

TÜM VÜCUT ÇOKLU DEDEKTÖRLÜ BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU:

Bu teknik şartname Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesine alınacak olan Bilgisayarlı Tomografi Sistemi teknik özelliklerini, kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer konuları belirten şartnamedir. Şartnamede kullanılan terimler firmalar arasında farklılık gösterebilir ve farklı şekilde ifade edilebilir.

İSTEK VE ÖZELLİKLER:

- Bu teknik şartnamede tanımlanan çok kesitli - çok dedektörlü - tüm vücut bilgisayarlı tomografi cihazından sadece sistem olarak bahsedilecektir.
- Bu teknik şartnamede ihaleyi kazanan firmadan satıcı olarak bahsedilecektir.
- Bu teknik şartnamede hastanemizden alıcı olarak bahsedilecektir.
- Satıcı tarafından teklif edilecek sistem multislice, multidedektör, tüm vücut çift tüplü sistemlerde en az toplam 128 sıra veya tek tüplü sistemlerde 360 derecelik bir rotasyonda en az 64 kez en fazla 0.26 milisaniye aralıklarla ultra hızlı kvp değiştirme yöntemi ile dual enerji çalışmaları yapabilecek özellikte olmalıdır ya da tek tüp tek dedektör ile simultane olarak aynı anda iki farklı enerji seviyesi vererek ya da en az 128 sıra küresel nanopanel elite teknolojisine veya en az 80 sıra pure vision optics teknolojisine sahip olmalıdır. Üretim hali sürdürüldüğü, imalatı durdurulması düşünülen veya kullanılmış, yenilenmiş (refurbished) bir sistem önermediğini belgelendirecektir.
- Satıcı teklif ettiği sistemin teknik şartname ile uygunluğunu teknik şartname maddelerini teker teker sırayla cevaplayarak ve cevapladığı maddeleri orjinal cihaz katalogu üzerinde renkli kalemle işaretleyerek numaralandırmak sureti ile ortaya koyacaktır. Tekliflere ait açıklamalar teknik şartname ile madde madde bir bütün teşkil edecek tarzda hazırlanacaktır.

SİSTEMİ OLUŞTURAN ANA BİRİMLER

- Dedektör sistemi ve gantri
- X ışın tüpü ve X ışın jeneratörü
- Hasta masası
- Ana kumanda konsolu ve ana bilgisayar sistemi
- Bağımsız iş istasyonu (ikinci konsol) donanım ve yazılımları
- Aksesuarlar
- Otomatik enjeksiyon Pompası
- USG Görüntüleme Sistemi

A. DEDEKTÖR SİSTEMİ ve GANTRİ

- A1. Gantri açıklığı en az 70 (yetmiş) santimetre çapında olacaktır.
- A2. Gantri tarama alanı (Field of View) farklı değerlerde seçilebilmeli ve maksimum tarama alanı çapı 50 cm. den az olmamalıdır.
- A3. Gantride pozisyonlama için lazer ışıklandırma sistemi ve operatör ile hastanın haberleşmesini sağlayan interkom sistemi bulunacaktır.

Prof. Dr. Serdar FARHAN
Başhekim Yardımcısı

- A4. Sistemde optimum alçak ve yüksek kontrast rezolüsyonunu sağlayacak şekilde Katı Hal (Solid State) özelliğinde ultra hızlı yapıda (Stellar, Stellar infinity, Gemstone veya Gemstone Clarity veya Pure Vision Optics veya NanoPanel Elite) dedektörler bulunmalıdır. Dedektörlerin en az toplam sıra sayısı tek tüplü sistemlerde en az 128 sıralı küresel dedektörlü veya tek tüp tek dedektör ile simultane olarak aynı anda iki farklı enerji seviyesi vererek veya 360 derecelik bir rotasyonda en az 64 defa ultrahızlı mikroswitching yöntemi ile kvp değiştirme özelliğine sahip veya tek çekimde organ efektif mA modülasyonlu kvp değiştirme metodu ve 0.5 mm gerçek kesit kalınlığında 80 sıralı dedektör teknolojisi ile dual enerji uygulamaları yapabilen sistem veya çift tüplü sistemlerde her iki dedektör toplamı en az 128 sıra (Hesaplama kanal sayısı değil dedektör sıra sayısı kullanılacaktır) olmalıdır. Dedektörler 360 derecelik bir rotasyonda en az 38.4 mm dedektör kapsama alanını sağlamalıdır.
- A5. Sistemde çift tüp ve çift dedektörle veya tek tüp tek dedektör ile simultane olarak aynı anda iki farklı enerji seviyesi vererek veya tek çekim ile çok hızlı kvp değiştirme özelliği (360 derecelik rotasyon içinde en fazla 0,26 ms aralıkla en az 64 kez ultra hızlı kvp değiştirme) kullanarak veya tek çekimde organ efektif mA modülasyonlu kvp değiştirme metodu ve 0.5 mm gerçek kesit kalınlığında 80 sıralı pure vision optics dedektör teknolojisi ile veya en az 8 cm dedektör ile sıralı tarama dual enerji çekim modunda tetkikler gerçekleştirilebilmelidir. Bu tetkiklerin postprocess uygulamaları için firmalar, ürün portföylerinde mevcut bulunan bütün dual enerji uygulamalarının çekim protokollerini ana konsolda, postprocessing yazılımlarını da şartnamede tanımlanmış olan iş istasyonları üzerinde veya ana konsola dedike bir sistem üzerinde vermelidirler. Üriner taş analizi, dual enerji gut veya sanal prekontrast görüntü veya aktif beyin kanama ayrımı veya sanal noniyot görüntüleme mevcut olmalıdır.
- A6. Sistemde dual veya single enerji çekim modları ile gerçekleştirilebilen, pulmoner emboli değerlendirme amaçlı akciğer perfüzyon veya iyot tutulum haritalama çekim protokolleri mevcut bulunmalıdır. Akciğer nodul değerlendirme yapılabilmelidir. Bu tetkikler için gerekli analiz yazılımları iş istasyonunda veya dedike konsol üzerinde bulunmalıdır.
- A7. Sistemde dual veya single enerji çekim modları ile gerçekleştirilebilen, koroner ve diğer bölge arterlerinde kalsifiye plakların etkilerini görüntüden çıkartarak gerçek lümenin değerlendirilmesine olanak veren kalsifiye plak etkisini çıkartma programı ve myokard değerlendirme yazılımı anakonsol veya iş istasyonunda bulunmalıdır.
- A8. Sistemde özellikle beyin ve boyun BT anjiyo tetkiklerinde kemiklerin atılması için önceden programlanmış dijital substraksiyon veya dual enerji metodlarını kullanan çekim protokolleri hazır olmalıdır. Bu tetkiklerin analizi ve işlenmesi için gerekli tüm yazılımlar anakonsol veya iş istasyonunda bulunmalıdır.
- A9. Multidedektör sistem 360 derecelik bir rotasyonda en az 128 kesit oluşturabilmelidir. Sistemin kendi dedektör yapısı ile elde edebildiği uzaysal rezolüsyon ve buna nasıl ulaşıldığı ayrıntılı olarak açıklanmalı ve belgelenmelidir.
- A10. Multidedektör sistem 360 derecelik bir rotasyonda en fazla 0.625 milimetrelik, en az 128 kesit oluşturabilmelidir. Sistemin kendi dedektör yapısı ile elde edebildiği uzaysal çözünürlük ve buna nasıl ulaşıldığı ayrıntılı olarak açıklanmalı ve belgelenmelidir.
- A11. Kesit kalınlıkları minimum kesit kalınlığı en fazla 0.625 ile maximum kesit kalınlığı en az 6 mm arasında değişmelidir ve en az beş değişik değer seçilebilmelidir. Sistemin alabildiği kesit adetleri, kesit kalınlıklarına göre belirtilmelidir.

