

CERRAHİ TULYUM FİBER LAZER (TFL) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihaz asgari olarak aşağıda belirtilen ürolojik uygulamalarda kullanılabilir:

- a) Tüm böbrek ve üreter taşlarının endoskopik tedavisinde (lazer litotripsi).
- b) Üretra darlıklarının endoskopik tedavisinde (endoskopik hassas ve etkili kesi ve ablasyon).
- c) Yüzeysel mesane tümörlerinin endoskopik tedavisinde (koagülasyon, ablasyon).
- d) BPH tedavisinde prostatın anatomik endoskopik enükleasyonunda. (AEEP, ThuFLEP)
- e) Yumuşak doku cerrahisinde insizyon ve rezeksiyon işlemlerinde

2. Cihaz üretildiği ülkede kullanılan ve firmanın ürettiği ilgili ürün gamında üretilmiş en son model ve en son teknolojiye sahip cihazdır. cihaz hastane dışına çıkarılmadan yerinde yazılım güncellenebilmektedir.

3. Teklif edilen cihaz yeni ithal edilmiş ve hiç kullanılmamış (sıfır) cihazdır. Cihazın üretim tarihi cihaz üzerinden, seri numarası, üretim tarihi bilgisi vb. bir veriyle gösterilebilmektedir.

4. Lazer özellikleri aşağıdaki gibidir:

- a) Gücü: Cerrahi uygulamaları da yapabilmek için en az 60 watt ve lazer tipi Thulium Fiber Laser (TFL) olmalıdır.
- b) Dalga boyu: 1940 ±20 nanometre olmalıdır.
- c) Atım enerjisi: Asgari 0.05 J. den asgari 6 J.'e kadar ayarlanabilir olmalıdır.
- d) Atım süresi: Asgari 15 milisaniyeye çıkabilmeli ve Hem Pulsed hemde CW atış yapabilmelidir.
- e) Cihazda en az 3 adet uygulama modu bulunmalı ve bu uygulama modları litotripsi, bph ve yumuşak dokular için olmalıdır.
- f) Cihazın puls süreleri otomatik regülasyon dışında 7 kademedede manuel ayarda yapılabilmesi, böylece litotripsi esnasında dusting ve fine dusting ayarı ile retropulsiyon kontrolü ile flashing defektinin engellenebilmesi sağlanabilmeli; BPH uygulamaları esnasında diseksiyon şiddeti kontrol edilebilmelidir.
- g) Cihazın atım frekansı: Asgari 3Hz ile asgari 2500 Hz. arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- h) Sistemin yönlenme ışını: Kan ve dokulardan rahatlıkla ayrılabilmesi için 532 nm dalga boyunda yeşil ışın olmalıdır. Kılavuz ışınım endoskopik görüntü ile her durumda rahat ve efektif çalışma sağlanabilmesi ve ışınım gücü ayarlanabilmelidir.

5. Cihazın, yukarıdaki ürolojik ameliyatlarda kullanılmak üzere uygun fiber veya probun bulunmalıdır. Fiber ve cihaz aynı üreticinin ürünleri olmalı ve tam uyumlu çalışmalıdır.

6. Cihazın asgari 150, 200, 272, 365, 550, 800 ve 1000 mikron çaplarda fiberleri olmalı ve cihazın sağlıklı çalışması ve hataya mahal vermemek ve akademik istatistiksel bilgi açısından cihazda kullanılan fiberi otomatik olarak tanıyan "Radio Frequency Identification" sistemi bulunmalıdır. Sistem fiberi tanımak ve kullanım sayılarını kaydedebilmek/görüntüleyebilirken, kullanım sayısına engel/kısıtlama getirmemelidir. Cihaz fiber kullanım sayısını kesinlikle kısıtlamamalıdır.

7. Cihaz ve fiber aynı üreticinin ürünleri olmalıdır. Fiber bağlantısı yapılırken herhangi bir bağlantı aparatı, adaptör, anahtar vb. ihtiyaç duyulmamalıdır. Ayrıca, solüsyon ile sterilizasyon yöntemi tercih edildiğinde fiber üzerinde kalan ve fiber gövdesince akabilecek sıvıların cihaza ve fibere zarar verme, cihaz ve hasta güvenliğini tehlikeye atma hem de teknik servis maliyeti oluşturma ihtimalini ortadan kaldırmak için fiber bağlantısı dikey veya cihaza doğru açılı olmamalı, yüzeye paralel veya yüzeye doğru açılı olmalıdır.

