

FULL HD LAPAROSKOPI GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER :

Full Hd Laparoskopi Görüntüleme Sistemi içeriği ve teknik özellikleri aşağıda belirtilmiştir. Sistemin bütünlüğü açısından sehpa 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- Rezolüsyonu 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 yapılabilir.

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 yapılabilir, çekilen fotoğrafları USB portuna bağlanan yazıcı vasıtası ile yazdırılabilmeli 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 kullanıyor olmalıdır.

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

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.Ü.T. Genel Cerrahi A.D
Op. Anz. Tesc. No: 6751/37780-52878

bulunmalıdır.

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

* Cihazla birlikte, istenildiği takdirde ayak pedalı ve uzaktan kumanda kullanılabiliyor 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 enaz 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 ceryanında çalışabilmelidir.

2. 300 Watt XENON Lamba ile çalışmalıdır.

3. Renk ısısı 6000 K olmalıdır.

4. Işık şiddet ayarı sürekli manuel olarak yapılabilirdir.

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 27" yüksek çözünürlüklü olmalıdır.

2. Çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel olmalıdır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. T.F. Genel Cerrahi A.D.
Dip. Uzm. Tesc. No: 02730-0278

3. Görüntü formatı en az 16:9 olmalıdır.
4. Kontrast oranı en az 3000:1 olmalıdır.
5. Tepkime hızı en fazla 12ms olmalıdır.
6. Ekran rengi 16,8M olmalıdır.
7. Monitörün piksel alanı 0,31mm X 0,31mm olmalıdır.
8. Görüş açısı 178 derece olmalıdır.
9. Monitör 100mm,200mm VESA standardında olmalıdır.
10. Monitörde DVI, Composite, RGB ve S-Video girişleri ve DVI, 5V-DC, S-Video ve Composite çıkışları olmalıdır.
11. Monitörde PIP/PBP özellikleri olmalıdır.
12. Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olup aşağıdaki standartlardan en az iki adedine sahip olmalıdır.

•EN 60601•IEC 60601•Rule 12 •MDD 93/42/EEC •IEC 61000-4-6 •FCC Part15 Subpart B Class •UL60601 1 •CAN/CSA C22.2 No 601.1 M90 •FDA 510(K)

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:

1. Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmeli,
2. İnsüflasyon hızı en az dakikada 40 lt olmalı ve minimum - maksimum değerler arasında set edilebilmelidir ve yüksek akış modu bulunmalıdır.
3. Özellikle pediatrik hastalar için, hassas akış modu bulunmalı ve hassas akış modunda akış hızı 0.1-2 lt/dak arasında en fazla 0.1 lt/dak'lık değer artışları ile 2-10 lt/dak arasında ise en fazla 0.2 lt'lik değer artışları ile akış hızı ayarlanabilmelidir.
4. Max. insüflasyon basıncı en az 30 mm Hg olmalı ve en az 1-30 mm Hg arasında set edilebilmelidir.
5. Kullanımı kolay ve tamamen otomatik olmalıdır.
6. Bütün basınç ve akış değerleri cihazın dokunmatik ekranı üzerinden ayarlanabilmeli ve bu değerler dokunmatik ekrandan izlenebilmelidir.
7. Set edilen maksimum intraabdominal basınç ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde cihaz otomatik olarak çalışmalıdır.
8. Kullanım sırasında, cihaza set edilen basınç ve akış hızı değerlerinde herhangi bir nedenle artma olduğu zaman, cihaz optikal ve akustik sinyaller ile kullanıcıyı uyararak hasta emniyetini sağlayabilmeli ve basınç artışının devam etmesi halinde, cihaz batın içi CO2 gazını geri çekerek karın içi gazı boşaltmalıdır.
9. Cihaz ön panelinde, set edilen ve kullanım anındaki intraabdominal basınç ve akış hızı değerleri ile kullanılmış olan CO2 gaz miktarı kolaylıkla okunabilmelidir.
10. Teklif edilen İnsüflasyon Cihazı üzerinde interfaz giriş/çıkışı bulunmalı ve interfaz kablolu beraberinde, verilmelidir. Bu özelliği sayesinde interfaz giriş/çıkışı olan

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T.F. Genel Cerrahi A.D
Dip./Uzm. Tesc. No: 675 / 37780-52878

kameraya yapılacak bağlantı sayesinde cihaz üzerinde set edilen ve operasyon sırasında ki basınç ve akış hızı değerleri monitöre kamera vasıtasıyla display edilebilmelidir.

11. Cihaz üzerindeki değerlerin cerrah tarafından kolayca okunmasının yanı sıra ayrıca cihazda oluşabilecek hatalardan kaynaklanan alarm sinyalleri de monitörden izlenebilmelidir.
12. Aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir:
 - 1 Adet Elektrik Kablosu
 - 1 Adet Universal anahtar
 - 1 Adet Silikon Tüp Seti, steril edilebilir
 - 1 Adet SCB Bağlantı Kablosu
 - 5 Adet Tek kullanımlık Gaz Filtresi
 - 1 Adet Yüksek Basınç Hortumu, 102 cm uzunluğunda 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 düzeneği firmalar ücretsiz sağlayacaktır.

Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U. F Genel Cerrahi A.D
Dış. Tan. Tes. No: 63.13.2015/5278

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:

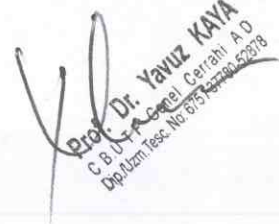
- 1.Teklif edilen cihazlar 2 yıl garantili olup bu garanti satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir.
- 2.Üretici,Temsilci ve Satıcı firmalar garanti süresi sonundaki 10 Yıl boyunca ücreti ödenmek koşulu ile bakım,onarım ve yedek parça temin garantisi vereceklerdir.

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.


Prof. Dr. Yavuz KAYA
C.B.U.T. Genel Cerrahi A.D.
Diplom. Teş. No 615/2000-52318