Prof. Dr. Serdar TARHAN
Başhekim Yardımcısı

- A12. 360 (üçyüzaltmış) derecelik (full rotasyon) tarama için eşdeğer en kısa tarama zamanı en fazla 0.35 (sıfır nokta otuzbeş) saniye olmalıdır. Tek segment rekonstrüksiyonda ve yapabiliyorsa multisegment rekonstrüksiyonda sistemin en hızlı rotasyon zamanında ulaşabildiği temporal çözünürlük değeri belgelenmeli ve yöntemi açıklanmalıdır. Tarama süreleri farklı değerlerde seçilebilecektir. Temporal rezolüsyon mutlak değeri belgelenmeli ve yöntemi açıklanmalıdır.
- A13. Sistem en az 1950 mm scanogram yapabilecektir. Spiral tetkikler istenilen pozisyonda ve multispiral olarak yapılabilmeli ve sistemde anatomiye has örnek tarama protokolleri bulunmalıdır. Sistemin tarama mesafesi en az 200 cm olmalıdır.
- A14. Gantry üzerinde solunum ışığı bulunmalıdır.
- A15. EKG dalga formu gösterimi gibi fonksiyonlar için gantri üzerinde veya gantri odasında LCD display sistemi bulunmalıdır.
- A16. Acil durumda ve tehlike anlarında gantri ve masa hareketini durduracak bir emniyet anahtarı (emergency off switch) gantri veya hasta masası üzerinde bulunacaktır.
- A17. Gantry hızlı taramalara imkan verecek şekilde 360 derece Continous Rotate-Rotate, Slip Ring/Spiral teknolojisine sahip olmalıdır.
- A18. Sistem taramayla aynı anda görüntü rekonstrüksiyonu yapabilmeli, ayrıca (online filming) otomatik filmlenme ve arşiv amaçlı görüntü transferi yapılabilir.
- A19. İçerideki hastanın taraması yapılırken daha önce taranan hastaların dokümantasyonu taramaya paralel olarak yapılabilir.
- A20. Sistem, real-time olarak ön-arka ve lateral skenogram çekebilir.
- A21. Maksimum tarama zamanı en az 100 saniye olmalıdır.
- A22. Sistemin uzaysal çözünürlüğü en az 18 lp/cm olmalıdır.

B. X-IŞIN TUPU VE X-IŞIN JENERATÖRÜ

- B1. Röntgen jeneratörünün gücü en az 72 kW olmalıdır. Jeneratörün mA ve kV çalışma bölgeleri belirtilecektir. Firmalar teklif ettikleri sistemin ulaşabildiği maksimum jeneratör değerini sunmalıdır. Maksimum gerilim değeri en az 135 kV, minimum gerilim değeri ise en fazla 80 kV, maksimum akım değeri en az 600 mA minimum akım değeri en fazla 30 mA olmalıdır. Sistem, slip-ring özelliğine uygun çalışacak yüksek frekanslı jeneratör içermelidir.
- B2. Röntgen tüpü anod ısı kapasitesi en az 7.5 MHU veya anod effective ısı kapasitesi en az 30 MHU olmalıdır.
- B3. Sistemde tüpün aşırı ısınması durumunda tüpü koruyan ve kullanıcıyı uyarın koruma sistemi bulunmalıdır. Bununla ilgili detaylı açıklama yapılmalıdır.
- B4. Sistemde tüpün ulaştığı kesit sayısının veya çalışma sayısının veya sürenin izlenebileceği sayacı bulunmalıdır.

C. HASTA MASASI

- C1. Masanın tüm hareket özellikleri belirtilecektir. Masanın tetkik mesafesi en az 200 cm olmalıdır.
- C2. Masanın taşıyabileceği maksimum hasta ağırlığı en az 300 kg. olmalıdır.
- C3. Hasta masasının her türlü hareketi operatör konsolundan veya gantri üzerinden manuel olarak yapılabilir.

- C4. Hasta masasının hareketlerinin elektronik doğruluğu 225 kg ağırlıkta +/- (artı/eksi) 0.5 milimetreden fazla olmamalıdır. Masa, spiral hareketler için sürekli ilerleme yapabilmelidir. Masa hareketlerinin hızı seçilebilir olmalıdır.
- C5. Elektrik kesilmesinde veya acil bir durumda hastayı gantri içinden çıkarabilmek için masanın manuel olarak serbest bırakılabilmesi mümkün olmalıdır.
- C6. Masada hastaların stabilize olması ve değişik tetkikler için gerekli tüm aksesuarlar bulunmalıdır. İnceleme sırasında hastayı değişik pozisyonlarda tespit etmek için gereken aksesuarlar verilecektir. Bunlar: Axial headholder, ayak altı hasta minderi, uzun hasta minderi, axial headholder için çeşitli ebatlarda minder ve yastıklar, cradle için çeşitli ebatlarda minder ve yastıklar, hasta sabitleme amacıyla kullanılmak üzere çeşitli kalınlık ve uzunluklarda bant, veya kayışlar, çene ve alın bant veya kayışları, bebek ve çocukların düşmesini önleyecek koruyucu sünger, veya destekleme yastıkları verilecektir.