8. Cihaz mikroişlemci sistemine sahip olmalı, ilk çalıştırma esnasında ve cihaz çalışır durumda kaldığı sürece eksik veya yanlış bağlantıları ve cihazın çalışmasında ortaya çıkan anormal kullanıcıya bildirmelidir. Bu bildirilerin kolayca anlaşılabilmesi, olası sorunun çözümünü hızlandırması ve kolay kullanımı için uyarılar metin mesajı şeklinde olmalı hata kodu olmamalıdır.

9. Cihaz ready modunda iken ayak pedalına basılmadığında enerji tüketmemesi ve güvenlik açısından kendini standby konumuna almalıdır. Stand by ve Ready konumları arasındaki geçişler ayak pedalı üzerinden de

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 142974

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet KUTLU DEMİRKOL
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 140285

sağlanabilmelidir. Ulaşım, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayak pedalı bağlantısı cihazın ön panelinde olmalıdır.

10. Cihazda iki ayrı enerji setup için ayrı konumlandırılabilen iki pedalı ayak pedalı olmalıdır. Bu sayede kullanıcı önceden belirlediği iki farklı uygulama ayarını ameliyata ara vermeden kullanabilmelidir. Parametre setlerinin ayrımını yapabilmek için iki ayrı setup hem ekranda hem pedalda eşleşen iki ayrı renk ile nitelenmiş olmalıdır.

11. Soğutma için dışarıdan ayrıca soğutma sistemi gerekmemelidir. Dahili soğutma sistemi cihazın içinde sistemin bir parçası olmalıdır. Cihazın bildirilen çalışma ortamı sıcaklıkları en az 30°C olmalıdır.

12. Sistem pratik kullanım ve karanlık ortamda da rahat çalışabilmesi için dokunmatik ekran ile kontrol edilmeli ve uygulama parametreleri ekran üzerindeki dokunmatik bölgelere dokunularak değiştirilebilmelidir. Akademik ve klinik açıdan takip edilebilmesi için ekranda gerçek zamanlı olarak ve o vakaya ait aktarılan toplam enerji miktarı, toplam atış süresi, kullanılan fiber, kullanılan uygulama modu bilgileri yer almalıdır.

13. Cihaz şehir şebekesi cırcerayı ile çalışmalıdır. Çalışma voltajı 200-230 VAC 50/60 Hz. monofaze çalışabilmelidir. Cihazın güç kablosu bir obje veya kişilerin kabloya takılarak çıkarma ve uygulama esansında gücün kesilerek cihazın kapanması gibi kazalara mahal vermemek için cihazın üzerine sabitlenebilir olmalıdır.

Ayrıca cihazın dizaynı kendinden dört tekerliği üzerinde hareket ederek ameliyat salonları arasında taşınabilen, herhangi bir sehpa, taşıma arabası vb ihtiyacı olmayan, yekpare, tower tip olmalıdır.

14. Cihazın blast shield optik koruyucusu teknik servis maliyetlerini düşürmek için kullanıcısı tarafından değiştirilebilmelidir.

15. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.

15.1) 1 adet koruyucu gözlük.

15.2) 1 adet fiber seramik cleaver.

15.3) 2 adet fiber stripper

15.4) 3 adet Reusable Cerrahi Lazer Fiberi (çapı kullanıcı isteğine göre temin edilecektir)

16. Cihaz ile birlikte aşağı özelliklere sahip morselatör cihazı verilecektir.

16.1. Maksimum hızı en az 1000 r/dakika olmalıdır.

16.2. Morselatör reusable bıçaklara sahip olmalıdır. Bıçaklar otoklav sterilizasyonuna uygun olmalıdır.

16.3. Reusable bıçaklar 4,5 mm çapta ve en az 400mm uzunluğa sahip olmalıdır.

16.4. En az 10 kademeli hız ayarı olmalıdır.

16.5. Motor ve vakum pompa ünitesi tek bir cihazın içinde all.in.one olmalıdır.

16.6. Kapalı devre atık su ve toplama kapları olmalıdır.

16.7. Vakum kontrol sistemi elcek üzerinde ve ayak pedalında olmalıdır.

16.8. Cihazın elçeği reusable ve otoklav ile steril edilebilir olmalıdır.

16.9. Elcekle ve toplama kaplarıyla bağlantı sağlayan hortumları reusable ve steril edilebilir olmalıdır.

16.10. Elcek motoru en az 24 Watt olmalıdır. Islak ortamda çalışmaya uygun, waterproof özelliği olmalıdır.

16.11. Cihaz işlemler sonunda elcek ve hortumlarda kalan sıvı ve parçaları kapama tuşuyla otomatik vakumlamalıdır.

16.12. Cihaz ayak pedalı ile kontrol edilmeli ve ayak pedalı vakumu başlatma ve morselasyonu başlatma kademelerine sahip olmalıdır. Ayrıca akselasyon özelliği bulunmalıdır.

