

EXCIMER LAZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU:

Bu teknik şartname Hastanemiz Göz kliniği ihtiyacı için satın alınacak olan Excimer Lazeri cihazının teknik özellikleri, montaj, garanti, servis ve eğitim hususlarını konu alır.

1. Cihaz, ArF gazı ile 193 (yüz doksan üç) nm dalga boyundan oluşan, laser ışınını tedavi amaçlı kullanacaktır.
2. Cihazın tekrarlama hızı (repetition rate) en az 34 Hz olmalıdır.
3. Cihaz, bilgisayar kontrollü olacaktır.
4. Cihaz LASIK, LASEK, yöntemlerini kullanarak Miyop, Miyopik Astigmatizma, Hipermetrop, Hipermetropik Astigmatizma tedavilerini yapacaktır.
5. Cihaz, fiksasyon ışığına sahip olacaktır.
6. Lazer tarama açısı paralel veya divergent olmalıdır.
7. Cihazda CATz: Özel Asferik Tedavi Bölgesi ve Final Fit yazılım: sonuç simülasyonu kullanımına imkan tanınmalıdır.
8. Çalışma mesafesi 3 ila 25 cm aralığında olmalıdır.
9. Lazer spot büyüklüğü n 1 mm spot & slit tarama olmalıdır.
10. Cihaz otomatik merkezlemeyle birlikte hasta gözbebeğinin izlenmesine yönelik aktif göz takip sistemine sahip olmalıdır. Hasta gözbebeğindeki küçük oynamalar en az X ve Y olmak üzere iki ekseninde izlenmeli ve hasta gözbebeği sürekli olarak ortalanmış olarak çalışmalıdır.
11. Cihazın optik sisteminde ve optik yol üzerinde koruyucu veya soğutucu gaz olarak hava veya azot(nitrojen) gazı kullanılmalıdır.
12. Bir gaz dolumu ile en az 1 hafta süreyle çalışabilmelidir.
13. Bütün tedavilerde ilave ücret isteyen kart, şifre ve benzeri aksesuarlara ihtiyaç duymamalıdır.
14. Yapılacak tedavilerde kesi büyüklüğü olan optik ve geçiş bölgelerinin çapı (OZ., TZ.) yazılım üzerinden değiştirilmelidir.
15. Cihazda tedavi esnasında oluşan doku buharını ortamdaki uzaklaştıracak aspirasyon sistemi olacaktır.
16. Cihaz, en az 5X (beş) büyütmeli cerrahi mikroskoba sahip olacaktır.
17. Cihaz, arıza halinde ilgili arızayı hata mesajı olarak kullanıcıya bildirecektir.
18. Cihaz ile birlikte hasta yatağı verilmelidir.
19. Cihaz USB bağlantısına sahip olmalıdır.
20. Sistem adaptörlü veya adaptörsüz olarak $220 \pm \%10$ (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) Volt ve $50 \pm \%3$ (elli artı eksi yüzde üç) Hertz şehir şebeke elektriği ile çalışacaktır.

21. Cihaz ile birlikte lazer ve kroslink operasyonu yapılacak hastaların belirlenmesinde kullanılan aşağıdaki özelliklere sahip Korneal Deformasyon Analiz Sistemi için yazılım verilecektir.

Dr. Mustafa Kemal Bilgin
Göz Hastalıkları Uzmanı
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 92011131

Dr. Mustafa Kemal Bilgin
Göz Hastalıkları Uzmanı
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 92011131

Dr. Mustafa Kemal Bilgin
Göz Hastalıkları Uzmanı
Göz Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 92011131

- a. Cihaz korneanın biomekanik özelliklerini ölçmek için kullanılmalıdır.
- b. Cihaz korneanın biomekanik özelliklerini ölçerken Deformation Amplitude, Applanation Length, Corneal Velocity değerleri vermelidir.
- c. Cihaz korneanın biomekanik özelliklerini ölçerken aynı anda pakimetri ve göz içi basıncını non-kontakt ölçebilmelidir.
- d. Cihazda bulunan Vinciguerra modülü ile korneanın biomekanik indeksi çıkartılmalı ve hastanın keratokonus'a yatkınlığı ölçülebilmelidir.
- e. Cihaz Vinciguerra modülü ile alınan değerleri normatif database ile karşılaştırabilmelidir.
- f. Vinciguerra modülü ile zamana bağlı Deformation Amplitude, Deformation Amplitude Ratio, Corneal Velocity ve Inverse Concave Radius değerleri verebilmelidir.
- g. Cihaz ışık kaynağı olarak 470nm dalga boyunda UV free mavi LED ışık kullanan ultra-yüksek hızlı Scheimpflug kameraya sahip olmalıdır. Cihaz tarafından korneaya verilecek olan hava darbesinin kornea üzerindeki etkisi bu kamera vasıtasıyla çekilmiş olan yüksek çözünürlüklü resimler ağır çekim video görüntüsü olarak gösterilebilmelidir.
- h. Cihaz hava darbesinin başlangıcından bitişine kadar, en az saniyede 4300 adet resim çekmeli ve her resim başına kornea üzerinde 576 farklı noktadan ölçüm alınmalıdır.
- i. Cihaz aynı hastanın farklı tarihlerdeki takip çekimlerinden IOP Follow-up haritası çıkartabilmelidir.
- j. Cihaz pakimetri özelliği ile 200-1200µm arasında ölçüm yapabilmeli, düzeltilmiş IOP değeri vermelidir. IOP ölçümleri yaşa bağlı olarak seçilen formüle göre düzeltebilmelidir.
- k. Cihaz korneanın biomekaniksel intraoküler basınç (bIOP) değerini vermelidir.
- l. Cihaz ektazi sonucu korneanın sertliği ve viskozitesini etkileyen biyomekanik etkileri simultane bir şekilde analiz etmelidir.
- m. Cihaz, dinamik analizi ile aplanasyon 1, aplanasyon 2, maksimum kontakt görüntülerini, scheimpflug resimler üzerinde inceleyebilme olanağı sağlamalıdır. Ayrıca pakimetrik dağılım grafiği çıkarabilmelidir.
- n. Cihaz ile birlikte 1 adet motorize cihaz masası verilmelidir, Cihaz ile uyumlu dizüstü bilgisayar sistemi verilmelidir.