D. ANA KUMANDA KONSOLU VE ANA BİLGİSAYAR SİSTEMİ

- D1. Spiral tarama fonksiyonları teklifte ayrıntılı olarak belirtilmelidir. Cihaz tek (single), çoklu (multiple), iki yönlü "(bi-directional) ve birleştirilmiş (combined) spiral tarama yapabilmelidir.
- D2. Sistem kardiyak arterial çalışmalar için gerekli, üretici firmanın tüm yazılım ve donanımı içermelidir. Bu amaçla: sistemde prospektif ve retrospektif EKG tetiklemeli tarama teknikleri bulunmalı, kalsiyum skorlama çekimi, koroner BT anjiyografi yapılabilmelidir.
- D3. Sistemde önceden programlanmış hazır programlar mevcut olmalı ve protokoller bir tuşa basmak suretiyle rahatça seçilebilmelidir.
- D4. Sistemin ana bilgisayarı en az 2.5 GHz hızında iki çekirdekli (dual core), en az 146 GB sabit diskli ve en az 4 GB hafızaya sahip olmalıdır. Sistemin raw data kapasitesi en az 550 GB olmalıdır. Aynı anda tarama, rekonstrüksiyon, resim görüntüleme, otomatik film basma, program planı ve arşivleme işlemleri kesintisiz olarak yapılabilir. Sistemde CD ve /veya DVD yazıcıda bulunacaktır.
- D5. Görüntüler kumanda konsolundan otomatik olarak filme basılabilmelidir.
- D6. Rekonstrüksiyon hızı, 512 x 512 matris görüntüler için 50 imaj/saniye'den az olmayacaktır.
- D7. Görüntü oluşturma (reconstruction) sırasında "Filtered Back Projection" yöntemine ek olarak firmaların özel kendi ürettikleri ASIR-V veya VEO veya SAFIRE veya ADMIRE veya IMR veya AIDR 3D veya AIDR 3D ENHANCED olarak adlandırılan yazılımlardan her firma kendi teklif ettiği cihazında ihale tarihindeki en son teknolojik iteratif rekonstrüksiyon tekniğini verecektir. Bu algoritmalar veya garanti süresince bu algoritmaların yerine geliştirilen ancak ilave donanım gerektirmeyen ileri algoritmalar ücretsiz olarak sisteme yüklenecektir.
- D8. Sistemde aşağıdaki yazılımlar bulunacaktır. Bu yazılımların tüm komponent ve özellikleri ile gerekiyor ise donanım parçaları eksiksiz olarak verilecektir.
- D9. Real Time Multiplanar Rekonstrüksiyon (MPR). Sistem multislice taramalarda otomatik olarak aksiyel/koronal/sagittal görüntüleri oluşturmalıdır. Sistem çekim protokollerine entegre olarak tetkik sonrası otomatik olarak aksiyel, koronal/sagittal görüntüler oluşturmalıdır.
- D10. Multiplanar (Multi projeksiyon) Volüm Rekonstrüksiyon/ Rendering (MPVR), Maksimum ve Minimum Intensite Projeksiyon (MIP ve MinIP), Üç boyutlu görüntüleme (3D) (Volume Rendering, Shaded surface display vb.) olmalıdır.
- D11. BT Anjiyografi ve kantitatif BT anjiyografi, bu programda 2-D, 3-D veya 3-D Volume Rendered imajlara ait ölçümler, damar yapısına ait ölçümler otomatik olarak yapılabilir.

- D12. Görüntü değerlendirme, işleme ve anotasyon işlemleri, Post prosesing işlemleri ve değişik pencereleme yapılabiliridir.
- D13. Dinamik çalışma kontrast optimizasyon programı olmalıdır.
- D14. En az üç değişik yapıyı ayrı ayrı filtreleyebilen (örneğin akciğer, yumuşak doku, kemik gibi farklı yapıları) protokol veya program içermelidir.
- D15. Sistemde kontrastlı tetkiklerde enjeksiyon sırasında kontrastın maksimum yoğunluğunun otomatik olarak yakalanmasını sağlayacak (Care Bolus, Bolus Tracking, Sure Start vb. adıyla tanımlanan) protokoller/programlar bulunmalıdır.
- D16. Sistemde artefakt azaltma yazılımı mevcut olacaktır.
- D17. Sistemde görüntülerinin ardarda otomatik olarak görüntülenmesini sağlayan cine modu bulunacaktır.
- D18. Görüntüler, sistem diskinden veya arşivleme için kullanılan üniteden çağrılarak tekrar izlenebilir ve üzerinde görüntü işleme ve analizler yapılabiliridir.
- D19. Sistem, en az 16 imaja kadar aynı anda görüntüleyebiliridir.
- D20. Sistemde hastanın alacağı radyasyon dozunu azaltan aşağıdaki yazılımlar bulunacaktır: Otomatik akım seçim programı ve çekim esnasında mAs değerini hasta ölçülerine göre ayarlayan ve dozu azaltan dinamik doz modülasyon protokol/program, pediatrik, çocuk ve yetişkinler için ayrı ayrı tarama programları.
- D21. Sistemde, görüntü büyütme (zoom) ve anotasyon (görüntü üzerine yazı yazma) işlemleri yapılabilecektir.
- D22. Sistemde görüntü işleme esnasında görüntü üzerinde alınan iki nokta arasındaki mesafe ve açı ölçülebiliridir.
- D23. Sistemde en az 1 (bir) adet 19 inç LCD monitör bulunmalı ve en az 1280x1024 rezolüsyona sahip olmalıdır.
- D24. Ana bilgisayar, mouse ile kontrol edilebilir nitelikte olup, tüm tarama işlemleri, veri ve görüntü transferi ile dokümantasyon işlemleri yapılabilecektir. Konsolda bir adet alfanümerik klavye ve bir adet mouse bulunacaktır.
- D25. Konsol, gerçek çok işlemli (multitasking) özellikte olacak ve hasta taraması yapılırken diğer işlemlerde yavaşlama olmayacaktır.
- D26. Sistem kardiyak arter çalışmaları için gerekli ve yeni tüm yazılım ve donanımı içermelidir. Bu amaçla: sistemde prospektif ve retrospektif EKG tetiklemeli tarama teknikleri bulunmalı, koroner BT anjiyografi ve kalsiyum skorlama çekimi yapılabiliridir. Kardiyak ölçümler ve uygulamalar (kardiyak software), hastanın artan ya da düzensiz olan kalp atım hızlarında da çalışma yapabilecek şekilde destek uygulamalarına sahip olmalı ve bu çalışmalarda elde edilen temporal çözünürlük mutlak değeri belirtilmelidir. Koroner BT anjiyo tetkikinin vasküler bütünlüğü sağlayan ve koroner hareket düzelten mevcut ek yazılımların tamamı verilmelidir. (Snap Shot Freeze vb) Kardiyak çalışmalar için gerekli ve mevcut ve yeni EKG monitörü teklife dahil edilmelidir. Firma, aritmi ve yüksek kalp hızında ne gibi çözümler önerdiğini ayrıntılı olarak açıklamalıdır.
- D27. Tarama sırasında cihaz EKG ile tam senkronize olmalı, ektopik vuruları tanımalı, taramayı ve rekonstrüksiyonu artefakt oluşmayacak şekilde ayarlamalıdır.
- D28. EKG ye göre tarama sırasında hasta dozunu azaltan otomatik program içermelidir.
- D29. Kardiyak çalışmalarda kardiyak ritmi uygun hastalarda aksiyel veya helikal tarama yaparak dozu azaltan özel programlar (Step and shoot, snap shot pulse vb. gibi) ve dose

modulation standart doz regülasyonu sure cardioprospective gibi kardiyak dozu azaltan doz ayarlayıcı programlar içermelidir. Sistem sekansiyel veya spiral çekim protokolünde kalbin sistol fazında x-ışını tamamen kapatıp off moduna getirmelidir ve diastol fazında x-ışını vererek çekimi gerçekleştirmelidir.