16.13. Cihazın ayak pedalı ıslak ortamda çalışmaya uygun olması için waterproof özelliğine sahip olmalıdır.

16.14. Cihazın ağırlığı ameliyathane ortamında rahat konumlanabilmesi için maksimum 12 kg. olmalıdır.

16.15. Morselatör ile aşağıdaki aksesuarları verilecektir.

16.15.1. 2 adet reusable bıçak

16.15.2. 1 adet atık toplama kabı

16.15.3. 1 adet reusable elcek

16.15.4. 1 adet hortum seti

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No: 112311

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No: 140285

16.15.5. 1 adet ayak pedalı

17. Cihazla birlikte aşağıdaki özelliklere sahip endoskopik ThuFLEP ekipmanları verilecektir.

17.1. HD 30° Teleskop: 1 Adet

1. Teklif edilen teleskop aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.
2. Geniş açılı, HD ve 4 mm çaplı olmalıdır.
3. Uzunluğu 30 cm olmalıdır.
4. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
5. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
6. Teleskop lazer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
7. Lazer ve HDII teknoloji ile üretilmiş olmalıdır, bu husus orijinal kataloğunda ve ürün üzerinde olmalıdır.
8. Data matrix kare kodlu olmalıdır, ürün üzerinde kare barkod bulunmalıdır.
9. Ürün orijinal kutusunda ve safir cam temizliği için tüp kremi ile verilmelidir.
10. Ürün masterful sealig technology ile üretilmiş olmalıdır. Bu husus orijinal kataloğunda bulunmalıdır. Bu sayede ürün otoklav ve farklı sterilasyon yöntemlerinde içişişine sıvı almamalıdır.

17.2. Rezektoskop Kılıfı 26 Fr: 1 Adet

1. Teklif edilen kılıf sürekli yıkama ve emme için kullanılabilir olmalıdır.
2. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü bulunmalıdır.
3. Inflow sheath, outflow sheath ve obtüratör birbirine klik sistemle takılabilir olmalıdır.
4. Çapı 26 Fr ve oblik uçlu olup, iç tüpü seramikle yalıtılmış ve döner şaftlı olmalıdır.
5. İç tüp genişliği 24 Fr. Olmalı ve 24 Fr. looplar kullanılabilir olmalıdır.
6. Kolay kilit mekanizmalı olmalıdır.
7. Sarı renk kodlu olmalıdır
8. İç tüp özel yansımayı engelleyici siyah seramik bulunmalıdır.

17.3. Obtüratör: 1 Adet

1. 26 Fr. rezektoskop kılıfı ile birlikte kullanılabilir olmalıdır.
2. Klik sistemli olmalıdır.
3. Tek elle takılabilir çıkarılabilir olmalıdır.
4. Sarı renk kodlu olmalıdır.

17.4. Vizuel Obtüratör: 1 Adet

1. Teklif edilen rezektoskop kılıfı ile uyumlu olmalıdır.
2. Tek elle takılabilir çıkarılabilir olmalıdır.
3. Tek enstrüman kanallı olmalıdır.
4. Kolay kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
5. Sarı renk kodlu olmalıdır.

17.5. Lazer Working Çalışma Elemanı Seti: 1 Adet

1. Teklif edilecek çalışma elemanı holep ameliyatlarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı pasif, yani geriden ileri doğru çıkış yapmak için uygun olmalı, hareketi yay mekanizması ile sağlanmalıdır.
3. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı 0,8 mm kalınlığında olan bütün laser fiberlerinin kullanıma imkan vermemelidir.
4. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı, fiber sabitleme butonu bulunmalı, bu buton yardımı ile laser fiberinin ileri geri kaçışlarını engellemelidir.
5. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı compact yapıda olmalıdır. Fiber kılıyuzu aynı yapıda olanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.U Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 12971

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet KUTLU DEMİRKOL
Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 140285

17.6. Fiber Intake / Adaptör: 1 Adet

1. Teklif edilen lazer çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.
2. Söz konusu lazer fiberi daha kolay giriş imkânı vermelidir.

