ENDOÜROLOJİK AMELİYATHANE VE VÜCUT DIŞI ŞOK DALGALARIYLA TAŞ KIRMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, yetişkin ve pediatrik hastalarda ENDOUROLOJİ, ÜROLOJİK CERRAHİ ve TAŞ KIRMA (ESWL) uygulamalarında kullanılabilmelidir. Yetişkin ve pediatrik hastaların için ekstra pozisyonlama desteğine ihtiyaç duymamalıdır.
2. Şok dalga jeneratörü ve hasta masası kompakt bir yapıda olmalıdır. Hasta masası, C-kol ve şok dalga üreticisi istendiği takdirde yere sabitlenebilmelidir.
3. X-Ray sistemi park pozisyonuna alınabilmeli, masa cerrahi pozisyonlama ve taş kırma pozisyonlama için kullanılabilmelidir.
4. ESWL sistemi elektromanyetik şok dalga prensibine göre çalışmalıdır.
5. Sistem ile odaklama hem röntgen görüntüsü üzerinden hem de ultrsanografik görüntü üzerinden yapılmalıdır. Bu işlem için hasta veya şok jeneratörü tedavi pozisyonundan çıkarılmayacaktır.
6. Sistemin, gelecekte yapılabilecek yeni yazılımlara (software) uyumlu olmalı ve güncelleştirilebilmelidir. Yüklenici, garanti süresi içerisinde çıkan sistem versiyon güncelleştirmelerini bildirmekle ve ücretsiz kurmakla yükümlüdür. Yüklenici güncelleştirmelerini en geç 10 (on) iş günü içinde bildirmeli ve en geç 30 (otuz) iş günü içinde bu güncellenen yazılım cihaz üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir.
7. Şok dalga üreticisi sisteme entegre ve motorize olarak hareket etmelidir.
8. Bütün üriner sistem taşlarına odaklama, başka pozisyonlamaya gerek olmaksızın supin pozisyonda yapılabilmelidir.
9. Sistem, ilaveten pozisyonlamaya gerek kalmadan pediatrik hastalar içinde kullanılabilmelidir
10. Taş odaklaması inline X-Ray veya inline Ultrasonografi ile yapabilmelidir.
11. Şok Dalgası kaynağı ve tedavi masası tek bir systemkonfigürasyonunda birleştirilmiş olmalıdır, sistemin çalışması tek bir işletim panosu üzerinden yapılmalıdır.
12. Sistem diğer X-Işınlı teşhis işlemlerini de yapmaya olanak sağlayacak şekilde ayrı bir C-Kollu skopi ünitesiyle birlikte verilmelidir.
13. Sistem aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır. Sistemi meydana getiren tüm üniteler birbiri ile uyumlu olarak çalışmalıdır.
    a) Şok dalgası üreteci ESWL (Elektromagnetik Şok Dalga Jeneratörü)
    b) Hasta Masası
    c) C-kollu X-Işınlı Skopi
    d) Ultrason odaklama düzeneği ve Ultrason görüntüleme sistemi
    e) EKG tetikleme monitörü
    f) Kayıt ve Arşiv sistemi
    g) Yardımcı Ekipmanlar ve Diğer Hususlar

A.13.a) ŞOK DALGA JENERATÖRÜ ve TEDAVİ BAŞLIĞI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Şok dalga üretici elektro manyetik şokdalgası prensibine göre çalışmalıdır.
2. Şok dalgası jeneratörü inline lokalizasyon prensibine göre çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Tipik odak boyutları en az ∅ 6.3 x 62 mm aralığında olmalıdır.
4. Şok dalga frekansı0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4 SW/sn& ECG olmalıdır.
5. Enerji akış yoğunluğu 0.04 – 1.8 mJ/mm² aralığında olmakıdır.
6. Jeneratörün entegre edildiği şokdalga kafası X – Y – Z düzlemlerine hidrolik olarak pozisyonlanabilmelidir.
7. Şok dalga kaynak çapı enaz 175 mm olmalıdır.
8. Penetrasyon derinliği 0 (sıfır) ile 150 (yüzelli) mm arasında olmalıdır.
9. Şok dalga üreticinin fokus basınç değerleri enaz 6,4 ila 92 MPa(megapascal) aralığında olmalıdır.
10. Toplam şok dalgası dozu tedavi süresince ekrandan sürekli olarak kontrol amaçlı gözlemlenebilmelidir.
11. Kardiyak problemi olan hastalar ile ECG tetikleme sisistemi ile çalışmaya uygun olmalıdır.

