YENİ

Optik ve Elektromanyetik Takip Sistemli Nöronavigasyon Teknolojisinin Hasta Başı Kranyal Kitle Rezeksiyonu için

1. Yüklenici firma verilen hasta başı hizmet için cihazını hastanede, idarenin belirlediği süre boyunca konsinye olarak bırakmakla yükümlüdür.

2. Belirtilen tümör hastası için hasta başı alınan hizmette, yüklenici firma hastananın navigasyon protokolüne uyumlu radyolojik görüntülerini (BT, MRI) navigasyonun monitör ekranında göstermekle yükümlüdür.

3. Tümörün yerini işaretlemek için kullanılan sarf malzeme hastanede konsinye olarak hazır bir şekilde bulunmaktadır.

4. Ameliyat esnasında cihazın başında firma personeli hazır bir şekilde bulunacaktır .

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Asmaz Deniz BELEN
Beyin Cerr. Kln. Şef. ve İdari Sorumlusu
Diploma Tescil No:37956

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Demirhan DİVANLIOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği
Diploma Tescil No. 99039

Prof.Dr. Ergün DAĞLIOĞLU
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Kliniği Şef. ve İdari Sorumlusu
Dip. No 93792636 Dip. Tes. No. 36725

Optik ve Elektromanyetik Takip Sistemli Nöronavigasyon Teknolojisinin Hasta Başı Kranyal Kitle Rezeksiyonu için Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

1. **KONU:**

Hastane Beyin Cerrahi Kliniği bünyesindeki kranyal tümör hastalarına, ameliyathanede hasta başı kullanılmak üzere navigasyonla tümör rezeksiyonu hizmeti vermek için Navigasyon cihazının, verilen hizmetin ve diğer hususlarının içeriğini kapsar.

2. **HİZMETİN KAPSAMI**

Kranyal tümör rezeksiyonlarında, hasta başı navigasyon cihazı kullanılması eşliğinde tümörün tam doğrulukla çıkartılması hizmetinin alınması öngörülmektedir.

Yüklenici firma verilen hasta başı hizmet için cihazını hastanede, idarenin belirlediği süre boyunca konsinye olarak bırakmakla yükümlüdür.

Belirtilen tümör hastası için hasta başı alınan hizmette, yüklenici firma hastananın navigasyon protokolüne uyumlu radyolojik görüntülerini (BT, MRI) navigasyonun monitör ekranında göstermekle yükümlüdür.

Yüklenici firma BT veya MRI görüntülerinden tümörün üç boyutlu yapısını füzyon halinde cerraha göstermekle yükümlüdür.

Tümörün yerini işaretlemek için kullanılan sarf malzeme teminini yüklenici firma sağlamakla yükümlüdür.

Hasta başı verilen hizmette, yüklenici firma ameliyata hazırlık aşamasında tümöre en yakın giriş noktalarını, tümörün lokasyon ve büyüklüğünü axial, sagittal ve koronal olarak radyografide cerraha göstermekle yükümlüdür.

Yüklenici firma tarafından tedarik edilen navigasyon probu eşliğinde tümöre giriş noktası, tümörün lokasyon ve büyüklüğünün doğruluk değeri numerik olarak görüntülenebilmelidir. Yüklenici firma görüntünün her noktasında cerraha doğruluk değerini gösterebilmelidir.

Yüklenici firma, beyin cerrahinin ameliyat esnasında kullandığı diğer enstrümanları navige edebilir hale getirecek farklı boyutlarda aparatlar

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Ahmet Deniz BELEN
Beyin Cerh. Kln. Eğ. ve Ben Sorumlusu
Diploma Tescil No:37956

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Denizhan DİVANOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği
Diploma Tescil No: 99039

Prof.Dr. Ergun DAĞLIOĞLU
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Kliniği Eğitim ve Ben Sorumlusu
Dip. No:93092038 Dip. Tesc. No: 20723

sağlamalıdır. Bu aparatlar ile cerrahi sırasında kullanılan bipolar koter, endoskop, motor uçları da monitor ekranında görüntülenebilmelidir.

Yüklenici firma tümöre ulaşmak için yapılan cerrahi planlamaları monitör ekranında screenshot veya snapshot olarak alıp hastane idaresine vermekle yükümlüdür.

