

## FULL HD LAPAROSKOPİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

**KONU :** Bu teknik şartname Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Genel Cerrahi Kliniği için satın alınacak olan Full Hd Laparoskopik Görüntüleme Sistemi teknik özelliklerini, kontrol ve muayene ile ilgili hususları kapsar.

### VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER :

Full Hd Laparoskopik Görüntüleme Sistemi içeriği ve teknik özellikleri aşağıda belirtilmiştir. Sistemin bütünlüğü açısından sehpa monitör hariç tüm cihazlar aynı marka olmalıdır.

#### 1 1 Ad. Full Hd Endoskopik Kamera Kontrol Ünitesi:

- 1- Renk sistemi PAL olmalı ve 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
- 2- Görüntü elementleri en az 1920 x 1080 pixel olmalıdır. 16:9 formatında görüntü elde edilebilmelidir.
- 3- Rezolusyonu her chip için en az 2.050.000 pixel olmalıdır. Bu rezolüsyon 1080 çizgide progresif olarak tarama yapılarak sağlanmalıdır.
- 4- 6000°K - 6500°K ışık şiddeti arasında çalışan XENON ışık kaynakları için beyaz ayarı, Kamera Kafası üzerindeki programlanabilir butonlar yardımı ile otomatik olarak yapılabilirdir.
- 5- Operasyon sırasında fazla ışık şiddetinden kaynaklanan parlamayı engelleyecek cerraha maksimum doku seçiciliği ve net görüntü sağlayan "shutter speed" sistemi olmalı, ışık şiddeti ayarı en az 1/60-1/15000 arasında otomatik olarak yapabildiği gibi manuel olarak da ayarlanabilmelidir.
- 6- Dijital sinyal işleme özelliğine sahip olmalı, bu sayede, görüntü kontrastının güçlendirilmesi, aynı zamanda fiberskoplardan alınan görüntülerin filtrasyonuna imkan sağlamalıdır. Bu kapsamda fiberskopların kamera ile kullanımı sırasında monitörde elde edilen görüntüde ortaya çıkan kafes görüntü etkisi ve gökkuşağı etkisi filtre edilerek, monitöre yansıtılmalıdır.
- 7- Cihazın Kamera Kontrol Ünitesine entegre "Image Processing Module" (Görüntü Detayları Netlik Ayarı) veya "Detail Enhancement" özelliği bulunmalı, istenildiğinde görüntü dijitalize edilerek, görüntü detaylarının daha net olarak izlenebilmesi sağlanmalıdır.
- 8- Kamera Kontrol Ünitesi arkasında En az 2 DVI veya 2 adet HDMI çıkış bulunmalıdır.
- 9- Kamera kontrol ünitesine Video Endoskopi Cihazları (Video Gastroskop-Kolonoskop, Video Sistoskop vs.) bağlanabilmelidir. Bu bağlantının yapılabilmesi için ikinci kamera kontrol ünitesine ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 10- Kamera kontrol ünitesi üzerinde toplam 2 adet USB port bulunmalı ve bu USB portlara taşınabilir Hard Disk ve yazıcı takılabilmelidir. Bu portlar sayesinde harici kayıt sistemine ihtiyaç duyulmadan MPEG4 formatında video kaydı ve 1920 x 1080 pixel çözünürlüğünde fotoğraf çekimi yapılabilirdir, çekilen fotoğrafları USB portuna bağlanan yazıcı vasıtası ile yazdırılabilmelidir veya aşağıdaki özellikleri karşılayan bir medikal kayıt cihazı verilmelidir.

\* Cihaz medikal amaçlı tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır. Bu husus Kataloglardan belgelenecektir.\* Cihaz video kaydı için en az MPEG-2 sıkıştırma formatını kullanan olmalıdır.

\* Cihaz üzerinde istenmeyen kesintilere ve arızalara karşı, kaydedilen görüntüyü muhafaza eden en az 80 GB kapasiteli Hard Disc Drive bulunmalıdır.

\* Cihazda Analogue Composite, S-Video ve i-Link(DV) video girişleri bulunmalıdır.

