

YÜKSEK GÜÇLÜ HOLMIUM LAZER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihaz asgari olarak aşağıda belirtilen ürolojik uygulamalarda kullanılabilirdir:
 - 1.1. Tüm böbrek ve üreter taşlarının endoskopik tedavisinde
 - 1.1.1. Litotripsi VB Kidney Stones
 - 1.1.2. Litotripsi Magneto Kidney Stones
 - 1.1.3. Fragmentasyon
 - 1.1.4. Popcorn tekniği taş kırma
 - 1.2. Holmium Lazer Enucleation of Prostate (HoLEP)
 - 1.3. HoLEP – Low Power Improved Hemostasis
 - 1.4. Üretra darlıklarının endoskopik tedavisinde (endoskopik hassas ve etkili kesi ve ablasyon)
 - 1.5. Yüzeyel mesane tümörlerinin endoskopik tedavisinde (koagülasyon, ablasyon,).
2. Cihaz üretildiği ülkede kullanılan ve firmanın ürettiği holmium lazer ürün gamında üretilmiş en son model ve en son teknolojiye sahip cihaz olmalıdır.
3. Cihazın üretim tarihi cihaz üzerinden, seri numarası, üretim tarihi bilgisi vb. bir veriyle gösterilebilmelidir.
4. Holmium Lazer özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - 4.1. Gücü: Cerrahi uygulamaları da yapabilmek için en az 150 watt olmalıdır.
 - 4.2. Dalga boyu: 2100 nanometre ve lazer kaynağı Ho:YAG olmalıdır.
 - 4.3. Atım enerjisi: En az 0,3 J. den en az 5 J.'e kadar ayarlanabilir olmalıdır. Cihazın ulaşabildiği en yüksek enerji düzeyi hasta güvenliğini temin edebilmek için düşük atım frekansı değerinde de kullanılabilirdir.
 - 4.4. Atım süresi: Asgari 50 mikro saniyeden asgrari 2000 mikro saniye çıkabilirdir ve cihaz uygulama modu seçilerek atım sürelerini otomatik ayar yapabilmelidir.
 - 4.5. Cihazın puls süreleri manuel olarakda en az 7 farklı kademede ayarlanabilmeli ve bu sayede etkin retropulsiyon kontrolü, toz etme etkisi ve taş parçalama etkisi kontrol edilebilmeli ve yumuşak doku kesim etkisi hassas veya keskin olarak ayarlanabilirdir
 - 4.6. Cihazda litotripsi için Disting VB, Disting Magneto, Fragmentation ve Popcorning modları, BPH için HoLEP Shockwave enucleation ve HoLEP-Low Power Improved Hemostasis modları ve Yumuşak dokular için özel modlar olmalı, cihazın üretiminde özel bir fonksiyon olarak yer alan, sonradan distribütör veya yetkili servisince hazırlanmış kayıtlar olmayan uygulama modları olmalıdır. Cihaza sonradan kayıt ekleme seçeneği de bulunmalıdır.
 - 4.7. Cihazda stimule edilmiş atış üretebilme özelliği (Magneto, Virtual Basket, BubbleBlast veya Moses Teknolojisi) olmalıdır. Bu sayede cihaz taşda kullanılırken vakum etkisi gösteren atışlar yapabilmeli, bph da kullanırken ise düşük güçte çalışırken bile kanamasız fakat diseksiyon etkisi gösteren atışlar yapabilmeli kabiliyeti en üst seviyede olacak atışlar üretebilmelidir.
 - 4.8. Cihazın peak power değeri asgari 0,5kW ile asgari ≥ 10 kW olmalı bu sayede istenildiğinde düşük peak power değerinde tulyumfiber lazer etkinliği gösterebilmelidir.
 - 4.9. Cihazın atım frekansı: en az 5Hz ile en az 100 Hz. arasında ayarlanabilir olmalıdır.
 - 4.10. Sistemin yönlenme ışını: Kan ve dokulardan rahatlıkla ayrılabilmesi için 532 nm dalga boyunda ve en az 5mW yeşil ışın olmalıdır. Kılavuz ışınım endoskopik görüntü ile her durumda rahat ve efektif çalışma sağlanabilmesi ve hasta güvenliği açısından sürekli dalga olmalı ve ışınım gücü en az 10 kademeli olarak ayarlanabilirdir.
5. Cihazın, yukarıdaki ürolojik ameliyatlarda kullanılmak üzere uygun fiber veya problemleri bulunmalıdır. Fiber ve cihaz aynı üreticinin ürünleri olmalı ve tam uyumlu çalışmalıdır.
 - 5.1. Cihaz özellikle ince çaplı fiberlerinde (200 ve 272 mikron) yüksek güç verebilmelidir. Bu değerler, 200 mikron fibrlerde asgari 60 Watt (asgari 60Hz/asgari 3J olacak şekilde) 272 mikron fiberde asgari 90 Watt (asgari 70 Hz/asgari 5J olacak şekilde) olmalıdır.