17.7. Morselasyon Teleskop: 1Adet

1. Geniş açılı ve ileri görüşlü olmalıdır.
2. Paralel vizörlü, otoklavlanabilir özellikte ve yanal entegre irigasyon kanallı olmalıdır.
3. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
4. Dış çapı 19FR olmalıdır.
5. Çalışma uzunluğu 250 mm olmalıdır.
6. Enstrüman kanalı iç çapı 5mm olmalıdır.
7. Adaptörü ile birlikte verilmelidir.
8. 134°C'de Otoklav ile sterilize edilebilir olmalıdır.
9. Nefroskop ile beraber aşağıdaki malzemeler verilmeliler.

17.8. Morselasyon Teleskop Adaptör 1 Adet

1. Nefroskopi teleskopu ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Rezektoskopi dış sheat kilit mekanizmasına klik sistemli olmalıdır.

17.9. HD 30° Teleskop: 1 Adet

1. Teklif edilen teleskop aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.
2. Geniş açılı, HD ve 2,9 mm çaplı olmalıdır.
3. Uzunluğu 30 cm olmalıdır.
4. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
5. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
6. Teleskop lazer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
7. HDII teknoloji ile üretilmiş olmalıdır, bu husus orijinal kataloğunda ve ürün üzerinde olmalıdır.
8. Data matrix kare kodlu olmalıdır, ürün üzerinde kare barkod bulunmalıdır.
9. Ürün orijinal kutusunda ve safır cam temizliği için tüp kremi ile verilmelidir.
10. Ürün masterful sealig technology ile üretilmiş olmalıdır. Bu husus orijinal kataloğunda bulunmalıdır. Bu sayede ürün otoklav ve farklı sterilizasyon yöntemlerinde içerisine sıvı almamalıdır.

17.10. Rezektoskop Kılıfı 22/19 Fr: 1 Adet

1. Teklif edilen kılıf sürekli yıkama ve emme için kullanılabilmelidir.
2. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü bulunmalıdır.
3. Inflow sheath, outflow sheath ve obtruratrör birbirine klik sistemle takılabilir olmalıdır.
4. Çapı 22 Fr ve oblik uçlu olup, iç tüpü seramikle yalıtılmış ve döner şaftlı olmalıdır.
5. İç tüp genişliği 19 Fr. Olmalıdır.
6. Kolay kilit mekanizmalı olmalıdır.
7. Beyaz renk kodlu olmalıdır
8. İç tüp özel yansımayı engelleyici siyah seramik bulunmalıdır.

17.11. Obtüratör : 1 Adet

1. 19 Fr. rezektoskop kılıfları ile birlikte kullanılabilmelidir.
2. Klik sistemli olmalıdır.
3. Tek elle takılabilir çıkarılabilir olmalıdır.
4. Beyaz renk kodlu olmalıdır.

17.12. Vizuel Obtüratör : 1 Adet

1. Teklif edilen rezektoskop kılıfı ile uyumlu olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Uroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 140285

Dip. Tescil No: 12971

2. Tek elle takılabilir çıkarılabilir olmalıdır.
3. Tek enstrüman kanallı olmalıdır.
4. Kolay kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
5. Beyaz renk kodlu olmalıdır.

17.13. Lazer Working Çalışma Elemanı Seti: 1 Adet

1. Teklif edilecek çalışma elemanı holep ve thuflep ameliyatlarında kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı pasif , yani geriden ileri doğru çıkış yapmak için uygun olmalı, hareketi yay mekanizması ile sağlanmalıdır.
3. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı 0,8 mm kalınlığında olan bütün laser fiberlerinin kullanıma imkan vermemelidir.
4. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı, fiber sabitleme butonu bulunmalı ,bu buton yardımı ile laser fiberinin ileri geri kaçışlarını engellemelidir.
5. Teklif edilecek setin bir parçası olan çalışma elemanı kompakt yapıda olmalıdır . Fiber kılavuzu ayrı yapıda olanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

17.14. Fiber Intake / Adaptör : 1 Adet

1. Teklif edilen lazer çalışma elemanı ile uyumlu olmalıdır.
2. Söz konusu laser fiberi daha kolay giriş imkânı vermemelidir.
3. 360° kendi ekseninde dönebilir olmalıdır.

17.15. Mini Morselasyon Teleskop : 1 Adet

1. Geniş açılı, HD 22 Fr Rezekteskop sheat ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
3. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
4. Teleskop lazer teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
5. Ürün orijinal kutusunda olmalıdır .
6. Ürün otoklav ve farklı sterilasyon yöntemlerinde steril edilebilir olmalıdır.
7. 22Fr rezekteskop dış sheat herhangi bir adaptör olmadan direk bağlanmalıdır. 22 Fr dış sheat ile birebir uyumlu olmalıdır .

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Teskil No: 112971

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Kutlu DEMİRKOL
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Teskil No: 140285