- D30. Kardiyak değerlendirmelerde kullanılmak üzere gerçek zamanlı 3 boyutlu incelemeler içeren yazılım bulunmalıdır. Kardiyak modun muntazam çalışması ve kalp görüntülerinin hareket artefaktlarından uzak yüksek temporal rezolüsyon elde edilebilmesi için, her bir kesit tarama süresinin kalp hareketlerinin minimuma indiği diastol süresinde tamamlanabilmelidir. Koroner anjiyografi tetkiklerinde hastanın daha az doz alması ve kullanıcının daha fazla fayda sağlaması için EKG pulslu retrospective tetikleme ve EKG tetiklemeli rekonstrüksiyon sistem tarafından yapılabilecektir. Tekliflerle birlikte koroner anjiyo görüntüleri verilecektir. Sistemde hastanın EKG resminin gösterildiği bir EKG monitörü bulunacaktır.
- D31. Sistem PACS, RIS ve HIS'e bağlanabilmeli bu nedenle DICOM-3.0 iletişim protokolünü tüm komponentleri (send/receive, query/ retrieve, basic print, worklist, MPPS, (HIS/RIS) standardına uymalıdır) içermelidir ve bunlar sisteme dahil edilmelidir. PACS' a gönderme ile BT üzerinde bulunan veriler ve DICOM data eksiksiz gönderilebilmelidir. Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalında PACS, RIS ve HIS Ünitesine bu cihazın bağlanması için gerekli tüm lisansların satın alınması ve bağlantıların sağlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- D32. Sistemin virüs ve network saldırılarına karşı korunması garanti süresince ve sonrasında yapılırsa bakım anlaşması süresince firmaya ait olacaktır. PACS sisteminden hasta verilerini alabilecek ve PACS'a görüntü atmak için hasta bilgisinin manuel girişini ortadan kaldıracak 'worklist' fonksiyonu olmalıdır.
- D33. Sistem vücut (karaciğer ve diğer organlar) için geliştirilmiş perfüzyon çalışmaları için gerekli, üretici firmanın tüm yazılım ve donanımını ana konsol veya iş istasyonunda içermelidir.
- D34. Sistemde beyin çalışmalarında kullanılmak üzere nöro paketi bulunmalıdır. Acil vakalarda en az 8 cm beyin perfüzyonu ile anjiyografi çalışması, stenoz, oklüzyon, AVM ya da tümör değerlendirmesinin yapılabildiği, kan akış hacim haritasının hesaplandığı tüm beyin perfüzyon çalışması yapılabilmelidir. Analizler iş istasyonunda yapılabilmelidir.
- D35. Sistemde veya iş istasyonunda miyokardiyal perfüzyon analizi yapılabilmelidir.
- D36. Ana kumanda konsolunda ve iş istasyonunda mevcut yazılımların garanti süresi boyunca güncellenmesi firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
- D37. Sistemde iş istasyonu veya ana konsolda koiller, metal çiviler, platinler, dental metaller veya implantların yarattığı metal artefaktları azaltmaya yarayan, farklı firmalarda (İMAR, SMARTMAR, SEMAR, OMAR) isimleriyle adlandırılan ve böylelikle artefakt yaratan metal etrafındaki kemik yapıların daha net izlenmesine olanak tanıyan yazılım bulunmalıdır.
- D38. Teklif edilen sistemde anakonsol veya iş istasyonunda dental BT yazılımı mevcut ve kullanılabilir olacaktır.

E. BAĞIMSIZ İŞ İSTASYONU (İKİNCİ KONSOL) DONANIM VE YAZILIM ÖZELLİKLERİ

- E1. Sistemle birlikte ana konsoldan yazılım ve donanım olarak bağımsız çalışabilen 5 kullanıcı portal (server) tabanlı iş istasyonu verilecektir. Teklif edilen iş istasyonu BT üreticisi olan firmanın ticari olarak satışa sunduğu iş istasyonu olacaktır. Teklif edilen iş istasyonu ihale tarihindeki en son yazılım ve donanıma sahip olacaktır. Aşağıda tanımlanan uygulama ve

analizler en az iki kullanıcı bilgisayarında eş zamanlı olarak kullanılabilir lisanslı olacaktır. Bu bilgisayarlar dinamik hacim tarama ünitesinde mevcut kumanda konsolundan yazılım ve donanım olarak tümüyle bağımsız çalışabilen sistemler olup, Radyoloji Anabilim Dalı'nda kurulacaktır. Dual enerji incelemeleri için gerekiyorsa dedike iş istasyonları sunulabilir.

