

ÜROLOJİK AMAÇLI ROBOTİK FÜZYON BİYOPSİ SİSTEMİ

KONU: Bu teknik şartname K.S.Ü Uroloji Kliniğinde prostat görüntüleme ve MRI Füzyon prostat biyopsi eşliğinde klinik çalışmalarda kullanılacak olan ürolojik Robotik prostat biyopsi cihazını(sistemi) tanımlamaktadır.

GENEL ŞARTLAR:

Firmalar teklif ettikleri cihazda bu şartnamede geçen tüm özelliklerin var olduğunu üretici firmanın orijinal teknik dokümanları ile belgelendirmek zorundadır. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır.

SİSTEM ÖZELLİKLERİ :

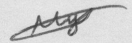
- 1.Sistem ; Multiparametrik Prostat MR görüntüleri ve gerçek zamanlı (real time)prostat ultrason eşliğinde hedef odaklı biyopsi almayı sağlamalıdır.
- 2.Teklif edilecek robotik füzyon biyopsi sistemi aşağıda belirtilen işlemleri yapabilecek donanım ve yazılıma sahip olmalıdır ve aşağıdaki modüllerden oluşmalıdır;
 - 2.1.Robotik prostat füzyon biyopsi ünitesi
 - 2.1.1. Robotik kol
 - 2.1.2. 19" inch Dokunmatik Ekran Bilgisayar
 - 2.1.3. Dokunmatik kalem (touch pen)
 - 2.1.4. Robotik kol sabitleyici
 - 2.1.5. Ayak Pedalı
 - 2.2.Ürofüzyon Yazılımı
 - 2.3. Ürobiyopsi Yazılımı
 - 2.4.Robotik Kol Sabitleyici
 - 2.5.Biyopsi Kiti
 - 2.6.Ultrasanografi Cihazı ve Transperineal Prob

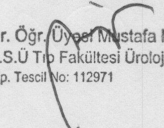
Dr. Muhammed Yusuf Sarık
(Signature)

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
Dip. Tesci No: 112971
(Signature)

3. Robotik Prostat Füzyon Biyopsi Ünitesi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;

- 3.1. Ünite ; robotik kol, dokunmatik ekran bilgisayar, taşıyıcı araba, ayak pedalı, robotik kol sabitleyici, dokunmatik kalem, prob kılıfı- iğne klavuzu-robotik kol kılıfından oluşan biyopsi kiti, ürofüzyon ve ürobiyopsi , yazılımlarından oluşmalıdır.
- 3.2. Teklif edilecek sisteme; Füzyon yazılımı ile ilgili multiparametrik prostat MR görüntüleri; DVD-RW , USB ve hastanenin mevcut DICOM sisteminden aktarılabilir.
- 3.3. Teklif edilecek sistem, hem genel hem de lokal anestezi altındaki hastalarda kullanıma olanak sağlamalıdır.
- 3.4. Teklif edilecek sistem, Prostatın US ve Multiparametrik MR görüntüsünü, "elastik 3D füzyon (elastic fusion)" yapabilmelidir.
- 3.5. Teklif edilecek sistemin robotik kolu ve iğne klavuzu ; biyopsi esnasında kullanılan biyopsi iğnesinin konumu ve derinliğini kontrol edebilmelidir.
- 3.6. Teklif edilecek sistemin prob kılıfı; robotik kolun koordinatları doğrultusunda kullanılan ultrason probunun sabit bir hat üzerinde tarama yapmasını, prostatın stabilizasyonunu sağlamalı ve prostatın deformasyonunu önlemelidir.
- 3.7. Teklif edilecek sistem ; transperineal ikili koni yaklaşımına sahip olmalı ve aynı kanaldan çoklu iğne girişini sağlayan sanal bir pivot noktası oluşturmaktadır.
- 3.8. Teklif edilecek sistem; transperineal ikili koni yaklaşımı sayesinde pubik ark etkileşimini en aza indirmeli ve tam prostat kapsamını sağlamalıdır.
- 3.9. Teklif edilecek sistem kullandığı teknoloji ve yazılım ile prostat kanserinde fokal terapiye (focal therapy) uyumlu olmalıdır.
- 3.10. Sistem; Ünite Transperineal biyopsi almak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 3.11. Sistem; ile birlikte teklif edilen ultrasonografi ve bu ultrasonografiye bağlı b-plan transperineal prob aracılığı ile prostatın farklı planlarda görüntüsünü alınması sağlanmalıdır.
- 3.12. Sistem de bulunan robotik kol sabitleyici universal olmalı ve marka model gözetmeksizin tüm ameliyat masalarına bağlanabilir özellikte olmalıdır.
- 3.13. Sistem de bulunan robotik kol sabitleyici 3 farklı kilit mekanizmasına sahip olmalı ve kilitler aktif hale getirildiğinde robotik kolu sabit tutmalıdır.
- 3.14. Teklif edilecek sistem, gelişmiş raporlama ara yüzüne sahip olmalıdır. İşlem esnasında alınan biyopsiler rapor sayfasında görüntülenebilmeli, gerektiğinde USB veya CD aracılığıyla bu raporlar alınarak başka bir bilgisayarda ekstra bir programa gerek kalmadan görüntülenebilmelidir.
- 3.15. Teklif edilecek sistem teslimattan sonra en az 2 yıl garantili olmalıdır. Toplam 10 (on) yıl süreyle de yedek parça, bakım-onarım sağlanmalıdır.

