**Kranial Nöronavigasyon Sistemi ve Stereotaktik ( Frameless ) Biyopsi Cihazı**

**Teknik Şartnamesi**

* 1. **KRANİAL CERRAHİ AMAÇLI NAVİGASYON ÜNİTESİNİN ÖZELLİKLERİ**

**Navigasyon Ünitesi Donanım Özellikleri:**

* + 1. Sistem Kranial cerrahi planlama yapabilme özelliğine ve donanımına sahip olmalıdır.
    2. Sistem, ana konsol üzerinde optik sistemleri barındırmalıdır. Sistem kendinden bağımsız, taşınabilir kızılötesi içermelidir. Kamera menzili en az 2.00m olmalıdır.
    3. Sistem herhangi bir küre içermeden hasta ve cihaz arasında sadece Frame ile bağlantı kurabilmelidir.
    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.
    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.
    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.
    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 çalıştırılamazsa kabulü yapılmayacaktır.
    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.
    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.
    10. **Navigasyon Yazılımı Özellikleri:**
    11. Yazılım hastanın tanıtımından başlayıp, navigasyon işlemi bitinceye kadar cerrahı yönlendirmeli, hangi aşamada ne yapılacağını ekranda gösterebilmelidir.
    12. Yazılım MR ve CT görüntülerini otomatik olarak füzyonlayabilmeli, müdahaleye gerek kalmayacak şekilde, üst üste kusursuz bir biçimde bindirebilmelidir.
    13. Yazılım kranial, transoral, transsfenoidal, anterior, posterior, her türlü endoskopik yaklaşım, tüm intracranial ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
    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 yapılabilmelidir.
    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 oluşturabilmelidir. Dışarıdan nakil gelmiş acil hastaların MR ve CT görüntüleri doğrudan sisteme aktarılabilmeli, yeni bir çekim yapılmasına ihtiyaç duymamalıdır.
    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 edilebilmelidir. Endoskopun programlanan hedefe varıncaya kadar rotasını adım adım çizerek cerrahı yönlendirmelidir.
    17. Sistem, hasta pozisyonlarına göre uyarlanabilen en az 7 hasta tanıtma (registration) metodu içermelidir.
    18. Tanıtma işlemi sonrasında Trace yapılımına izin vermeli ve max 0,1 mm hata/sapma payı ile çalışabilmelidir.
    19. Yazılım ameliyat sırasında otomatik ve elle ekran görüntüsü alabilmeli, video kaydı yapabilmeli, bu kayıtları cd/dvd ve USB bellek yoluyla aktarabilmelidir.
    20. Yazılım birden fazla, tümör boyama metoduna sahip olmalıdır.
    21. Yazılım, işaretlenen riskli bölgelere yaklaşılması durumunda sesli ve görsel uyarı vermelidir. Bu uyarıları planlamayı yapan doktor mm’lik olarak hassasiyeti ayarlayabilmelidir.
    22. Yazılım kendi enstrümanları dışında, doktor tarafından kullanılan diğer ekipmanları da tanıyabilmeli, işaretçilerin (marker) bağlanmasını sağlayan aparatlar teklife dahil edilmelidir.
    23. Yazılım, görüntüler üzerinde yaklaşma, kaydırma, çevirme, belirli bir bölgeye odaklanma, rotasyon gibi fonksiyonlar kullanarak değiştirme yapabilmeli, açı ve mesafe ölçümü yapabilmelidir.
    24. Yazılım, çeşitli dil desteklerine sahip olmalıdır. Türkçe dil desteğine sahip olan sistemler ayrıca değerlendirilecektir.
    25. Sistem içerisinde stereotaktik biyopsi aparatları yer almalı.
    26. Sistem içerisinde doktorun talebi doğrultusunda tek kullanımlık kitler yer almalıdır.
    27. Sistemin Kalibirasyon raporu 3 , 6 ve 12 aylık periyotlarla yapılmalı ve istenildiğinde Üretici firmadan temin edilip sunulmalıdır.
    28. Sistemin yıllık bakımlarını gösteren teknik belgeleri gerektiğinde yurtdışından alınmış rapor ile birlikte Apostil onaylı bir şekilde sunulmalıdır.

P614981 NÖRONAVİGASYON TÜMÖR REZEKSİYON KİTİ