3. NAVİGASYON SİSTEMİNİN ÖZELLİKLERİ (1 ADET)

3.1. Navigasyon Sistemi Yazılımının Genel Özellikleri

3.1.1 Navigasyon Sisteminin nasıl işletileceğini açıklayan ana basamaklar, monitör ekranında görsel ve/veya yazılı rehber yardımı ile kullanıcıya yol gösterecektir.

3.1.2 Navigasyon Sistemi için verilen yazılım, belirlenen bölgenin ve sistemde kullanılan enstrümanların üç boyutlu sanal görüntüsünü gösterecektir.

3.1.3 Sistemde optik ve elektromanyetik navigasyon özelliği bulunmalıdır.

3.1.4 Sistemin arayüzü Türkçe yapılabilmelidir.

3.2. Cihazı Meydana Getiren Üniteler ve Yazılımlar

- Ana Navigasyon Ünitesi (1 adet)
- Kamera (1 adet)
- Elektromanyetik takip modülü (1 adet)
- Optik takip modülü (1 adet)
- Ameliyathane Entegrasyon Monitörü (1 adet)
- Kranyal Yazılım (1 adet)
- Enstrumanlar

3.3. Ana Navigasyon Ünitesi Donanım Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:

3.3.1 Sistemde en az 27" boyutunda en az 2560X1440 rezolüsyonunda monitör olacaktır.

3.3.2 Sistemin harddisk kapasitesi en az 1000 (bin) GB olacaktır.

3.3.3 Sistemin RAM bellek kapasitesi en az 16 (onaltı) GB olacaktır.

3.3.4 Sistem Linux işletim sisteminde çalışacaktır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Ahmet Deniz BELEN
Beyin Cerh. Kln. Bşt. ve İdari Sorumlusu
Diploma Tescil No:37956

T.C. SAĞLIK BİLİMLERİ
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Denizhan DİVANLIOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği
Diploma Tescil No:39039

Prof.Dr. Ergün DAĞLIOĞLU
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Kliniği Bşt. ve İdari Sorumlusu
Dip. No:93092006 Dip. Tesc. No: 66725

3.3.5 Sistemde entegre CD/DVD okuyucu bulunacaktır.
3.3.6 Sistemin USB girişi olmalıdır.
3.3.7 Sistemde HDMI çıkışı ve analog video girişi olacaktır.

3.4. **Kamera Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:**

3.4.1 Infrared izleme teknolojisini kullanmalıdır.
3.4.2 Kamera 230cm ile 130 cm yükseklik aralığında kullanılabilmelidir.
3.4.3 Kameranın görme hacmi,
Kameradan 950mm uzaklıkta en az 480mm X 448mm
Kameradan 1532mm uzaklıkta en az 1144mm X 796mm
Kameradan 2400mm uzaklıkta en az 1566mm X 1312mm
Kameradan 3000mm uzaklıkta en az 1856mm X 1470mm
olmalıdır
3.4.4 Ana Navigasyon Ünitesinden bağımsız yada birleşik olarak tekerlekli gövde üzerinde yer almalıdır.
3.4.5 Ana ünite ile kablolu veya kablosuz haberleşmelidir.
3.4.6 Kamera üzerinde manuel olarak açılabilen lazer pointer bulunmalıdır.
3.4.7 Kameranın yerleşimi, navigasyon kürelerini daha iyi görebilmesi için en az iki eklemli kol ile yukarı, aşağı, sağa, sola hareket ettirilebilmeli, kamera, son eklem üzerinde hareketli olabilmelidir.

3.5. **Elektromanyetik Takip Modülü Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:**

3.5.1 Elektromanyetik takip modülü ana gövdeden ayrılarak yatak kenarına monte edilebilir yapıda olmalıdır.
3.5.2 En az 6 adet enstrumanın bağlanmasına olanak sağlamalıdır.
3.5.3 Masa kenarına yandan bağlanıp hareket ettirilebilecek emitere sahip olmalıdır. Bağlantı için gerekli aparat ve çok açılı ve sabitlenebilen kol temin edilecektir.
3.5.4 Elektromanyetik emiterin alanı en az 30mm X 45mm X 45mm olmalıdır.
3.5.5 Elektreomanyetik navigasyon uygulamalarını çivili başlık olmadan yapmak mümkün olmalıdır. Bu amaçla, elektromanyetik modüle hastanın kafasına non-invasif yada invasif olarak yerleştirilebilen kablolu hasta izleyici aparatı takılabilmelidir.
3.5.6 Non-invasif hasta izleyici ile çivili başlığa yerleştirilerek kullanılabilmelidir.