Dr. Muhammed Yusuf Soruk


Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
Dip. Tescil No: 112971


4. Ürofüzyon ve Ürobiyopsi Yazılımı aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;

- 4.1. Yazılım Radyoloji Workstation'ı üzerinde çalışmalıdır.
- 4.2. Yazılım; Radyoloji değerlendirilmesini, Füzyon Biyopsi Ünitesinden yer ve zaman olarak bağımsız çalışabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 4.3. Manyetik rezonans (MRİ) görüntüleri üzerinde doku ve lezyon konturlarının çizimi manuel ve otomatik olarak "yapılabilir".
- 4.4. Ultrasonografi (US) görüntüleri üzerinde doku konturlarının çizimi yapılabilir.
- 4.5. Yazılım ; Üç boyutlu "kartografi haritası" (3d cartography map) oluşturulabilir. Alınan biyopsi örneklerinin bu harita üzerinde otomatik işaretlenmesi, sonuç kartografi haritası ve örneklerinin raporlanması yapılabilir. Üç boyutlu kartografi haritasının ve raporun DVD, flash bellek veya PACS sistemine kaydı yapılabilir.
- 4.6. Yazılım ile işaretlenen her hedef için ayrı ayrı PIRADS bilgisi girilebilir.
- 4.7. Yazılım ; otomatik biyopsi planlaması, sistematik biyopsi planlaması ve satürasyon biyopsi planlaması yapılabilir ve hekime manuel hedef eklemesine izin vermemelidir.
- 4.8. Yazılım; 2D ve 3D görüntüler arasında geçişi tek tuşla yapabilmeli ve biyopsi planını kontrol rahatlıkla gözden geçirmeye imkan sağlamalıdır.
- 4.9. Yazılım; Motion Compensation özelliği sayesinde çalışılan imajlar üzerinde otomatik düzeltme yapılabilir.
- 4.10. Yazılım; Auto adjust özelliği sayesinde tek bir tuşla iğne klavuzunu istenen konuma otomatik olarak hedefleyebilir.

5. Ultrasonografi Cihazı ve Transperineal Prob;

- 5.1. Teklif edilecek sistem, %100 tam dijital yapıda olacaktır. "Digital scan converter sistemler" kabul edilmeyecektir.
- 5.2. Cihazda en iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan patentli Agile Acoustic Amplifier veya SieStream Core veya nSIGHT veya Multi Processing High Speed teknolojilerinden birine sahip olmalıdır. Bunun dışında kullanılan teknolojiler kabul edilmeyecektir.
- 5.3. Sistemin dynamic range değeri en az 270 dB olmalıdır.
- 5.4. Sistem, en az 270,000 (ikiyüzyetmişbin) işlemci kanal üzerinden tarama yapmalıdır.
- 5.5. Sistemin maksimum çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 800 çerçeve/sn, düzeyinde olacaktır.
- 5.6. Sistemde aşağıda listelenen temel ve gelişmiş görüntüleme modları bulunmalıdır:
 - a) B Mod
 - b) B+M Mod
 - c) M mod ve Color M Mode
 - d) D (PW, HPRF-PW)
 - e) Renkli Doppler
 - f) Eş zamanlı triplex Mode (B Mod+Pulse Wave+Renkli Doppler)
 - g) Power Doppler (Color Doppler Energy-Color Angio vb.)