- E2. Client bilgisayarları (5 adet) en az 24 inç ekran (çözünürlük en az 1920x1200) boyutunda all-in-one tipi masaüstü bilgisayar olmalıdır.
- E3. Sistemde, resim görüntüleme, tüm seçenekleriyle film basma, arşivleme, anabilim dalımızdaki mevcut PACS'a transfer edebilme, PACS'dan geri çağırabilme işlemleri kesintisiz olarak yapılabilmelidir.
- E4. İşlemci-sunucu görüntü arşivleme ve iletişim sistemleri 'PACS' uyumlu olacak ve DICOM 3.0 (üç nokta sıfır) (Digital Imaging and Communications in Medicine 3.0 (üç nokta sıfır)) standartını destekleyecek ve DICOM 3.0 ile ilgili tüm yazılım ve donanımlar (print, send receive, query/retrieve vb) verilecektir. Cihazın eksiksiz PACS ve RIS sistemlerine bağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- E5. Sisteme diğer DICOM sistem ve modalitelerinden görüntü aktarılabilir. Hastanın önceki incelemelerinin farklı modalitelerde yapılmış olması halinde mevcut patolojinin takibi, ölçümlerinin karşılaştırılması ve yeniden VRT yapılması olanağı bulunacaktır. DICOM formatındaki diğer imajlar yüklenebilecek ve alınan yazılımlar bu görüntüler üzerinde de uygulanabilecektir. Sistem DICOM formatında multimodaliteye sahip olan BT, MR, PET, PET/BT, SPECT, Anjiyografi ve nükleer tıp görüntülerini açabilmeli, her türlü DICOM hasta bilgisi server yada iş istasyonlarından USB veya CD, DVD ortamlarında hafızaya alınıp işlenebilmeli, BT, MR ve PET/BT analiz ve/veya füzyonu yapılabilmelidir.
- E6. Görüntüler ayrıca hareketli film olarak oynatılabilecek ve sunumlarda kullanılmak üzere AVI ve/veya TIFF, JPEG ve/veya PNG, BMP görüntüler olarak bilgisayar ortamına server yada iş istasyonları aracılığıyla aktarılabilir. Görüntüler A4 kağıda renkli olarak basılabilirdir.
- E7. Aksial, koronal, ve sagittal planda MPR MIP MIP thick MIP görüntüler elde etmek mümkün olacaktır. Curved plane görüntüleme teknikleri MIP MPR MIP thick MIP thin görüntüler üzerinde kolaylıkla uygulanacaktır. Uygulanan Curved Plane'a paralel istenilen sayıda kesit elde edilip, kaydedilecek, PACS'a gönderilebilecek ve istenirse filme, CD/DVD ye basılabilir.
- E8. Elde edilen imajlar üzerinde notlar yazılacak ve lezyonun yerini belirleyici işaret ve markerlar eklenebilecek ve iptal edilebilecek, kaydedilebilecek ve filme basılabilir.
- E9. Volumetrik imajlar üzerinden kullanıcının isteğine bağlı kesit kalınlıklarında yeni kesitler oluşturulacaktır.
- E10. İncelenen organ sagittal, koronal ve aksial planda Mouse'un bir hareketi ile izlenecektir. Saptanan bir lezyonun lokalizasyonu bir işaretleme ile her üç anatomik planda da izlenecektir. Böylece patolojilerin diğer organlarla olan ilişkisi volumetrik olarak saptanacaktır.
- E11. Sistem işlemleri üç düzleme göre yapabilmeli, ancak zamana göre (4D) görüntüleme de yapabilmeli, hareketli organları görüntüleyebilmelidir. Bu özellikleri otomatik görüntüleyecek cine modu bulunacaktır.
- E12. İş istasyonu için verilecek yazılımlar:
 - a. Program, en az aşağıdaki uygulamaları yapabilmelidir: Real Time Multiplanar Rekonstrüksiyon (MPR), Multiplanar (multi projeksiyon) Volüm Rekonstrüksiyon / Rendering (MPVR), Maksimum ve Minimum İntensite Projeksiyon (MIP ve MinIP), üç boyutlu görüntüleme (3D)

Prof. Dr. Sarwar TARHAN
Bashekim Yardımcısı

(Volume Rendering, Shaded surface display vb), özellikle beyin ve ekstremitelerdeki çekimlerinde anatomi ve kemik dokusunun birbirinden ayrılmasını sağlayacak, önceden programlanmış protokollere sahip kemik yapısı ayırma programı (Bone Removal, Bone Extract vb. gibi), organları renkli olarak birbirinden ayırt edebilmeyi sağlayan program, üç boyutlu ve/veya volüm rekonstrüksiyonu yapılmış olan imajları, ham data olarak çekimi yapılan kesitler ile eşleştirebilen ve üç boyutlu görüntülerdeki ilgili kesit bilgilerini 2-D olarak gösterebilen kesit eşleştirme programı. Üç boyutlu görüntüleme (3D) (MPR, MIP, MinIP, Volume Rendering, Shaded surface display vb). Bu programda hazır bulunan protokoller sayesinde gerçekleştirilen 3 boyutlu görüntüler farklı organ veya doku ile ilişkilendirilip anatominin 3 boyutlu ortamda detaylı görünümü sağlanmalıdır. Dokulara transparan özellik vererek altındaki organlar görülebilmeli. Üç boyutlu görüntüleme fonksiyonu, standart ve opsiyonel tüm yazılım ve donanımları, tüm postprocessing ve ölçüm işlemleri ile birlikte ayrıntılı olarak belirtilmeli ve belgelenmeli; bu bildirimde, ihale tarihindeki, firmaya ait son versiyon olduğu yazılı olarak belgelendirilmelidir. Real Time Multiplanar Rekonstrüksiyon (MPR) (sagittal /koronal/oblik /çift oblik /curved) yapabilmelidir. Multiplanar (Multi projeksiyon) Volüm Rekonstrüksiyon / Rendering (MPVR) yapabilmelidir. Bu programda hazır bulunan protokoller sayesinde gerçekleştirilen 3 boyutlu görüntüler en az 15 organ veya doku ile ilişkilendirilip anatominin 3 boyutlu ortamda detaylı görünümü sağlanmalıdır.

- b. Otomatik ve/veya manuel organ volüm hesaplama, organ spesifik renklendirme programları bulunacaktır. Organ hacim analiz programları içermeli ve otomatik veya yarı otomatik olarak organ hacimlerini hesaplanabilmelidir.
- c. Sistemde tüm vücut anatomi ve kemik dokusunun tek tuşla birbirinden ayrılmasını sağlayacak, önceden programlanmış protokollere sahip kemik yapısı ayırma programı (Bone Removal, Bone Extract, AutoBone vb.) verilecektir.
- d. Üç boyutlu ve/veya Volüm rekonstrüksiyonu yapılmış olan imajları, ham data olarak çekimi yapılan kesitler ile eşleştirebilen ve üç boyutlu görüntülerdeki ilgili kesit bilgilerini 2-D olarak gösterebilen kesit eşleştirme programı bulunacaktır.
- e. Program ile kontrast madde zaman/dansite, zirve kontrastlanma ve zirveye geçen zaman eğrileri çizdirebilmelidir. Sistemde hakim ölçümleri yapılabilmelidir.
- f. Görüntü değerlendirme, işleme ve anotasyon işlemleri yapılabilmelidir.
- g. Hastalık takibi için birden çok tetkik karşılaştırma imkanı bulunacaktır. Ölçümlere bağlı set imajları ve ölçüm sonuçları tablosunu içeren raporlama mümkün olacaktır.
- h. Maksimum ve Minimum İntensite Projeksiyon (MIP/ince MIP ve MinIP) (otomatik BT anjio) görüntüler istenilen kesit kalınlığında yapılabilecektir. Bu programlar tüm beyini kapsayan kranial DSA benzeri dinamik görüntü veya en az bir faz görüntü alabilmelidir.

E13. Aşağıdaki lisanslar en az iki eş zamanlı olacak şekilde verilecektir.

- a. Vasküler yapıları görüntüleme amaçlı kemikler otomatik olarak uzaklaştırılabilmelidir. Otomatik olarak tek bir tıklamayla aorta veya diğer vasküler yapıları kemiklerden ayırma yapılabilmelidir. Bu programda hazır bulunan protokoller sayesinde gerçekleştirilen 3 boyutlu görüntüler organ veya doku ile ilişkilendirilip anatominin 3 boyutlu ortamda detaylı görünümü sağlanmalıdır. Aorta ve diğer bölge arterlerinde lumen analizlerinde kalsifik plakları veya etkilerini yok edilebilme özelliği olmalıdır.

