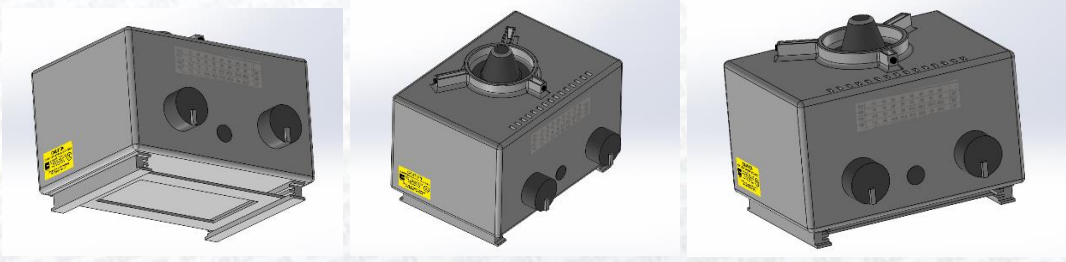


Malzeme Tanımı: Kolimatör (U-41)

Tüpten çıkan X-ışınlarını hizalar ve hasta üzerine gereksiz doz verilmemesini sağlar.



Şekil – 1 Kolimatör*

GENEL İSTERLER

Dikdörtgen Bıçaklar Hareket ve Konumlandırma Gereksinimleri

Hareket aralığı, Source to Image (SID) = 1 m'de 0 cm² ile 50x50 cm² arasında olmalıdır.

SID = 1 m'de minimum hareket çözünürlüğü (one step) 0,5 mm'ye eşit veya daha az olmalıdır.

Bıçak konumlandırma tekrarlanabilirliği, SID = 1 m'de +/- 1 mm'den daha iyi olmalıdır.

Kolimatör Rotasyonu

Kolimatörün hareketi, X-ışını tüpüne göre en az +/- 180° derece olmalıdır ve kolimatörün sağ üst köşesine monte edilmiş bir kol aracılığıyla kilitlemesi sağlanacaktır.

Fiziksel Özellikleri

Kolimatör Renk Gereksinimi

Kolimatör (sol ve sağ kolimatör kapağı ve arka kapağı) Aselsan'a özgü beyaz RAL-9016 rengine sahip olmalıdır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.



Kolimatör Rayları

Kolimatör rayların yükleme kapasiteleri dikey yükleme için en az 6 kg'a ve en fazla 15 Nm momente dayanmalıdır.

Kolimatörün Mekaniksel Gereksinimleri**Boyut**

Kolimatörün boyutu, fixation (sabitleme) yüzüğü içinde olmadan ama raylı yapısı hesaba katılacak şekilde en fazla 185 mm olmalıdır.

Fixation bileziği 13 mm (+/- 0.5 mm) olmalıdır.

Uzunluk

Kolimatörün uzunluğu (standart kablo kutusu ve buton yüksekliği içinde olacak şekilde) en fazla 370 mm olmalıdır. Kapaksız modifiye kablo kutusu ile uzunluk daha küçük olabilir.

Genişlik

Toplam genişlik 230 mm (+/- 2 mm) olmalıdır.

Ağırlık

Kolimatör ağırlığı 10 kg (+/- 0,5 kg) olmalıdır.

Odak Dışı Bıçaklar (Off Focal Blades)

4 odak dışı bıçağa sahip olacaktır. Boyutları cihazın boyutuna DSB belirlenecektir.

Odak dışı bıçak malzemesi Fe destekli 2 mm Pb olmalıdır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.

Spektral Filtreler

Kolimatör, dikdörtgen kolimatör kanatlarının maksimum açılma açısı ile tanımlanan tüm ışın bölümünü kapsayacaktır. Bunlar ek olarak kolimatör x-ray ışınına spektral filtreler koyma imkanına sahip olacaktır.

Spektral filtreleri X-ray ışınının dışında bırakmak da mümkün olmalıdır.