Dr. Muhammed Yusuf Sorak
MYS

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
Dip. Tescil No: 112971

- h) Directional Power Doppler
- i) Dynamic Flow (B-flow, SieFlow, vb.)
- j) Doku Doppler Görüntüleme (TDI, vb.)
- k) Doku Harmonik Görüntüleme (tissue harmonic imaging)

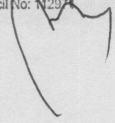
- 5.7.Sistemde B mod, Color Mod ve PW Doppler mod'da tek tuşla görüntü optimizasyonu yapılabilmelidir.
- 5.8.Teklif edilen ultrasonografi sistemine matrix veya Xmatrix veya single/matrix veya Mikropiezo Kompozit veya Multi Layered Ceramic teknolojisine sahip problar bağlanabilmelidir.
- 5.9.Sistem, çalışan dokuya değişik açılarda ve sayılarda ses sinyali gönderimi ve böylelikle doku detaylarını daha net elde etmeyi sağlayan teknolojiye sahip olmalıdır. (Compound Imaging, SonoCT, Crossbeam, SieClear vb.)
- 5.10.Cihazda artefaktları azaltarak B-mod rezolüsyonunu arttıran gelişmiş görüntü işleme teknolojisi bulunmalıdır (AIP, XRES, DTCE, SRI-HD vb.)
- 5.11.Sisteme istenildiğinde ücreti karşılığı görüntüdeki kenarların detayını kaybetmeden, gürültüyü (noise) azaltarak, daha yumuşak bir görüntü elde edilebilmesini sağlayan yazılım yüklenebilmelidir. (Silky Image Processing (SIP), vb.)
- 5.12.Cihazdan en az 8 kademeli odaklama bulunmalıdır; aynı anda en az 3 fokus seçilebilmelidir.
- 5.13.Sistemde iğnenin daha net olarak görüntülenmesini sağlayan (Needle Emphasis vb.) özellik bulunmalıdır.
- 5.14.Cihaz ile birlikte teklif edilen lineer problar ile trapezoidal görüntüleme yapılabilmelidir.
- 5.15.Cihazda lineer prob ile B-Mod'da çalışma yapılırken ultrason dalgasına en az ± 30 derece açı verilebilmelidir.
- 5.16.Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde entegre olarak dahili batarya ünitesi eklenebilmelidir. Bu batarya ile en az 60 dakika boyunca kesintisiz olarak çalışma imkanı sağlamalıdır.
- 5.17.Sistemde ekranda seçilen herhangi bir bölgenin real-time, frame rate değerinde ve rezolüsyonunda herhangi bir değişikliğe neden olmadan büyütülmesini sağlayan zoom özelliği bulunmalıdır.
- 5.18.Sistem değişik derinliklerdeki eko intensitelerinin kontrolü için en az 8 (sekiz) kademeli zaman-kazanç kontrolü (TGC-STC) ve en az 4 (dört) kademeli lateral-kazanç kontrolü (LGC) bulunmalıdır.
- 5.19.Sistemin "cineloop" hafızası en az 12,400 çerçeve görüntü veya 776 MB'lık RAM hafıza olmalıdır.
- 5.20.Sistem konveks prob ile en az 38 cm derinlikte B-mod, PW Doppler, Renkli Doppler modda görüntüleme yapılabilmelidir.
- 5.21.Doppler ve M-Mod'da geçiş hızı en az 4 kademede ayarlanabilmelidir.
- 5.22.Sistemde ekrandaki gerçek zamanlı veya dondurulmuş doppler spektrumu üzerinde otomatik ölçüm ve hesaplama yapılabilmelidir.
- 5.23.Cihazın Pulse Wave Doppler PRF değeri en az 0.3 – 19.8 kHz aralığında, CW Doppler PRF (Analysis Rate vb.)'si en az 1.3 – 41.6 kHz aralığında olmalıdır.
- 5.24.Sistemin PW Doppler örnekleme aralığı en az 1 - 20 mm aralığında seçilebilmeli ve Doppler açısına ± 80 derece açı verilebilmelidir.
- 5.25.Sistemin mevcut tüm problemleri (transducer), tarama işlemini tam elektronik olarak gerçekleştirmeli, üstün görüntü kalitesi veren multifrekans ve/veya wideband (broadband) teknolojisine sahip olmalı ve sistemle beraber yeni teknolojiye sahip problemler verilmelidir.
- 5.26.Sistemde kullanılan tüm problemler, B-Mod, Renkli Doppler ve Spektral Doppler'i aynı anda gerçek zamanlı gösterebilen triplex modu ile çalışabilmelidir.