- b. İleri Damar Analizi, Aortun hızlı görüntülenmesi için kemik ayırma yöntemi ile aortun otomatik olarak saptanması mümkün olacaktır. Damarları etiketlemek için önceden tanımlanmış etiket veritabanına sahip anatomi bağlı protokoller olacaktır. Otomatik hacim, stenoz ve uzunluk ölçümlerin iki nokta belirlenerek yapılabilecektir. Tek klikle değişen protokoller ile adımları görüntüleme mümkün olacaktır. BT sayısına göre kireçlenmiş ve kireçlenmemiş plakları renklendirmek için Plak İD kullanımı mümkün olacaktır. Koroner arterleri ve tüm damarları MPR, lümen veya curved reformat görüntüde analiz etmek için tek veya çift klik hızlı ileri damar darlık analizi herhangi bir protokolda kullanmak mümkün olacaktır, işlemi şimdiki durumu ile kaydetmek mümkün olacaktır. Bu kayıta ölçümler, 3 D, segmentasyon ve takip mevcut olacaktır.
- c. BT anjiyografi ve kantitatif BT anjiyografi. bu programda 2-D, 3-D veya 3-D Volume Rendered imajlara ait ölçümler, damar yapısına ait ölçümler otomatik olarak yapılabilmelidir. Sistemde otomatik stent, stenoz, ve ileri damar analiz programları bulunmalıdır.
- d. Kardiyak arter çalışmaları için gerekli, programlar içermelidir. Bu amaçla: sistemde otomatik koroner arter darlık analizleri, kardiyak fonksiyon analizleri yapılabilmeli ve bu analizlerden end diyastolik volüm, end sistolik volüm, stroke volüme, kardiyak ejeksiyon fraksiyon, kardiyak output, myokardial mass (myokardiyal duvar kalınlığı) hesaplanabilmelidir. Miyokard duvar kalınlığı analizi yapabilen program içermelidir. Her fazın görüntülenebilmesi için tek bir klikle kardiyak segmentasyonu yapılabilmeli, aynı zamanda otomatik olarak göğüs kafesinin ayrılması sağlanmalıdır. Koroner damarlar tek bir tıklama ile seçilip isimlendirilebilmeli, otomatik koroner-ağaç görüntülemesi, ostial morfoloji değerlendirmesini içeren tüm damar görüntüleme yapılabilmelidir.
- e. Kardiyak damar analizleri 2D ve 3D tek tuş tıklamasıyla otomatik olarak oluşturulabilmelidir. Kardiyak görüntülemede 2 veya 4 odacık analizi olmalı ve otomatik olarak yapılabilmelidir. Tek tıklama ile koroner görüntülemede 3 damar "tracking" yapabilme ve otomatik isimlendirme programı olmalıdır. Kardiyak program plakların otomatik saptanması, türlerine göre ayrı ayrı renk kodlaması, hacim hesabı yapılabilmelidir.
- f. Sistemde otomatik stent, stenoz, ve ileri damar analiz programları bulunmalıdır ve bu sayede otomatik damar darlık analizi yapılabilmelidir. Otomatik olarak üç boyutlu damar rekonstrüksiyonun (3D vessel volume rendering), koroner ağacın oluşturulması, koronerlerin iki boyutlu siyah beyaz görüntülenmesinin (angiographic view) tek bir tuşla gerçekleştiren protokolün bulunması gereklidir. Kalp incelemelerinde kullanılmak üzere gerçek zamanlı 4D programı bulunmalıdır. 2 veya 4 odacık analizi bulunmalıdır.
- g. Miyokard duvar kalınlığı analizi yapabilen program içermelidir.
- h. Kardiyak imaj serilerinden 2D/3D koroner damarlı ağaç imajlarının çekme, çevirme ve gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır. Kalbin anatomik özelliklerini daha kolayca görmek için, tek veya çoklu kardiyak fazlı standart aksiyal BT imajlarının otomatik olarak kısa, uzun veya iki bölmeli uzun kalp eksenine formatlanması sağlanmalıdır. Ayrıca formatlanmış imajlar sonraki gösterimler için sistemde saklanabilmelidir, Koroner damar analiz özelliği kullanılarak, koroner arter damarları, tek veya çok fazlı kardiyak imajlarından otomatik olarak bulunmalı, çekilmeli ve gösterilebilmelidir. Koroner arter damarlarının stenoz, yoğunluk ve uzunluk ölçümleri yapılabilmelidir. Standart 2D reformatting ve 3D volume rendering yapılabilmelidir.