3.6. **Ameliyathane Entegrasyon Monitörü Özellikleri aşağıdaki gibi olacaktır:**

3.6.1 Monitör en az 27 inç en az 2560X1440 rezolüsyona sahip olacaktır.
3.6.2 Ana Navigasyon Ünitesinden bağımsız olarak kamera ile beraber tekerlekli gövde üzerinde yer almalı, üniteye kablolu yada kablosuz olarak bağlanabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Ahmet Deniz
Beyin Cerh. Kln. Dit. Yetişen
Diploma Fescil No.37956

Prof.Dr. Ergün DAĞLIOĞLU
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Klinik Eğitim Sorumlusu
Dip. No 93092036 Dip Tes. No 66725

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Denizhan DİVANLIOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği
Diploma Fescil No. 99039

3.7. **Kraniyel Yazılımın Özellikleri:**

3.7.1 Kraniyel Yazılım, sisteme yüklenen MRI veya BT görüntülerini monitör ekranında gösterecektir.

3.7.2 Kraniyel Yazılım, yüklenmiş MRI veya BT görüntülerinden 3(üç)-boyutlu görüntü oluşturacaktır.

3.7.3 Kranial uygulamalarda, hasta registrasyonu, 2 ve 3 boyutlu intraoperatif görüntüleme sisteminden gelen görüntüler ile otomatik olarak eşleştirilerek sistem tarafından yapılmalıdır. 2 ve 3 Boyutlu Intraoperatif Görüntüleme Sistemi kullanıldığı zaman ayrıca bir registrasyon işlemine gerek olmamalıdır.

3.7.4 Kranyal probun kalibrasyonu kranyel çerçeve üzerinden yapılabilmeli, ek bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.

3.7.5 Sistem kranial ameliyatlarda prob ile yüzey taraması (tracer) yaparak hasta registrasyonu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Registrasyon işleminin doğruluk değeri numerik olarak görüntülenebilmeli, görüntünün her noktasından doğruluk değerine bakılabilmelidir. Hastanın kafasından daha fazla noktadan veri toplayarak doğruluk değeri iyileştirilebilmelidir.

3.7.6 Sistem kranial ameliyatlarda, otomatik marker (fudicial) tanıma özelliği kullanılarak registrasyon yapabilme özelliğine (touch and go) sahip olmalıdır.

3.7.7 Sistem kranial ameliyatlarda hasta üzerindeki anatomik işaretler veya markerlar (fudicial) kullanarak manuel olarak registrasyon yapabilme özelliğine (point merge) sahip olmalıdır.

3.7.8 Sistemde CT ve MR görüntülerinin otomatik füzyon yazılımı mevcut olmalıdır. Hastanın füzyon yapılmış CT ve MR görüntülerinin arasında navigasyon sırasında geçiş yapılabilmeli, görüntüler birbirleriyle birleştirilebilmelidir (blending)

3.7.9 Kraniyel yazılımda sisteme yüklenmiş CT yada MR görüntüleri üzerindeki tümör ve benzeri yapılar sanal olarak modellenebilmelidir. Bu modelleme işleminde kesitlerdeki yapılar wand, lasso, push gibi metodlarla işaretlenip boyanabilmelidir. Birbiri ardı sıra gelmeyen kesitlerde yapılmış boyamalar, interpolasyon ile birleştirilerek üç boyutlu model oluşturulabilmelidir. Oluşturulan modeller, navigasyon sırasında 2D yada 3D görüntüleme ekranlarında gösterilebilmelidir.

