

# Kranial Nöronavigasyon Sistemi ve Stereotaktik ( Frameless ) Biyopsi Cihazı Teknik Şartnamesi

## 1.1 KRANİAL CERRAHİ AMAÇLI NAVİGASYON ÜNİTESİNİN ÖZELLİKLERİ

### Navigasyon Ünitesi Donanım Özellikleri:

- 1.1.1 Sistem Kranial cerrahi planlama yapabilme özelliğine ve donanımına sahip olmalıdır.
- 1.1.2 Sistem, ana konsol üzerinde optik sistemleri barındırmalıdır. Sistem kendinden bağımsız, taşınabilir kızılotesi içermelidir. Kamera menzili en az 2.00m olmalıdır.
- 1.1.3 Sistem herhangi bir küre içermeden hasta ve cihaz arasında sadece Frame ile bağlantı kurabilmelidir.
- 1.1.4 Sistem hasta verilerini ve planlama istasyonunda yapılan planları transfer edebilmeli, bu veriler üzerinde görüntüleme, 3 boyutlu model oluşturma, kesitler arasında geçişler yapma imkanı sunmalıdır.
- 1.1.5 Sistem,CT(bilgisayarlı tomografi), MRI(Manyetik Rezonans Görüntüleme), fMRI(Fonksiyone Manyetik Rezonans Görüntüleme), DTI(Difüzyon Tensor Görüntüleme) veya DWI(Difüzyon ağırlıklı görüntüleme), PET(Pozitron Emisyon Tomografisi), SPECT(Bilgisayarlı tek foton emisyon tomografisi) veri tiplerini okuyabilmelidir.
- 1.1.6 Sistem hastanede kaydedilen veya çevre hastanelerden alınan CT, MR görüntü CD'si, USB bellek , DVD , Hard disk gibi depolama araçlarını doğrudan okuyabilmeli, ek bir çeviriciye ihtiyaç duymamalıdır.
- 1.1.7 Sistem, kranial endoskop sistemlerine uyumlu olmalıdır. Endoskoptan alınan görüntü navigasyon ekranından real-time takip edilebilmelidir. Kliniğin elinde bulunan endoskoplara ve sistemine bir aparat yardımıyla doğrudan kalibre edilerek birkaç dakika içinde kullanıma hazır olmalıdır. Tanıtıcı aparat ve kalibrasyon bağlantı ekipmanı teklife dahil olmalıdır. Endoskop entegrasyonunu sağlamayan ve çalıştıramayan firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir. Teslim aşamasında dahi sistem çalıştırılmazsa kabulü yapılmayacaktır.
- 1.1.8 Navigasyon ana ünitesi mobil bir sistem üzerine yerleştirilip, tek kişi tarafından kolayca taşınabilmeli ve kurulabilmedir. Ameliyathane içerisinde kolayca taşınabilmesi için maximum 30 kg olmalıdır. Mobil ünite tekerlekli bir kule ile taşınmalı kendi ekranında görüntü aktarabilmelidir. Sisteme dahil olmayan bir ekran ile kullanılmamalıdır.
- 1.1.9 Teklif edilen sistem, üzerinde veya trolleyinde yüksek akım kontrollü ve voltaj regülasyonlu bir kesintisiz güç kaynağı olmalıdır. Operasyon esnasında ani akım değişikliklerinde ve elektrik kesilmelerinde veya jeneratöre geçişte operasyonun önemini riske atmayacak şekilde güvenlik önlemleriyle donatılmış olmalıdır.
- 1.1.10 **Navigasyon Yazılımı Özellikleri:**
- 1.1.11 Yazılım hastanın tanıtımından başlayıp, navigasyon işlemi bitinceye kadar cerrahi yönlendirmeli, hangi aşamada ne yapılacağını ekranda gösterebilmelidir.
- 1.1.12 Yazılım MR ve CT görüntülerini otomatik olarak füzyonlayabilmeli, müdahaleye gerek kalmayacak şekilde, üst üste kusursuz bir biçimde bindirebilmelidir.