- i. Sistemde kardiyak fonksiyon analizleri otomatik ve/veya yarı otomatik olarak yapılmalı, ejeksiyon fraksiyonu, duvar kalınlıkları, sol ve sağ ventrikül analizleri (veya varsa 4 odacık analizi) ile ilgili yazılım ve donanım bulunmalıdır.
- j. Sistemde sanal endoskopi işlemleri yapılabilir. Sanal bronkoskopi, sanal kolonoskopi, gibi farklı bölgelere ait endoskopik işlemler yapılabilir.
- k. Akciğerde nodüllerin üç boyutlu hacmini hesaplayan analiz programı olmalı (Lung Analysis vb. gibi) ve bu program ile eski ve yeni tetkik kıyaslanabilmeli, nodül hacmi, doubling time (ikiye katlanma zamanı), ve büyüme yüzdesi otomatik olarak hesaplanabilir.
- l. Sistemde beyin ve vücut (karaciğer ve diğer organlar) için gelişmiş tüm Perfüzyon programları olacaktır. Perfüzyon uygulaması ile en az. lokal serebral kan akımı (CBF), volümü (CBV), serebral kan akımının ortalama geçiş zamanı (MTT) parametreleri ölçülmeli ve haritalandırması yapılmalıdır. Sistemde; otomatik tek tuşla seçilebilen beyin tümör ve beyin inme için ayrı protokoller mevcut olmalıdır. CBF ve CBV arasında ki uyum ve uyumsuzluğu tanımlamaya yardımcı Tissue Classification Index görüntüleme mümkün olacaktır. Acil vakalarda tüm beyin perfüzyonu ile stenoz, oklüzyon, AVM ya da tümör değerlendirmesinin yapılabildiği 4D-angiografi, kan akış hacim haritasının hesaplandığı tüm beyin perfüzyon çalışması özelliği bulunmalıdır. Bu özellik iş istasyonlarının en az birinde olmalıdır. Ana konsolda Kardiyak anjiyo çalışmalarında ve beyin perfüzyonu çalışmalarında geniş alanlı aksiyal veya spiral tarama özelliği bulunmalıdır.
- m. Sistemde transaortik valv replasmanı uygulamalarında kullanılmak üzere tarama programı ve iş istasyonu üzerinde bu çalışmaları incelemek ve anulusun minimum, maksimum ve efektif çaplarını ölçen TAVI yazılımı mevcut olacaktır.
- n. Sistemdeki dual enerji yazılımları iş istasyonlarında veya dedike konsol üzerinde bulunmalıdır; Direkt anjiyo ve kemik çıkarımı, plak karakterizasyonu, akciğer perfüzyon değerlendirmesi, pulmoner emboli, pulmoner nodul ve CT anjiyo kalsiyum çıkarımı yapabilecektir. Bu incelemeler dual enerji modunda yapılamıyorsa kullanılan yöntem açıklanacaktır. Bu şartname ile istenen dual enerji yazılımlarını tekliflerinde açıklayacaklardır. Firma sistemi ile birlikte yapılabilen aktüel mevcut olan bütün dual enerji uygulamalarını verecektir, sözleşme kapsamında söz konusu cihazla gerçekleştirilebilecek (gerek var olan gerekse sözleşme sürecinde yeni sunumu yapılan) dual enerji yazılımı yapılacak tetkikler için BT cihazı ve çalışma istasyonu için sözleşme süresi boyunca ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- o. Sistemde tümör takibini ve ölçümünü sağlayan tümör segmentasyon bulunmalıdır. Eski ve yeni tetkikler karşılaştırılabilir.
- p. İş istasyonlarında akciğer hacim işlemleri yapılabilir.
- q. İş istasyonlarında elde edilen görüntüler ve çalışma sonuçları kaydedilecek, PACS'a gönderilebilecek ve istenirse filme, CD/DVD ye basılabilecektir. İş istasyonları sistemle verilen CD/DVD yazıcıya bağlanacaktır.
- r. Sistemde ana konsol veya iş istasyonlarında koiller, metal çiviler, platinler, dental metaller veya implantların yarattığı metal artefaktlarını azaltmaya yarayan, iteratif yöntemle veya dual enerji ile çalışan ve böylelikle artefaktı yaratan metal etrafındaki kemik yapıların daha net izlenmesine olanak tanıyan OMAR, İMAR, SEMAR vb isimlerle adlandırılan yazılım bulunmalıdır.

F. AKSESUARLAR

Prof. Dr. Serdar YARHAN
Başhekim Yardımcısı

- F1. Sistemle birlikte orjinal kullanımı klavuzlarından birer kopya verilecektir.
- F2. Kontrol ünitesi ile çekim odası arasında TAEK mevzuatına göre enaz 100 x 120 cm boyutlarında bir adet kurşun cam verilmeli ve gerekli yere monte edilmelidir.
- F3. Sistemle birlikte tüm kalibrasyon ayarları yapabilecek fantom kiti verilecektir.
- F4. Şebekede elektrik kesilmesi halinde tüm sistemi en az 20 dakika besleyecek en az 160 kVA kapasitesinde ve aşağıdaki özelliklere sahip 1 (bir) adet kesintisiz güç kaynağı verilecektir.

- 1.Sistemin doğrultucu ünitesi tam kontrollü IGBT yapısında olmalıdır.
- 2.Sistem çıkışında galvanik izolasyon olmalı ve bu izole çıkış trafosu ile sağlanmalıdır. Trafo KGK kabini içinde yer almalıdır.
- 3.Kesintisiz Güç Kaynağı ile birlikte aynı odaya konacak şekilde tamamen bakımsız (Maintenance-Free) 10 yıl dizayn ömürlü akü grubu kullanılmalıdır. KGK da kullanılan aküler EUROBATT sertifikalı olmalıdır.
- 4.Sistem Giriş Güç faktörü en az 0,99 ' çıkış güç faktörü de en az 0.9 olmalıdır.
- 5.Toplam harmonik bozunum (THD))lineer yükte en fazla %1, crest faktörü 1:3 olan lineer olmayan yükte en fazla %3 olmalıdır. Giriş THDi değeri %3'den büyük olmamalıdır.
- 6.Sistemin 1 m mesafeden yaydığı gürültü <70Db (A) olmalıdır.

F5. İnceleme sırasında hastayı değişik pozisyonlarda tespit etmek için gereken madde C.6 da belirtilen aksesuarlar verilecektir.

F6. Sistemle birlikte iki adet 0,5 mm kurşun eşlenikli gövdeyi tamamen saran kurşun önlük ve iki adet tiroid koruyucu verilmelidir.

F7. Sistemle birlikte raporlamada kullanılmak üzere 2 tane en az 4 GB (RAM) belleğe sahip, 1 TB hard disk kapasiteli, en az 23 inç ekran genişliği olan, en az 2 GB harici ekran kartlı all-in-one masaüstü bilgisayar ve 1 tane lazer yazıcı verilecektir.

F8. Sistemle birlikte raporlamada kullanılmak üzere 10 adet diktasyon kayıt cihazı, bu cihazlarla uyumlu 5 adet sekreter kulaklığı ve 5 adet transcription program verilecektir.

G. OTOMATİK ENJEKSİYON POMPASI

1. Sistem ile birlikte cihazla uyumlu çift kafalı yapıda, tekerlekli, serum askısına ve şırıngalara takılabilen 2 adet ısı koruyucu tertibata sahip, dinamik kontrastlı incelemeler için programlanabilir, basınç prensibi ile çalışan bir adet otomatik enjektör pompası verilecektir.
2. Enjeksiyon hem operatör odasındaki renkli, dokunmatik ve grafiksel kontrol ekranından hemde gantry odasından kontrol edilebilmelidir.
3. Cihazda enjeksiyon hızı 0,1 ml/sn ile 10 ml/sn arasında ayarlanabilmelidir.
4. Otomatik enjektör pompasında kullanılacak şırıngalar en az 200 cc kapasiteli olmalı, şırıngalar enjektör başlığına çevirme, döndürme gibi işlemlere gerek olmaksızın kolayca yerleştirilebilir olmalı