Dr. Muhammed Yusuf Soruk

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.U. Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 112971

- 5.27.Sistem, uluslararası DICOM 3.0 görüntü transfer sistemi standartlarına sahip olmalıdır ve istenildiğinde ücreti mukabilinde eklenebilmelidir.
- 5.28.Sistem monitörü yüksek rezolüsyonlu LCD veya LED tipte en az 21,5" boyutunda olmalıdır.
- 5.29.Sistemde kullanım kolaylığı açısından en az 10.1" boyutunda dokunmatik panel bulunmalıdır.
- 5.30.Teklif edilen cihazda görüntü kaydı yapılabilmesi için entegre hard disk bulunmalıdır. Hard disk kapasitesi en az 500 GB olmalıdır. Ayrıca görüntü kaydı amacıyla sisteme entegre bir CD veya DVD yazıcı olmalı ve cihaz üzerindeki CD veya DVD ortamına direk olarak hasta bilgileri ve görüntüleri durağan olarak JPEG yada TIFF ve hareketli olarak (cine loop) MJPEG veya AVI formatında kaydedilebilmeli, AVI/TIFF görüntüler herhangi PC'de (Windows ortamında) özel bir programa gerek duymadan incelenebilmelidir.
- 5.31.Kaydedilen görüntüler tekrar çağrılabilmesi ve geri çağrılan görüntüler üzerinden ölçüm işlemi yapılabilmesidir ve ölçüm işlemi için kalibrasyon yapmaya gerek olmamalıdır. Görüntüler loop veya frame olarak kaydedilebilmeli, kaydedilen görüntüler ekranda listelenmelidir. Dijital olarak kaydedilen görüntülerde herhangi bir kayıp olmamalıdır.
- 5.32.Sisteme istenildiğinde cerrahi vakalarda kullanılmak üzere hidrojen peroksit sterilizasyona uyumlu intraoperatif mikrokonveks probe ve intraoperatif hockey stik prob bağlanabilmelidir.
- 5.33.Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde real-time 3D özelliği eklenebilmelidir.
- 5.34.Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde otomatik NT ölçümü eklenebilmelidir.
- 5.35.Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde prostat biyopsi uygulamaları için konveks+konveks ve lineer+konveks bi-plane problar bağlanabilmelidir.
- 5.36.Sistemde 3 adet tam elektronik prob aynı anda aktif olarak bağlanabilmeli ve panel üzerindeki bir seçici aracılığı ile kullanılacak prob seçilebilmelidir. Konvansiyonel prob teknolojisine ek olarak, sistem pinsiz veya mikropinsiz prob teknolojisine sahip olmalıdır ve sistem ile beraber temel özellikleri aşağıda belirtilen 1 (bir) adet prob verilmelidir.
- 5.37.1 (bir) adet transperineal uygulamalar için kullanılabilen lineer frekans band aralığı en az 5.0-10.0 MHz olan, konveks frekans band aralığı en az 4.0-8.0 MHz olan bi-plane prob.
- 5.38.Teklif edilen sistem ile birlikte 1 (bir) adet siyah-beyaz video printer verilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa METİN
K.S.Ü Tıp Fakültesi Üroloji A.B.D
Dip. Tescil No: 142074



Dr. Muhammed Yusuf Saru