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

As. Cihazı, Lazer, Yumuşak Dokular
Ünvanı: 234443
İSİP Tescilli Cihazıdır

- 5.2. Cihazın asgari 200 mikron kalınlıktan en az 1000 mikrona kadar fiberleri olmalı ve cihazın sağlıklı çalışması ve hataya mahal vermemek ve akademik istatistiksel bilgi açısından cihazda kullanılan fiberi otomatik olarak tanıyan sistemi bulunmalıdır.
- 5.3. Fiber kullanımı cihaz tarafından kesinlikle kısıtlanmamalıdır ve cihazın orijinal fiberleri otoklav veya etilen oksit ile en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır.
- 5.4. 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.
6. Sterilizasyonun bozulmadan fiberin takılabilmesi için fiber kapağı yaklaşan fiberi algılayarak otomatik açılabilir.
7. Cihaz mikroişlemci sistemine sahip olmalı, ilk çalıştırma esnasında ve cihaz çalışır durumda kaldığı sürece eksik veya yanlış bağlantıları ve cihazın çalışmasında ortaya çıkan arızaları kullanıcıya bildirmelidir. Bu bildirilerin kolayca anlaşılabilmesi, olası sorunun çözümünü hızlandırması ve kolay kullanımı için uyarılar metin mesajı şeklinde olmalı sadece hata kodu olmamalıdır. Cihazda menü dili Türkçe olmalıdır.
8. Cihaz ready modunda iken ayak pedalına basılmadığında enerji tüketmemesi ve güvenlik açısından kendini standby konumuna almalıdır.
9. Cihazda kullanılan ayak pedalı atış yapmak için kullanılan iki farklı pedala sahip olmalı ve bu iki pedal için farklı uygulama parametreleri ve/veya uygulama modaliteleri seçilebilmelidir. Cihaz ekranında seçilen ve kaydedilmiş bu iki parametre gösterilmeli ve rahat ayrıştırılabilmesi için renk kodlarıyla belirlenmiş olması gerekmektedir.
10. Stand by ve Ready konumları arasındaki geçişler ayak pedalı üzerinden de sağlanabilmelidir. Ulaşım, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayak pedalı bağlantısı cihazın ön panelinde ve takılma gibi hataları engelleyebilmek için cihazın alt kısmında 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. Servis maliyetini düşürmek için gerekli olduğunda soğutma sıvısı kullanıcı tarafından eklenebilmelidir.
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, pilot lazer ışınım seviyesi, aktarılan enerji, geçerli frekans değeri bilgileri yer almalıdır.
13. Cihazın aynı zamanda kontrol paneli olan dokunmatik ekranı kendi ekseninde dönebilmeli ve bu sayede farklı açılardan rahatça görülebilmelidir. Ayrıca ekranın dikey ekseninde hareket kabiliyeti olmalı ve bu sayede işlem sonrası katlanarak muhafazası sağlanabilmelidir.
14. Sistem hareket ettirilebilir olmalıdır. Bunun için ayrı ayrı kilitlenebilen 4 tekerlekli olmalı ve rahat taşınabilmesi için 260 kg geçmemelidir. Bu sayede ameliyathane içerisinde istenilen yerde rahatlıkla konumlandırılabilir ve ameliyat salonları arasında güvenle taşınabilmelidir. Tekerleklerin kilit sistemi cihazın kontrolünün rahat sağlanabilmesi için iki kademeli olmalı bu sayede 1. Kademede tekerlekleri kilitlerken ikinci kademede tekerleklerin yön değiştirmesine karşı kilitli olmalıdır.
15. Cihaz şehir şebekesi cıreyanı ile çalışmalıdır. Çalışma voltajı 200-230 VAC 50/60 Hz ile monofaze çalışabilmelidir.