\* Cihazla birlikte, istenildiği takdirde ayak pedalı ve uzaktan kumanda kullanılabilir olmalıdır.

\* Cihaz yüksek kalitede en az 60 dakikaya, düşük kalitede en az 180 dakikaya kadar kayıt yapabiliyor olmalıdır.

\* Cihaz kaydedilen görüntüyü bölümlere ayırabiliyor olmalıdır.

\* Beraberinde Lisanslı DVD Editör programı verilmelidir.

## 2 1 Ad. Full HD Endoskopik Kamera Kafası

1- HD Kamera Kafası 3 CCD teknolojisine sahip olmalıdır. Teklif veren firmalar üretiminde olan en son teknoloji ürününü olan 3 chip FULL HD kamerayı teklif etmelidir. Alınan optikal görüntüler kamera kafasındaki CCD duyarlı chip'te dijitalize edilmeli, böylece görüntünün kamera kafasından kamera kontrol ünitesi arasındaki transferi sırasında dış etkenlerden (elektrokoter vb) kaynaklanabilecek görüntü kalitesindeki bozulma ve parazit oluşumu riskini ortadan kaldırmalıdır.

2- Kamera Kafası imaj sensörü 3x1/3 veya 3x1/4 olmalıdır

3- Kamera Kafası üzerine monteli Optikal Parfocal Zoom Lensi Bulunmalı bu lens kamera kafasına sökülüp takılabilir tipte değil kafaya entegre olmalıdır. Lensin optikal büyütmesi 15-31 veya 18-45 mm arasında olmalı; küçük çaplı teleskopların kullanımında bile monitörde yeterli büyüklük ve kalitede görüntü alınabilmesine olanak sağlamalıdır.

4- Kamera kafası, kontrol ünitesine bağlandığında ışık ve exposure gibi optikal şartları otomatik olarak optimize etmelidir.

5- Kameranın tüm fonksiyonları kamera kafası üzerinde bulunan en az 2 adet buton ile kontrol ve kumanda edilebilir olmalıdır. Bu butonlar kullanıcı tarafından programlanabilir ve kolay kullanılabilir olmalıdır.

6- HD Kamera Kafası 50 ve ya 60 Hz tarama yapabilmelidir.

7- Kamera kafası üzerinde iki farklı renkte halka veya buton olmalı, zoom ve netlik ayarı yapılan halkalar veya butonlar birbirinden kolay ayırt edilebilir olmalıdır.

8- Kamera kafası sıvı ve gaz veya otoklav strelizasyonuna uygun olmalıdır.

## 3 1 Ad. Soğuk Işık Kaynağı 300 W Xenon

Teklif edilecek cihaz aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip olmalıdır.

1. 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir cıreyanında çalışabilmelidir.

2. 300 Watt XENON Lamba ile çalışmalıdır.

3. Renk ısısı 6000 K olmalıdır.

4. Işık şiddet ayarı sürekli manuel olarak yapılabilmelidir.



5. 1 adet Elektrik kablosu ile birlikte verilmelidir.

4 **1 Ad. Fiber Optik Işık Kablosu**  
Çapı 4.8 mm, uzunluğu 250 cm olmalıdır.