- 1.1.13 Yazılım kranial, transoral, transsfenoidal, anterior, posterior, her türlü endoskopik yaklaşım, tüm intracranial ameliyatlarda kullanılabilir.
- 1.1.14 Yazılım Fiber Tracking özelliğine sahip olmalıdır. PACS sisteminden ya da hasta cd'sinden alınan DTI verilerini doğrudan okuyabilmeli, model oluşturabilmeli, işaretlenmiş, renkli dokular yazılım üzerinden görüntülenebilmeli ve üzerinde navigasyon yapılabilir.
- 1.1.15 Yazılım tek boyuttan (sagittal-coronal-axial) çekilmiş 1mm ve 1mm'lik dilim dışında, dilim aralığı belirtmeksizin MR ve CT görüntülerinden 3D (üç boyutlu) görüntü oluşturabilir.
- 1.1.16 Yazılım, kliniğimizdeki mevcut nöro endoskoplarla uyumlu çalışmalıdır. Yazılım navigasyon uyumu ve endoskop entegrasyonunu desteklemelidir. Navigasyon planlaması, tümör boyaması gibi işlemler ana ünite ekranından takip edilebilir. Endoskopun programlanan hedefe varıncaya kadar rotasını adım adım çizerek cerrahı yönlendirmelidir.
- 1.1.17 Sistem, hasta pozisyonlarına göre uyarlanabilen en az 7 hasta tanıma (registration) metodu içermelidir.
- 1.1.18 Tanıtma işlemi sonrasında Trace yapımına izin vermeli ve max 0,1 mm hata/sapma payı ile çalışabilir.
- 1.1.19 Yazılım ameliyat sırasında otomatik ve elle ekran görüntüsü alabilmeli, video kaydı yapabilmeli, bu kayıtları cd/dvd ve USB bellek yoluyla aktarabilir.
- 1.1.20 Yazılım birden fazla, tümör boyama metoduna sahip olmalıdır.
- 1.1.21 Yazılım, işaretlenen riskli bölgelere yaklaşılması durumunda sesli ve görsel uyarı vermelidir. Bu uyarıları planlamayı yapan doktor mm'lik olarak hassasiyeti ayarlayabilir.
- 1.1.22 Yazılım kendi enstrümanları dışında, doktor tarafından kullanılan diğer ekipmanları da tanıyabilmeli, işaretçilerin (marker) bağlanmasını sağlayan aparatlar teklife dahil edilmelidir.
- 1.1.23 Yazılım, görüntüler üzerinde yaklaşma, kaydırma, çevirme, belirli bir bölgeye odaklanma, rotasyon gibi fonksiyonlar kullanarak değiştirme yapabilmeli, açı ve mesafe ölçümü yapabilir.
- 1.1.24 Yazılım, çeşitli dil desteklerine sahip olmalıdır. Türkçe dil desteğine sahip olan sistemler ayrıca değerlendirilecektir.
- 1.1.25 Sistem içerisinde stereotaktik biyopsi aparatları yer almalı.
- 1.1.26 Sistem içerisinde doktorun talebi doğrultusunda tek kullanımlık kitler yer almalıdır.
- 1.1.27 Sistemin Kalibrasyon raporu 3 , 6 ve 12 aylık periyotlarla yapılmalı ve istenildiğinde Üretici firmadan temin edilip sunulmalıdır.
- 1.1.28 Sistemin yıllık bakımlarını gösteren teknik belgeleri gerektiğinde yurtdışından alınmış rapor ile birlikte Apostil onaylı bir şekilde sunulmalıdır.

P614981 NÖRONAVİGASYON TÜMÖR REZEKSİYON KİTİ

# MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		(Varsa) En Son Alım					ONAY	
Beyin Cerrahisi A.D.				İSTEK SAYISI:										
Sır	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Fiyatı	Tarih	SUT Kodu	İŞLEM KODU	UYGUNDUR	UYGUN DEĞ
1	Nöronavigasyon kiti	1		1 (ay)	DEPODA YOKTUR					01/08/2015	15000 T.L.	615550 614981 615330 615230 615240		
2														
3														

Doç.Dr.Mesut Mete

Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

Prof. Dr. İSMET TOPÇU  
Başhekim