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

Am. Cihazın Kullanılma Talimatı
B.Ü. Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
150 Sayfa 1/1

16. 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.
17. Cihazın optik koruyucusu teknik servis maliyetlerini düşürmek için kullanıcısı tarafından değiştirilebilmelidir.
18. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.
- 18.1. 2 adet koruyucu gözlük.
 - 18.2. 1 adet tamamen seramik fiber kesici
 - 18.3. 2 adet fiber sıyrıcı
 - 18.4. 5 adet Reusable Cerrahi Lazer Fiberi
 - 18.5. 1 adet Lazer uyarı levhası
 - 18.6. 1 adet optik koruyucu blast shield
 - 18.7. İnterlock switch bağlantı konektörü
 - 18.8. Çift pedalı ve ready/standby fonksiyonlu ayak pedalı
 - 18.9. Soğutma sıvısı doldurma aparatı
19. Cihaz ile birlikte aşağı özelliklere sahip morselatör cihazı verilecektir.
- 19.1. Maksimum hızı en az 1200 r/dakika olmalıdır.
 - 19.2. Morsellatör reusable bıçaklara sahip olmalıdır. Bıçaklar otoklav sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
 - 19.3. Reusable bıçaklar 4,5 mm çapta ve en az 400mm uzunluğa sahip olmalıdır.
 - 19.4. En az 10 kademeli hız ayarı olmalıdır.
 - 19.5. Motor ve vakum pompa ünitesi tek bir cihazın içinde all.in.one olmalıdır.
 - 19.6. Kapalı devre atık su ve toplama kapları olmalıdır.
 - 19.7. Vakum kontrol sistemi elcek üzerinde ve ayak pedalında olmalıdır.
 - 19.8. Cihazın elçeği reusable ve otoklav ile steril edilebilir olmalıdır.
 - 19.9. Elcekle ve toplama kaplarıyla bağlantı sağlayan hortumları reusable ve steril edilebilir olmalıdır.
 - 19.10. Elcek motoru en az 24 Watt olmalıdır. Islak ortamda çalışmaya uygun, waterproof özelliği olmalıdır.
 - 19.11. Cihaz işlemler sonunda elcek ve hortumlarda kalan sıvı ve parçaları kapama tuşuyla otomatik vakumlmalıdır.
 - 19.12. Cihaz ayak pedalı ile kontrol edilmeli ve ayak pedalı vakumu başlatma ve morselasyonu başlatma kademelerine sahip olmalıdır. Ayrıca akselasyon özelliği bulunmalıdır.
 - 19.13. Cihazın ayak pedalı ıslak ortamda çalışmaya uygun olması için waterproof özelliğine sahip olmalıdır.
 - 19.14. Cihazın ağırlığı ameliyathane ortamında rahat konumlanabilmesi için maksimum 12 kg. olmalıdır.
 - 19.15. Morsellatör ile aşağıdaki aksesuarları verilecektir.
 - 19.15.1. 2 adet reusable bıçak
 - 19.15.2. 1 adet atık toplama kabı
 - 19.15.3. 1 adet taşıma kabı
 - 19.15.4. 1 adet reusable elcek
 - 19.15.5. 1 adet reusable hortum seti
 - 19.15.6. 1 adet ayak pedalı
 - 19.15.7. Sıvı koruma filtresi
20. Cihazla birlikte aşağıdaki endoskopik ekipman verilecektir.
- 20.1. Cystoscope 4mm D., 30°, 302mm HD
 - 20.2. Visual Obturator 24 Charr. For Resectoscope Continuous Flow Sheath
 - 20.3. Approach To Laser Probe Admission With Luer-Lock Connektion ,Rotatable
 - 20.4. Working Element For Laser, Passive
 - 20.5. Adapter For Resectoscope-Sheaths
 - 20.6. Nephroscope 7,45mm D., 0°, 200mm HD 2 X 90°, Instrument Channel 4,95mm

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
Dip. Tesdi No: 142971

Doç. Dr. Mustafa METİN
Etiler, Beşiktaş, İstanbul
0532 309 00 00

Arç. Gör. Muh. ~~İsmail Hakkı~~ SOYUN
Din. Y. S. No: 234849
İSTİTÜT İktisadi Cöloji A.Ş.