5 **1 Ad. 26" Led Medikal Monitör**

1. Medikal Monitör En az 25" LED Backlight sistem olmalıdır.
2. Çözünürlüğü en az 1920 x 1080(HD 1080) piksel olmalıdır.
3. Kontrast oranı en az 1400:1 olmalıdır.
4. Yüzey parlaklığı en az 450 olmalıdır
5. Tepkime hızı en fazla 8ms(avg.) olmalıdır.
6. Ekran rengi 1.06 milyar olmalıdır.
7. Renk derinliği en az 10 bit olmalıdır.
8. Monitörün piksel alanı 0,3mm X 0,3mm olmalıdır.
9. Görüş açısı sağdan sola en az 178 yukarıdan aşağıya en az 178 derece olmalıdır.
10. Monitör yüzeyinde Anti-Reflection kaplama olmalıdır.
11. Monitörde GAMMA değeri 1.8, 2.0, 2.2, 2.4, 2.6, PACS, Video ve Bypass olarak seçilebilmelidir.
12. Monitör DC24V 6,25A harici adaptör ile çalışmalıdır
13. Monitör kasası alüminyum olmalıdır
14. Monitör 100mm, 200mm VESA standardında olmalıdır.
15. Monitörün dış boyutları en az 630mm x380mm derinliği en fazla 80mm olmalıdır.
16. Monitörde en az 1xDVI, 1xD-SUB(VGA), 1xBNC(CVBS)(C-Video), 2xBNC(SVHS Y/C)(S-Video), 5x BNC(Component Y/G,Pb/B,Pr/R,H/CS,VS), 1xBNC(SD/HD/3G-SDI) girişleri, GPIO, RS232C soketleri, DVI-D ve 1xBNC(SD/HD/3G-SDI) çıkışları olmalıdır.
17. Monitörde "Picture-in-Picture", "Picture-by-Picture", PAN, ZOOM ve FREEZE özellikleri olmalıdır.
18. Monitörde 'BACKLIGHT' özelliği bulunmalı ve 0-100 arasında manuel olarak ayarlanabilmelidir.
19. Monitörün 'Renk Isısı' "C1,C2 ve USER olmak üzere üç farklı modda ayarlanabilmelidir.
20. Monitör üzerinde Filtre ayarı olmalı ve en az 3 fonksiyonda çalışmalıdır
21. Monitör en az 6 kademeli Over Scan yapabilmelidir
22. Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olmalı, Aşağıda bulunan sertifikalara sahip olmalıdır.
  - FDA Class I
  - UL 60601-1
  - CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90
  - FCC Part 15 Class I
  - IEC60601-1
  - EN 60601-1-2
  - CCC&IEC 60950-1

6 **1 Ad. 30° Teleskop**

Teklif edilen teleskop aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır :

- İleri-oblik görüşlü ve geniş açılı olmalıdır,
- Çapı 10 mm, uzunluğu 31 cm olmalıdır,

- Otoklav ile sterilize edilebilmeli
- Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.

**7 1 Ad. Elektronik Endoflatör Seti**

Teklif edilecek cihaz aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip olmalıdır :

- Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmeli,
- Kullanımı kolay ve tamamen otomatik olmalıdır.
- Cihaz ön panelinde bulunan led ekrandan , set edilen basınç ve akış hızı değerleri , kullanım anındaki intraabdominal basınç ve akış hızı değerleri ile operasyonda kullanılmış olan toplam CO2 gaz miktarı ayrı ayrı okunabilmelidir.
- Gaz akış hızı dakikada en az 20 lt olmalıdır. Akış hızı minimum - maksimum değerler arasında ayarlanabilmelidir. Özellikle pediatrik hastalar ve basıncın önemli olduğu durumlar için, akış hızı 0-10 lt/dakika arasında en fazla 0.2 lt/dakika'lık değer artışları ile, 10-20 lt/dakika arasında ise en fazla 1 lt'lik değer artışları ile ayarlanabilmelidir.
- Maksimum basınç 30 mm Hg olmalı ve 0-30 mm Hg arasında set edilebilmelidir.
- Bütün basınç ve akış değerleri cihazın ön panelinde bulunan hassas butonlar yardımı ile ayarlanabilmeli ve bu değerler led ekrandan izlenebilmelidir.
- Set edilen tüm değerler cihazın hafızasına kaydedilmeli ve cihazın kapatılıp tekrar açılması durumunda bu değerler değişmemelidir.
- Set edilen maksimum intraabdominal basınç ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde cihaz otomatik olarak çalışmalıdır.
- Kullanım sırasında, cihaza set edilen basınç ve akış hızı değerlerinde herhangi bir nedenle artma olduğu zaman, cihaz optikal ve akustik sinyaller ile kullanıcıyı uyararak maksimum hasta emniyetini sağlayabilmeli ve basınç artışının devam etmesi halinde, cihaz batın içi CO2 gazını geri çekerek karın içi gazı boşaltmalıdır.
- Aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir :
  - 1 Adet Elektrik Kablosu
  - 1 Adet Universal anahtar
  - 1 Adet Silikon Tüp Seti, steril edilebilir
  - 1 Adet Yüksek Basınç Hortumu, en az 55 cm uzunluğunda ve orijinal olmalıdır.
  - 1 adet CO2-bottle, boş

