzerinden de dolaylı olarak hasta ve sağlık çalışanlarına iletilmelidir.
- Taşıyıcı sehpa en az 150kg kadar taşıma kapasitesi olmalıdır.
- En az 3 raf, tüp taşıma aparatı ve bir çekmecedan oluşmalıdır.
- Taşıma sehpası üzerine monitör sabitlenmeli sağa-sola monitörün hareketine, aşağı yukarı tilt hareketine izin vermelidir.
- Kilit mekanizmalı tekerlekleri olmalıdır.

Prof. Dr. İlhami Tamer KALE
Dip. No: 8808 Uzm. No: 8804/04433
KSÜ. Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi AD.

Dr. Özgür Üyesi Ali İŞLER
K. E. Ü. Sağlık Kurumu ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
T. No: 72640

- g) Arka tarafı kapaklı olmalı ve kablolarla erişim kısıtlanmalı, ancak hava almasını engellememesi için gözenekli yapıda olmalıdır.
- h) Kablo bağlantıları kablo kanalı içinden geçerek yapılmalıdır.
- i) Sehpa üzerinde açma kapama düğmesi olmalıdır.
- j) Sistemin tamamının ayrı ayrı bağlanabileceği yeterli sayıda akım korumalı priz olmalıdır.

Prof. Dr. İlhami Tamer KALE
Tıp No: 8808 / 12, No: 15804/8 433
KSÜ Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi AD.

Dr. Öğretim Üyesi Ali İŞLER
K.S.Ü. Sağlık Uygulama ve
Araştırma Hastanesi
Genel Cerrahi Anabilim Dalı
Tıp. Tesis No: 172040