- 5.2. Cihazın asgari 200 mikron kalınlıktan en az 1000 mikrona kadar fiberleri olmalı ve cihazın sağlıklı çalışması ve hataya mahal vermemek ve akademik istatistiksel bilgi açısından cihazda kullanılan fiberi otomatik olarak tanıyan sistemi bulunmalıdır.
- 5.3. Fiber kullanımı cihaz tarafından kesinlikle kısıtlanmamalıdır ve cihazın orijinal fiberleri otoklav veya etilen oksit ile en az 10 defa steril edilebilir olmalıdır.
- 5.4. 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.
6. Sterilizasyonun bozulmadan fiberin takılabilmesi için fiber kapağı yaklaşan fiberi algılayarak otomatik açılabilir.
7. Cihaz mikroişlemci sistemine sahip olmalı, ilk çalıştırma esnasında ve cihaz çalışır durumda kaldığı sürece eksik veya yanlış bağlantıları ve cihazın çalışmasında ortaya çıkan arızaları kullanıcıya bildirmelidir. Bu bildirilerin kolayca anlaşılabilmesi, olası sorunun çözümünü hızlandırması ve kolay kullanımı için uyarılar metin mesajı şeklinde olmalı sadece hata kodu olmamalıdır. Cihazda menü dili Türkçe olmalıdır.
8. Cihaz ready modunda iken ayak pedalına basılmadığında enerji tüketmemesi ve güvenlik açısından kendini standby konumuna almalıdır.
9. Cihazda kullanılan ayak pedalı atış yapmak için kullanılan iki farklı pedala sahip olmalı ve bu iki pedal için farklı uygulama parametreleri ve/veya uygulama modaliteleri seçilebilmelidir. Cihaz ekranında seçilen ve kaydedilmiş bu iki parametre gösterilmeli ve rahat ayarlanabilmesi için renk kodlarıyla belirlenmiş olması gerekmektedir.
10. Stand by ve Ready konumları arasındaki geçişler ayak pedalı üzerinden de sağlanabilmelidir. Ulaşım, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayak pedalı bağlantısı cihazın ön panelinde ve takılma gibi hataları engelleyebilmek için cihazın alt kısmında 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. Servis maliyetini düşürmek için gerekli olduğunda soğutma sıvısı kullanıcı tarafından eklenebilmelidir.
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, pilot lazer ışının seviyesi, aktarılan enerji, geçerli frekans değeri bilgileri yer almalıdır.
13. Cihazın aynı zamanda kontrol paneli olan dokunmatik ekranı kendi ekseninde dönebilmeli ve bu sayede farklı açılardan rahatça görülebilmelidir. Ayrıca ekranın dikey ekseninde hareket kabiliyeti olmalı ve bu sayede işlem sonrası katlanarak muhafazası sağlanabilmelidir.
14. Sistem hareket ettirilebilir olmalıdır. Bunun için ayrı ayrı kilitlenebilen 4 tekerlekli olmalı ve rahat taşınabilmesi için 260 kg geçmemelidir. Bu sayede ameliyathane içerisinde istenilen yerde rahatlıkla konumlandırılabilir ve ameliyat salonları arasında güvenle taşınabilmelidir. Tekerleklerin kilit sistemi cihazın kontrolünün rahat sağlanabilmesi için iki kademeli olmalı bu sayede 1. Kademede tekerlekleri kilitlerken ikinci kademede tekerleklerin yön değiştirmesine karşı kilitli olmalıdır.
15. Cihaz şehir şebekesi cıreyanı ile çalışmalıdır. Çalışma voltajı 200-230 VAC 50/60 Hz ile monofaze çalışabilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Otoroloji A.B.D
Dip. Tescil No: 112371