Doç.Dr. Volkan İZOL
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:1466
Dip.Tes.No:111665

Prof. Dr. [illegible]
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D
Dip. No: [illegible]
Dip.Tes.No: [illegible]

Prof.Dr. İ.Atilla ARIDOĞAN
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. No:1356
Dip.Tes.No:55248

A.13.b) HASTA MASASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hasta masası, el kumandasıyla ve/veya dokunmatik ekranlı kontrol konsolu ile kumanda edilebilmelidir.
2. Hasta masası üst tablası tamamen radyolusen (X-Ray geçirgen) olmalıdır.
3. Obez hastalara yönelik güvenli tedavi şartları için masa 225 kg'a kadar taşıyabilme kapasitesine sahip olmalıdır
4. Hasta masası endoürolojik işlemler kullanımına uygun olmalıdır.
5. Hasta masası yere sabitlenebilmeli ve masa hareketleri motorize olarak gerçekleştirebilmelidir.
6. Masa tablası "X"ekseninde (boyuna) en az 15 cm, "Y" ekseninde (yana) en az 14cm, "Z" ekseninde (yukarı aşağı yönde) en az 32 cm hareket edebilmelidir.
7. Hasta masası en az 15 derece trendelenburg hareketi yapabilmelidir.
8. Masa boyutları; eni en az 72 cm, boyu en az 135 cm olmalı, masa ucuna eklenebilen parça ile masa boyu en az 200 cm uzunluğa çıkabilmelidir.
9. Masanın yerden yüksekliği 75 cm kadar çıkabilmelidir.
10. Hasta masasının başucu kısmı Anestezi uzmanının entübasyonu kolay yapabilmesine olanak sağlayacak şekilde kısa dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Tedavi sırasında taşa odaklanma floroskopik olarak ayarlandığında, masanın ayarlanan odaka otomatik olarak pozisyonlanması dokunmatik ekranlı kontrol konsolu üzerinden sağlanmalıdır.
12. Hasta masası üzerinden veya yanında bulunan el ve/veya ayakkumandası vasıtasıyla veya dokunmatik ekrana sahip kontrol konsolu ile sistemin masave şok dalgası fonksiyonları kontrol edilebilmelidir.
13. "X", "Y", "Z" ve Trendelenburg pozisyonlamalarının kontrolu için ayak pedalı olmalıdır.

A.13.c) C KOLLU X-IŞINLI SKOPİ SİSTEMİ

1. X-Işın jeneratörü mikroprosesör kontrollü, monoblok ve en az 30 KHz yüksek frekans tekniği ile çalışmalıdır.
2. Teklif edilen sistem motorize olmalı ve uzaktan kumanda ile çalıştırılabilmelidir.
3. Cihazda pulsedfloroskopi ve dijital radyografi modlarıolmalıdır.
4. Floroskopi gerilimi 40 kV – 110 kV arasında olmalıdır.
5. Floroskopi akımı en az 0.5mA - 8.0 mAaralığında olmalıdır.
6. Floroskopipulse oranı 1, 2, 4, 8, 12.5, 25 atım/sn. değerlerinde olmalıdır.
7. Cihaz Dijital Radyografi modunda40 – 110 kV ve 12mA 'e kadar olmalıdır.
8. Jeneratörün kontrol paneli, ergonomik olacak şekilde cihaz üzerine yerleştirilmiş olmalıdır.
9. X-Işın tüpünün maksimum anot ısı kapasitesi 40KHU/dk (30kJ/dk) olmalıdır.
10. X-Işın tüpünün maksimum anot ısı dağılımı maksimum 500 W olmalıdır
11. C-kolda SID en az 950 mm olmalıdır.
12. C-kola çıklığı (dikey) en az 760 mm olmalıdır.
13. C-kol derinliği en az 650 mm olmalıdır.
14. C-kolun yatay hareketi (horizontal) en az 210 mmolmalıdır.
15. C-kolun rotasyon hareketi en az +/-250 derece olmalıdır.
16. C-kolun orbital rotasyonu toplamda en az 130 derece olmalıdır.
17. C-kolun pivot rotasyonu en az +/- 10 derece olmalıdır.
18. C-kollu sistemde yüksek rezolüsyonlu dijital video kamera olmalıdır.
19. Kameranın çözünürlüğü en az 1024 x 1024 piksel olacaktır.
20. Sistemde 2 adet monitor bulunmalıdır.Monitörlerin her biri en az 19" boyutunda ve 1280 x 1024 piksel çözünürlükte olmalıdır.
21. Sistemde son görüntüyü sabit tutma özelliği olmalı ve toplamda en az 50.000 adet görüntüyü hasta bilgisiyle birlikte saklama kapasitesi olmalıdır.
22. Sistem DICOM uyumlu olmalıdır.
23. Sistemle birlikte 1 adet yazıcı ve 5 adet rulo baskı kağıdı ile verilmelidir.