3.7.10 Kranyel yazılımda görüntü layout'ları değiştirilebilmeli, ekran ihtiyaca göre 1, 2, 3, 4, 6 alana bölünebilmelidir. Her alandaki görüntü ayrı ayrı axial, coronal, sagital, trajectory, probe's eye, 3D gibi farklı bir görüntüyü gösterebilmelidir. En az 3 adet layout hafızada saklanıp, tek bir tuş ile birinden diğerine geçilebilmelidir.Kraniyel yazılım üzerinde zoom fonksiyonu olmalı, böylelikle daha hassas planlama yapılabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Ahmet Deniz BELEN
Beyin Cerh. Kln. Eğt. ve İdari Sorumlusu
Diploma Tescil No:37956

Uzm. Dr. Derya Hamamcıoğlu
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil No:30100

Prof.Dr. Ergün Dayıoğlu
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Kln. Eğt. ve İdari Sorumlusu
Diploma Tescil No: 60025

3.7.11 CT veya MR'dan gelen DICOM formatındaki hasta görüntüleri CD ve network ortamında öncelikle planlama istasyonuna aktarılmalıdır.

3.7.12 Kranyal yazılımda hasta referans çerçevesinin olası oynaması ile doğabilecek hataları kompanse etmek amacıyla doğruluk denetim noktaları tanımlamak mümkün olmalıdır. En az beş nokta, kranyatomiden evvel kafatası üzerinde işaretlenecek ve sisteme navigasyon probu ile tanıtılacaktır. Kranyatomi sonrası veya ameliyatın herhangi bir evresinde navigasyon probunu dokundurarak oynama hatası belirlenebilecek, hataları kompanse etmek amacıyla registrasyonu tekrar hizalama imkanı bulunacaktır.

3.7.13 Kraniyel yazılım, farklı el aletlerinin de sisteme giriş yapabilmesine olanak sağlamalıdır.

3.7.14 Planlama bilgisayarında yapılandırılan traktografi özellikli görüntü setleri navigasyon sisteminde hard diske aktarılarak bu görüntüler üzerinden navigasyon yapabilmelidir.

3.7.15 Yapılan planlamalar screenshot veya snapshot özelliğiyle hardiske kaydedilebilinmelidir.

3.7.16 Sistem ventriküler kateter ve shunt yerleşiminde kullanılmaya uygun olmalıdır. Kraniyel yazılım bunu desteklemelidir.

3.7.17 Bu işlem hem optik hem de elektromanyetik takip sistemi ile de yapılabilmelidir.

3.7.18 Kraniyel yazılım biyopsi navigasyonuna uygun olmalıdır.

- Sistemde kraniyel yazılım içerisinde yer alan biyopsi için gereken uygulama mevcut bulunmalıdır.
- Gereken tedavinin uygulanabilmesi için cerrahın en uygun bölgeyi belirleyerek, uygun doku örneğini alabilmesi sağlanmalıdır.
- İstenildiği takdirde ayrı planlama istasyonunda da bu uygulama gerçekleştirilebilmelidir.

3.8. Sistemle birlikte Tedarik edilecek Enstrümanlar:

3.8.1 En az 2(iki) adet optik kraniyel seti verilecektir.
Kraniyel optik seti içeriği:

- Kraniyel Referans Çerçeve: Konum belirlemeye yarayan ve çivili başlıkla birlikte kullanılan referans aparatıdır. En az 4 küre sabitlenecek özellikte olmalıdır.
- Navigasyon Probu: Sisteme tanıtılmış navigasyon sağlayan aletidir. En az 5 küre sabitlenecek özellikte olmalıdır.
- Kraniyel seti sterilizasyon kutusu
- Bölümde mevcut enstrumanları navige edebilir hale getirmek için üç farklı boyutta aparat mevcut olmalıdır. Bu aparatlar ile 260mm boya kadar, ataçmanların uyabileceği bipolar koter, endoskop, spinal

amaçlı kullanılabilecek tap ve vida sürücüler vs navige edilebilir hale gelebilecektir.

3.8.2 Sistemle birlikte biyopsi yapmaya olanak verecek 1 uygun 1(bir) adet enstrümantasyon kiti verilmelidir. Biyopsi uygulamaları için 10(on) adet biyopsi iğnesi kiti verilecektir.