22. Cihazla birlikte Cihazla birlikte , lazer ameliyatlarına yardımcı ölçüm cihazları, wavefront-aberometre ve topografi, özelliklerini bulunduran sistem verilmelidir. Bu sistem aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

- a. Kornea wavefront haritası gösterebilecektir.
- b. Kornea wavefront yüksek aberasyonları ve kornea wavefront tüm aberasyonu gösterebilecektir.gözdeki wavefront aberasyonları belirleyip rms değerini görüntülemelidir.
- c. Zernike katsayıları gösterebilecektir.
- d. Psf ölçümlerini ve görüntüsünü göstereceklerdir.
- e. Yapılan ölçümlerde wavefront kusuru mm veya dioptri biriminden gösterilecektir.
- f. Wavefront cihazı eğrilik yarıçapı veya otorefraktometre ve otorefkeratometre sonuçları gösterecektir.
- g. Mezopik,skotopik,ve fotopik olarak pupulometri çapı ölçümlerde gösterebilecek veya retro aydınlatma özelliğine sahip olacaktır.
- h. Cihaz white-to whiteveya limbus çapını ölçümlerde gösterecek veya toric iol görüntülemesi yapabilecektir.
- i. Cihaz aksiyel eğrilik,veya tanjansiyal veya instantaneous eğrilik haritası veya elevasyon haritası ölçümü verebilmelidir.
- j. Lasık ,prk,ptk cerrahisi için tedavi planlama işlemi yapılacaktır.
- k. Cihazda veya lazer yazılımında tedavi yapılmadan önce kornea doku kalınlığı girildikten sonra tedavide kaldırılacak doku miktarı ve tedavi sonrası doku miktarı hesaplanabilmelidir. hesaplayabilen cihaz verilmelidir.

Dip. No: 117 504
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 117 504

Prof. Dr. İhsan Gökhan GÜRELİK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göz Hastalıkları Öğrt. Üyesi
Dip. No: 9201113

Prof. Dr. Kıvanç MEVA
T.C. Gazi Hastanesi
GÖZ HASTALIKLARI
Diploma No: 278
Dip. Tabii No: 5434

1. Yapılan tedavi planlaması ağ üzerinden veya us bile excimer lazere aktarılabilir.
- m. Cihaz otorefraktometre ölçümleri yapabilmelidir veya cihazla birlikte otoref cihazı verilmelidir.
23. Cihaz garanti süresi 5 yıl olacaktır. 10 yıl boyunca excimer lazer ve wave front cihazı le yapılacak olan tüm tanı ve tedaviler için kart,kontur,yazılım ve donanım maliyeti olmadan cihazın tüm opsiyonel özellikleri çalışır halde olacaktır.
24. Cihaz tüm opsiyonları çalışır halde teslim edilecektir. 10 yıl boyunca bu opsiyonlar ücretsiz kullanılmalıdır. 5 yıllık garanti bitimi sonrası da kuruma maliyet oluşturmamalıdır.
25. 5 yıllık garanti süresi içerisinde ihtiyaç duyulacak tüm parça değişiklikleri firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
26. 5 yıllık garanti süresi içerisinde cihazın ihtiyacı olan tüm gaz tüpleri yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
27. 5 yıllık garanti süresi içerisinde tüm bakım ,onarım ve kalibrasyonlar yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.5 yıllık garanti süresi boyunca Bakım, onarım ve kalibrasyon için gerekli olan tüm ekipman ve personel yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
28. 5 yıllık garanti süresi içerisinde bakım ,onarım ve kalibrasyon dan kaynaklı cihazın çalışmadığı süreler 5 yıl süresince tesbit edilip 5 yılın üzerine eklenecektir.
29. 5 yıllık garanti süresi içerisinde parça değişimlerinde yurt dışı temini gerekiyor ise talep yapıldıktan sonar 30 günü geçmeyecektir. Parça değişim süreci 45 günü geçtiği takdirde firma cihazı yenisi ile değiştirmekle yükümlüdür.
30. 5 yıllık garanti süresince aynı nedenle 3 defa dan fazla cihaz arızası söz konusu olursa firma cihazı ücretsiz olarak değiştirmekle yükümlüdür.
31. Cihazın kurulacağı oda kurumda bulunan atila çıkmış excimer lazer odası olacaktır. Bu oda içerisine kurulacak olan lazer cihazının atış yapabilmesi için gerekli hava ve nem ortamı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Betül Şehit UYSAL
Gazi Univ. Tıp. Fak. Hastanesi
GÖZ Hastalıkları
Dip. Tes. No: 27/504

Prof. Dr. İhsan Cökhan GÜRELİK
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göz Hastalıkları Öğr. Üyesi
Dip. No: 92011131

Prof. Dr. Kamil BİLGİNAN
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
GÖZ HASTALIKLARI
Diploma No: 278
Dip Tescll No: 54347