Doç.Dr. Volkan İZOL
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:
Dip.Tes.No: 1665

Prof. Dr. [illegible]
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:
Dip.Tes.No: [illegible]

Prof.Dr. İ.Atilla ARIDOĞAN
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:
Dip.Tes.No:55246

A.13.d) ULTRASON ODAKLAMA TERTİBATI VE ULTRASON SİSTEMİ

1. Tedavi odağına inline olarak merkezlenmiş ultrason başlığı odak etrafında yapacağı izosentrik hareketlerle taşı görüntüleyerek tedavinin,en iyi görüntünün alınabildiği pozisyondan yapılmasını sağlamalıdır.
2. Odaklama, ekran üzerindeki elektronik olarak işaretlenmiş hedef görüntüsünün üzerine,taşın gerçek zamanlı ultrasonografik görüntüsünün getirilmesi suretiyle sapma riskini ortadan kaldırarak yapabilmelidir.
3. Ultrason B/M/D modları, renk akış modu ve spektral dopler görüntüle memodlarına sahip olmalıdır.
4. Ultrason sisteminin 1 adet 1920 x 1080 çözünürlükte ve enaz 21" boyutunda renkli monitörü olmalıdır.
5. Enaz 300.000 RAW formatta görüntü hafızası olmalıdır.
6. DICOM, BMP, JPEC, TIFF formatlarında resim ve MPEG4, AVI formatlarında video kayıtları yapabilmelidir.
7. 6 adet 2.0 USB girişi olmalıdır.
8. Audio, D-SUB, S-Video, HDMI, LAN, MIC çıkışları olmalıdır
9. Sisteme Linear ve konveks ultrasound probları bağlanabilmelidir.
10. Sistem ile birlikte inline ultrason lokalizasyonu için 1 adet en az 3,5 MHz frekansında çalışabilen inline prob verilmelidir.
11. Sistem 2-10 MHz frekans aralığında çalışabilen ultrasonografik sinyalleri değerlendirebilecek yapıda olmalıdır.
12. 2-18 cm'ye kadar derinlik incelenebilmeli ve uygun problarla bu derinlik 38 cm'ye kadar çıkabilmelidir.
13. En az 3 adet fokal bölge seçilebilmelidir.
14. Sistemle birlikte yazıcı ve 5 adet rulo baskı kağıdı ile verilmelidir.
15. Sistem DICOM uyumlu olmalıdır.

A.13.e) EKG TETİKLEME MONİTÖRÜ

1. EKG Tetikleme Monitörü böbrek taşı kırma ünitesi ile haberleşerek EKG tetiklemesi yapacaktır.
2. EKG tetikleme monitörü en az 8(sekiz) inç büyüklüğünde renkli ekrana sahip olmalıdır.
3. EKG tetikleme monitörü hastanın en az EKG, NIBP(Non-Invasıve Blood Pressure), HR(Heart Rate-KalpAtımı) ve SpO2 (Oksijen Saturasyonu) değerlerini gösterecektir.
4. Ekran çözünürlüğü en az 640 X 480 piksel olmalıdır.
5. Ekranda en az 2(iki) farklı EKG dalga formu izlenebilmelidir.
6. NIBP manuel ve otomatik olarak ölçülebilmelidir.
7. SpO2 değeri ekranda grafik olarak izlenebilmeli ve SpO2 ölçüm aralığı en az %40-100 aralığında olmalıdır.
8. HR(Heart Rate-KalpAtımı) ölçümaralığı en az 30-250 atım/dakikaolmalıdır.
9. EKG Tetikleme Monitörü ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.
10. Üç uçlu EKG Kablosu
11. Çok Kullanımlık Parmak Probu
12. Yetişkin için Tansiyon Manşonu
13. Çocuk için Tansiyon Manşonu

A.13.f) YARDIMCI EKİPMANLAR VE DİĞER HUSUSLAR

1. Yüklenici, sistemin kurulacağı alanda Türkiye Atom EnerjisiKurumuBaşkanlığıtalimatları doğrultusunda gerekli yerlerinin kurşun izolasyonunu yok ise, izolasyonu yapmak üzerleri kaplayarak gerekli hijyenik ortamı sağlamakla yükümlüdür.
2. İşlem odasının, kontrol odasının Mdf malzemeden yapılmış, biriminihtiyaçlarıdoğrultusundasisteminkurulduğu alanda kullanılmak üzere masa, sandalye, dolap yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
3. İşlem odasıyla kontrol odası arasına TAEK mevzuatına uygun birimin ihtiyacını karşılayacak ebatlarda kurşun cam konmalıdır.
4. En az 6 adet tek yada çift parça tüm vücudu saracak kurşun önlük ve 6 adet tiroid koruyucu (büyük-küçük boyutlarda) verilecektir. Tüm bu koruyucular en az 0.5 mm kurşun eşdeğeri koruma sağlayacak özellikte olmalıdır. Ebatları S, M, L, XL, tek yada çift parçalı olan kurşun önlükler teslim edilecektir.
5. Yüklenici sarf malzeme niteliğinde olan bobbin ve havayastığı sarflarından 1'er adet cihazla teslim edecektir. Bu sayede taş kırma ünitesinin kesintisiz faaliyetine devam etmesi sağlanacaktır.

Doç.Dr. Volkan İZOL
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:4466
Dip.Tes.No:111665

Prof.Dr. [illegible]
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip. No: 357
Dip. Tes. No: [illegible]

Prof.Dr. İ.Atilla ARIDOĞAN
Ç.Ü. Balcalı Hastanesi
Üroloji A.D.
Dip.No:[illegible]
Dip.Tes.No:55246