**8 1 Ad. Endoskopi Taşıma Arabası (Büyük Boy)**

- En az 3 raflı olmalıdır. Raflar hareketli olmalı ve kullanılacak cihaz boyutlarına göre en az 2 rafın aralıkları değiştirilebilmelidir.
- Taşıma arabasının üstüne LCD Monitör sabitlenerek monte edilebilmelidir.
- Sehpa üzerine sabitlenerek monte edilen Monitör sağ-sol olacak şekilde hareket ettirilebilmelidir.
- Rafların ön tarafı, cihazların kaymasını engellemek üzere yukarı



doğru eğimli olmalıdır.

- Tekerlekli ve ön tekerleklerinde kilit mekanizması bulunmalıdır.
- Kilitli çekmecesini olmalıdır.
- Sehpa üzerine monteli 7'li priz bulunmalıdır.
- Sehpanın rahat hareket ettirilebilmesi için itme ve taşıma kolu olmalıdır.

### **GENEL ÖZELLİKLER:**

1. Teklif edilecek cihaz kendi tipinin en son geliştirilmiş modelinde imal edilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen cihaza ait ,tanıtıcı broşür , kullanma kılavuzu, bakım onarım kitapçıkları, parça katalogları orijinal olarak kullanıcıya teslim edilecektir.
3. Teklif edilen cihazın montajı ve çalıştırılması esnasında oluşacak tadilat malzemeleri ile ilgili tüm giderler firmaya ait olacaktır.
4. İhaleyi alan firma bakım onarım ve işletmesi ile ilgili eğitimleri ücretsiz olarak verecektir.

### **KONTROL VE MUAYENE METHOTLARI:**

1. Teslim edilecek cihazların, imalatçı firma tarafından onaylanmış Kalite Kontrol Belgesi komisyon tarafından görülecektir.
2. Üzerinde seri numarası bulunmayan cihaz ret edilecektir.
3. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda; "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacaktır. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzenlediği firmalar ücretsiz sağlayacaktır.

### **İSTENİLEN DOKÜMANLAR:**

1. Cihazın çalışmasını ve nasıl kullanılacağını , cihazın bütün işlevlerini ayrıntılarıyla anlatan, cihazla birlikte kullanılacak disposable malzeme ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren bunların kullanılma esaslarını açıklayan işletmeye yönelik orijinal İngilizce doküman paketi verilecektir.
2. İhale konusu mala ilişkin mevzuatı gereği öngörülen mecburi standart/belge/bilgi, : İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
3. Teklif veren firmanın üretici firma tarafından verilen temsilcilik belgesi veya temsilci firmanın yetkili bayisi olduğunu gösterir yetkili bayilik belgesi teklif ile verilmelidir.
4. Teklif veren firmanın Teknik servis hizmetlerini daha iyi verebilmesi için TSE. Hizmet Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

### **TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA:**

1. Teklif edilen cihazlar 2 yıl garantili olup bu garanti satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir.
2. Üretici, Temsilci ve Satıcı firmalar garanti süresi sonundaki 10 Yıl boyunca ücreti ödenmek koşulu ile bakım, onarım ve yedek parça temin garantisi vereceklerdir.

### **MONTAJ:**

İhaleyi alan firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek , tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

**TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

- 1.Teklif edilen cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirten şartname maddeleri sırasına göre tek tek cevap verilen “Şartnameye Uygunluk Belgesi” verilecektir. Bu uygunluk belgesi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve imza konusunda yetkili firma görevlisi tarafından imzalanmış ve onaylanmış olacaktır.
- 2.Şartnameye Uygunluk Belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen özellikleri sağlamadığı tespit edilen firmaların teklif ret edilecektir.
- 3.Vazgeçilmeyen özelliklere sahip olamayan cihazlar ret edilecektir.