Üç spektral filtre: 0.1, 0.2 ve 0.3 mm Cu'dur.

Spektral filtreler için bakır alaşımı Cu57 F3 (DIN 1791) ve Cu-ETP-R360 (EN 13599) ile uyumlu olmalıdır.

Spektral filtre kalınlığının toleransı 0.1 mm plaka için +/-0.015 mm Cu'dan az olmalıdır.

Spektral filtre kalınlığı homojenliği DIN 1791 ile uyumlu olmalıdır.

Filtre plakalarında çıplak gözle görülebilir çizikler olmamalıdır.

Filtreler, el ile manuel bir şekilde ayarlanacaktır.

Spektral filtre erişim süresi, olası her filtre değişikliği için 0,85 saniyeden az olacaktır.

Kalıcı Spektral Filtre

Kolimatör de olası tüm x-ışını huzmesini kaplayan Al'den yapılmış bir filtre plakası bulunacaktır.

Filtre malzemesi Alüminyum, saflık > % 99,5 (DIN1783) veya Al 1050 olmalıdır.

Plakanın kalınlığı 1.0 +/- 0.05 mm olmalıdır.

Plaka, kolimatör X-ray ışığını hastaya doğru engellememelidir.

Kolimatörün öz (doğal) filtrasyonu, 70 kV'da en az 2,0 mm Al'ye eşit olmalıdır.

70kV'da filtrasyon toleransı 0.3 mm Al'den az olmalıdır.

Kolimasyon (Collimation) Bıçakları

Bıçaklar 3 mm Pb ve 0,5 mm Fe katmanlardan oluşmalıdır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.

Hem yan hem de uzunlamasına bıçakların maksimum açılma açısı 28° olmalıdır.

Hem yan hem de uzunlamasına bıçakların minimum açıklığı 0 mm en yakın hal olacaktır.

Yanal dikdörtgen bıçaklar, odak dışı bıçaklara mekanik olarak bağlı bıçaklardır.

Kolimatör, 0° konumu için tüp anot eksenine dikey yönde hareket edebilecektir.

Dikdörtgen bıçakların odak uzaklığı toleransı, yakın odak bıçak çifti için +/- 3 mm'den ve uzak odak bıçak çifti için +/- 3 mm'den az olmalıdır.

Kolimatör Şerit Metre

Kolimatör, ön plakadan erişilebilen şerit metreye sahip olacaktır. Ölçüm aralığı; DSB cm ila 190 cm.

Kolimatör şerit metreler, x-ışını huzme eksenine paralel, kullanıcıya doğru yerleştirilir.

Opsiyon; Lazer ve Ultrason ile ölçüm yapabilecek.

X-ışını Merkezleme Işığı

Varsayılan ışık süresi 60 saniyeye ayarlanmalıdır.

SID = 1 m'de, lamba parlaklığı 200 Lux'tan yüksek olacaktır.

SID = 1 m'de, bıçak kenarı kontrastı DSB'den yüksek olacaktır.

Radyasyon alanı - ışık alanı toleransı SID = 1m'de SID'nin %0,6'sından daha iyi olmalıdır.

Kurşun plaka

Kolimatörün plastik parçalarını X-ışınlarına doğrudan maruz kalmaya karşı korumak için kolimatör girişine bir kurşun plaka monte edilmelidir.

Plakanın malzemesi kurşun ve kalınlığı 0,5 mm olacaktır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.



Kolimasyon Kontrol Gereksinimleri**Dikdörtgen Bıçak Kontrolü**

Dikdörtgen bıçakların (boyuna/yatay ve yanal/dikey bıçak çiftleri) ikili kontrolü mümkün olacaktır. İki kurma düğmesi (knob) olacak. Bu iki knob ile ayrı ayrı bıçakların kontrolü sağlanacaktır.

Knob hareketinin dikdörtgen bıçak hareketine çözünürlüğü, kullanıcının "tamamen kapalı" bıçaklardan "bıçaklar tamamen açık" durumuna geçmek için 2.5 tam dönüşten daha az dönüdürecek şekilde sabitlenmelidir.