Biyopsi enstrümantasyon kiti içeriği:

- Planlanan cerrahi yörüngede kılavuzun yönlendirilmesini sağlayacak Navigasyon Biyopsi Probu
- Ameliyat masasına bağlanan adaptöre monte edilebilen ve düzgün hizalamayı sağlayan hedefleyici aleti destekleyen Hareketli Kol. Hareketli kol aynı zamanda üzerine navigasyon çerçevesini sabitleyebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Kolun milli noktaları kilitli topuzların hareketi ile belirlenen yerde kilitlenebilmelidir.
- Biyopsi iğnesine kılavuzluk yapmayı sağlayan küçültme tüplerini sabit tutmaya yarayan Düzgün Hizalama (trajectory)Aleti. Aletin iki mil noktası bulunmalıdır. Planan düzlemde iğnenin düzgün hizalanmasını sağlamalıdır.
- İki hareketli kolun üzerine sabitlenebileceği ikili sabitleme düzeneği
- Biyopsi iğnelerinin düzgün bir şekilde hedefe yönlenmesini sağlayan küçültme tüpleri 3 farklı iğne kalınlığına uygun 3 farklı çapta temin edilmelidir. (1.9mm, 2.2mm ve 2.6mm)
- 2.2mm çapında tek kullanımlık 10(on) adet Biyopsi iğnesi temin edilmelidir.

Biyopsi iğnesi kiti içeriği

- Bir adet pasif biyopsi iğnesi. Üzerinde 10mm lik çentikler yer almalı. İlk çentik kesi penceresinden itibaren başlamalıdır. Kesi penceresi de iğne ucundan itibaren en az 7mm olmalıdır.
- Biyopsi iğnesi navige edilebilir olmalıdır.
- Biyopsi İğnesi, Kraniyel doku biyopsi uygulamalarına uygun önceden steril edilmiş, kenarı çentikli olmalıdır. Dış kanül içerisinde iç kanülün yaptığı rotasyon, kesme eylemini gerçekleştirmelidir.
- Kit içerisinde ayrıca;
    - Bir adet vidalı iğne durdurucu
    - Bir aspirasyon tüpü
    - Bir adet durdurucu yeri ayarlama cetveli bulunmalıdır.
- Biyopsi İğnesi , Kraniyel doku biyopsi uygulamalarına uygun önceden steril edilmiş, kenarı çentikli olmalıdır. Dış kanül içerisinde iç kanülün yaptığı rotasyon, kesme eylemini gerçekleştirmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Prof.Dr.Ahmet Deniz BELEN Beyin Cerr. Kln. Eğt. ve İdari Sorumlusu Diploma/Tescil No:37956

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Uzm. Dr. Demirhan DİVARLIOĞLU Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği Diploma/Tescil No:90039

Prof.Dr. Ercan DAĞLIOĞLU Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Beyin Cerrahi Kliniği Sorumlusu

3.8.2.1. Kateterizasyon ve shunt uygumaları için sisteme uyumlu özellikli bir proba sahip olunmalıdır. Proba uygun tek kullanımlık uygulama uçlarından da 10(on) adet teklife dahil edilmelidir. İçerik özellikleri aşağıda belirtilmektedir. Shunt kiti içeriği:

- Sistem optik shunt uygumalarında kullanılabilecek konum belirlenebilen tek kullanımlık kablosuz kateter uca sahip olacaktır.

3.8.3 Kraniyel kullanım için 2(iki) adet tek kullanımlık elektromanyetik set verilecektir. İçerik özellikleri aşağıda belirtilmektedir.

Kraniyel elektromanyetik seti içeriği:

- Tek kullanımlık non-invazif hasta izleyici
- Tek kullanımlık invazif hasta izleyici
- Tek kullanımlık Navigasyon gösterge probu
- Tek kullanımlık hasta tanıtılması için trase probu
- Tek kullanımlık shunt kiti (Kateter ucu ve invazif hasta izleyici)
- Tek kullanımlık shunt kiti (Kateter ucu ve non-invazif hasta izleyici) bulunmalıdır.

4. ZORUNLU ŞARTLAR

4.1. **Kurulum:** Sistemin hastaneye kurulumu üretici firma mühendisleri tarafından yapılacaktır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof.Dr.Ahmet Deniz BELEN
Beyin Cerh. Kln. Eğit. ve İdari Sorumlusu
Diploma Tesc. No:37956

SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Uzm. Dr. Denizhan DİVANLIOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahisi Kliniği
Diploma Tesc. No:99039

Prof.Dr. Ergün DAĞLIOĞLU
Ankara Bilkent Şehir Hastanesi
Beyin Cerrahisi Kliniği Sorumlusu
Dip. No: 66725