Arş. Gör. Mustafa H. NURİ SOYER
Dip. Tescil No: 234513
K.S.Ü Tıp Fakültesi Otoroloji A.B.D

16. 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.
17. Cihazın optik koruyucusu teknik servis maliyetlerini düşürmek için kullanıcısı tarafından değiştirilebilmelidir.
18. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.
- 18.1. 2 adet koruyucu gözlük.
 - 18.2. 1 adet tamamen seramik fiber kesici
 - 18.3. 2 adet fiber sıyrıcı
 - 18.4. 5 adet Reusable Cerrahi Lazer Fiberi
 - 18.5. 1 adet Lazer uyarı levhası
 - 18.6. 1 adet optik koruyucu blast shield
 - 18.7. İnterlock switch bağlantı konektörü
 - 18.8. Çift pedallı ve ready/standby fonksiyonlu ayak pedalı
 - 18.9. Soğutma sıvısı doldurma aparatı
19. Cihaz ile birlikte aşağı özelliklere sahip morselatör cihazı verilecektir.
- 19.1. Maksimum hızı en az 1200 r/dakika olmalıdır.
 - 19.2. Morsellatör reusable bıçaklara sahip olmalıdır. Bıçaklar otoklav sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
 - 19.3. Reusable bıçaklar 4,5 mm çapta ve en az 400mm uzunluğa sahip olmalıdır.
 - 19.4. En az 10 kademeli hız ayarı olmalıdır.
 - 19.5. Motor ve vakum pompa ünitesi tek bir cihazın içinde all.in.one olmalıdır.
 - 19.6. Kapalı devre atık su ve toplama kapları olmalıdır.
 - 19.7. Vakum kontrol sistemi elcek üzerinde ve ayak pedalında olmalıdır.
 - 19.8. Cihazın elçeği reusable ve otoklav ile steril edilebilir olmalıdır.
 - 19.9. Elcekle ve toplama kaplarıyla bağlantı sağlayan hortumları reusable ve steril edilebilir olmalıdır.
 - 19.10. Elcek motoru en az 24 Watt olmalıdır. Islak ortamda çalışmaya uygun, waterproof özelliği olmalıdır.
 - 19.11. Cihaz işlemler sonunda elcek ve hortumlarda kalan sıvı ve parçaları kapama tuşuyla otomatik vakumlmalıdır.
 - 19.12. Cihaz ayak pedalı ile kontrol edilmeli ve ayak pedalı vakumu başlatma ve morselasyonu başlatma kademelerine sahip olmalıdır. Ayrıca akselasyon özelliği bulunmalıdır.
 - 19.13. Cihazın ayak pedalı ıslak ortamda çalışmaya uygun olması için waterproof özelliğine sahip olmalıdır.
 - 19.14. Cihazın ağırlığı ameliyathane ortamında rahat konumlanabilmesi için maksimum 12 kg. olmalıdır.
 - 19.15. Morsellatör ile aşağıdaki aksesuarları verilecektir.
- 19.15.1. 2 adet reusable bıçak
 - 19.15.2. 1 adet atık toplama kabı
 - 19.15.3. 1 adet taşıma kabı
 - 19.15.4. 1 adet reusable elcek
 - 19.15.5. 1 adet reusable hortum seti
 - 19.15.6. 1 adet ayak pedalı
 - 19.15.7. Sıvı koruma filtresi
20. Cihazla birlikte aşağıdaki endoskopik ekipman verilecektir.
- 20.1. Cystoscope 4mm D., 30°, 302mm HD
 - 20.2. Visual Obturator 24 Charr. For Resectoscope Continuous Flow Sheath
 - 20.3. Approach To Laser Probe Admission With Luer-Lock Connektion ,Rotatable
 - 20.4. Working Element For Laser, Passive
 - 20.5. Adapter For Resectoscope-Sheaths
 - 20.6. Nephroscope 7,45mm D., 0°, 200mm HD 2 X 90°, Instrument Channel 4,95mm

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Uroloji A.B.D
Dip. Tesat No: 11297

Arş. Gör. Mustafa Yılmaz SOYER
Dip. Tesat No: 234506
K.S.Ü Tıp Fakültesi Uroloji A.B.D