Elektriksel Arayüz**Güç kaynağı**

Kolimatör güç kaynağı 24 / 12V DC (+/-% 10) / 2 A maksimum olmalıdır.

Radyasyondan Korunma Gereksinimleri**Radyasyon Sızıntısı**

Kurşunla kapatılan kolimatör çıkışı, x-ışını emisyon düzeneğinden 1 m mesafede 150 kV, 3 mA'da 0,50 mGy'den fazla olmamalıdır.

İlgili deney prosedürü ASELSAN tarafından verilecektir.

Çevresel Gereklilikler**Sıcaklık**

Çalışma Sıcaklığı: Kolimatör 10° C ila 40° C oda sıcaklığında çalışmalıdır.

Depolama Sıcaklığı: Kolimatörün depolama sıcaklığı aralığı -40° C ile + 70° C arasında olmalıdır.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneylerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.

Nem

Çalışma Nemi: Kolimatör, % 20 ila 75 arasında değişen bağıl nem altında çalışacaktır.

Depolama Nemi: Kolimatör, % 10 ila 95 arasında depolanabilmelidir.

Cu spektral filtreleri için korozyon önleyici herhangi bir işlem yapılmayacaktır.

Hava basıncı

Kolimatörün çalışma hava basınç aralığı 70 ila 106kPa arasında olmalıdır.

Elektromanyetik Emisyon ve Gürbüzlük (Immunity)

Kolimatör IEC 60601-1-2 standardına uymalıdır

Güvenilirlik

(Mean Time Between Failure-Ardışık iki arıza arasında beklenen ortalama süre) MTBF 48 aydır.

Kolimatörün mekanik kullanım ömrü 600 binden fazla olacaktır.

Kolimatörün kullanım ömrü ışığın açık/kapalı olması 600 bin kullanım ömrü fazla olacaktır.

*Resimler temsildir.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.



Standard	Açıklama
IEC 60601-1 (2005 + A1: 2012): Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel kurallar	IEC 60601-1 (2005 + A1: 2012): Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel kurallar
IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler	IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler
IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2014 Medical electrical equipment -Bölüm 1-3: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Diyagnostik X-ray cihazlarında radyasyondan korunma.	IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2014 Medical electrical equipment -Bölüm 1-3: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Diyagnostik X-ray cihazlarında radyasyondan korunma.
IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 Medical electrical equipment- Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Kullanılabilirlik	IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 Medical electrical equipment- Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Kullanılabilirlik
IEC 60601-2-54 (2009 + A1: 2015): Medical electrical equipment - Bölüm 2-54: Radyografi ve radyoskopi için röntgen cihazının temel güvenliği ve temel performansı için özel kurallar.	IEC 60601-2-54 (2009 + A1: 2015): Medical electrical equipment - Bölüm 2-54: Radyografi ve radyoskopi için röntgen cihazının temel güvenliği ve temel performansı için özel kurallar.
IEC 60601-1 (2005 + A1: 2012): Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel kurallar	IEC 60601-1 (2005 + A1: 2012): Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel kurallar
IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler	IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler
IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2014 Medical electrical equipment -Bölüm 1-3: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Diyagnostik X-ray cihazlarında radyasyondan korunma.	IEC 60601-1-3: 2008 + A1: 2014 Medical electrical equipment -Bölüm 1-3: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Diyagnostik X-ray cihazlarında radyasyondan korunma.

Not : Ürün 3. kişilerin Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarını ihlal etmemelidir.

Ürünün yerleştirilmesi kapsamında çalışmak isteyen firmaların; ilgili alandaki deneyimlerini, referanslarını ve ürünü yerleştirebilecek yetkinlikte olduğunu anlatan en fazla iki sayfa tanıtım dokümanını millilestirme@aselsan.com.tr adresine göndermeleri beklenmektedir.