- ve yerleşim işlemi sırasında herhangi bir kelepçe, adaptör, ek bağlantı veya tutucuya gerek olmadan cihaz tarafından otomatik şekilde enjektör kafasına yüklenmelidir.
5. Enjektör kafası üzerinden kontrast ve izotonik için otomatik dolum hacimleri ayarlanabilir ve kalan hacimler izlenebilir olmalıdır.
 6. Otomatik enjektör pompası karmaşık BT Anjiyo ve kardiyak BT protokollerinde kullanılmak üzere iki ayrı şırıngadaki kontrast ve izotoniği, aynı anda, ekrandan ayarlanabilen en az %5 ile %95 aralığındaki farklı yüzde oranlarında karıştırarak enjekte edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
 7. Otomatik enjektör pompasında şırıngaların hava çıkarma, dolum, yıkama ve pistonların geri çekilme işlemleri cihaz tarafından otomatik şekilde yapılmalı ve kullanıcıya ek bir iş yükü oluşturamamalıdır.
 8. Enjeksiyon sırasında oluşan basınçlar anlık olarak grafiksel eğriler şeklinde kullanıcıya kontrol ekranı üzerinden aktarılabilir, basınç limiti en az 325 psi kadar ayarlanabilir ve basınç limiti aşıldığında cihaz enjeksiyonu otomatik şekilde sonlandırabilir.
 9. Bir enjeksiyon için en az 900 sn'lik duraklatma, bekletme, test enjeksiyonu, akış ve hacim değerlerini içeren 6 faz ayarlanabilir ve en az 32 adet protokol hafızaya kayıt edilebilir.
 10. Cihazda otomatik olarak hastaya özel kardiyak, pulmoner ve abdomen protokollerini oluşturabilen protokol programı, uzaktan teknik servis desteği ile BT cihazı ile entegre çalışabilme seçenekleri olmalı ve ileride tedarik edilecek opsiyonlar ile bu seçenekler aktif hale getirilebilir.
 11. Cihaz ile beraber T bağlantı hattı, iki adet 200 ml'lik şırınga ve dolum tüpü içeren 750 adet şırınga seti ve 15000 adet basınca dayanıklı line firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.

H. USG GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ

1. Sistem ile birlikte 3 (üç) adet renkli Doppler ultrasonografi sistemi verilmelidir. Teklif edilen renkli doppler ultrasonografi sistemi yüksek duyarlılıkta görüntü kalitesinde, ileride gerçekleştirilecek teknolojik ilerlemelerin sisteme kolayca adapte edilmesini sağlayacak, tümüyle dijital tasarıma sahip ve digital beamformer'lı bir sistem olmalıdır. Sistemde daha iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan cSound veya iBeam veya Bio Acoustic teknolojilerden birisi bulunmalıdır.
2. Sistem uygun problemlerle en az 40 cm. tarama derinliğine ulaşabilmelidir.
3. Sistem monitörü yüksek çözünürlüklü, her yöne hareketli ve en az 22" boyutunda LCD veya LED/OLED özellikte olmalıdır. Ayrıca kullanım kolaylığı ve menülere hızlı ulaşabilme özelliği açısından en az 12" büyüklüğünde dokunmatik ekran bulunmalıdır.
4. Teklif edilen sisteme, istenildiğinde ileride, BT ve MR cihazlarından alınan görüntüleri yükleyerek bu görüntü ile ultrasonografi görüntüsünün eş zamanlı ve aynı ekranda görüntülenmesini sağlayan füzyon görüntüleme (Smart Fusion vb.) özelliği bağlanabilmelidir. Bu özellik sayesinde ultrason görüntüleri ile BT/MR görüntüleri eş zamanlı olarak hareket ettirebilmelidir. Teklif edilen sisteme Füzyon görüntüleme bağlandığı takdirde navigasyon vb. özelliği de birlikte verilmelidir.
5. Teklif edilen sisteme, istenildiğinde Real Time Elastografi Görüntülemesi eklenebilir. Ancak sistemde Shear Wave Elastografi ünitesi hazır bulunmalıdır. Shear Wave Elastografi görüntüleme özelliği sisteme bağlanabilen en az 1 konveks, 1 endokaviter, 2 lineer prob ile birlikte kullanılabilir.
6. Teklif edilen sistem aşağıdaki özelliklerin en az 2 (iki) maddesini karşılamalıdır:
 - a) Teklif edilen sisteme, ileride, istenildiğinde, ücreti mukabilinde, olası HCC vakalarının erken aşamada teşhisine yardımcı olmak için, karaciğer yağlanması evrendirilmesini kantitatif olarak doğru ve güvenilir bir şekilde sağlayan ve ShearWave Elastografiye veri kazandıran "Karaciğer Paketi" bağlanabilmelidir. Bu özellikte atenuasyon ve dispersiyon ölçümleri yapılabilir.
 - b) Teklif edilen sistem, uygun problemler ile 50 cm tarama derinliğine ulaşabilmelidir.
 - c) Teklif edilen sistemin en az 15.6" boyutunda touch panel'i bulunmalıdır.

- d) Teklif edilen sistemde Strain Elastografi özelliği standart olarak yer almalıdır.
 - e) Teklif edilen sistemde çok düşük akımları dedekte etmek için klinik bilgiyi kaybetmeden, B Mod'u baskılayarak artefaktları elimine eden bir görüntüleme modu (SMI vb.) bulunmalıdır. Bu mod aynı zamanda renk moduna da sahip olmalıdır.
 - f) Teklif edilen cihaza, ileride, istenildiğinde, ücreti mukabilinde, özellikle alt ekstremitte vb. gibi cihazdan uzaklaşmak zorunda kalınan çalışmalarda veya girişimsel işlemler gibi steril olunması gereken durumlarda, sistemi uzaktan kontrol edebilmek iş akışı ve ergonomiyi sağlayabilmek için, sistemden bağımsız bir ikinci konsol yada tablet (Remote Control vb.) bağlanabilmelidir. Bu bağımsız konsol sayesinde modlar arası geçiş, freeze gibi işlemler kolaylıkla yapılabilmelidir. Ayrıca, ülserasyon, kızarıklık veya şişme gibi fotoğraflanan bazı gerekli görsel olgular daha sonra, tanı ve tedavi yöntemlerini kolaylaştırmak amacıyla ekranda hastaya ait B mod görüntüsü yanında yer alabilmelidir. (Photo Assistant vb.) Böylelikle kullanıcı tarama yapacağı alanı daha kolay tespit edebilecektir ve fotoğraflanan ilgili anatomiyi klinik görüntülere dahil edebilmelidir. Bu özellik sistem ile verildiği takdirde 1 adet hockey stick prob da verilecektir.
7. Sistem ile birlikte aşağıda tanımlanan problemler ve aksesuarlar verilmelidir.
- a) 3 adet, özellikle abdomen vb. görüntüleme amaçlı, Doku Harmonik ve Compound Görüntüleme, SWE ve Real Time Elastografi yapabilen, Matrix veya iDMS veya XBT veya XDClear veya DAX vb. teknolojilerinden birine sahip Elektronik Konveks Prob verilecektir.
 - b) 3 adet, özellikle vasküler, yüzeysel, meme, yumuşak doku, MSK vb. görüntüleme amaçlı, Doku Harmonik, Compound Görüntüleme, SWE ve Real Time Elastografi görüntüleme yapabilen, Matrix veya iDMS veya XBT veya XDClear veya DAX vb. teknolojilerinden birine sahip Elektronik Lineer Prob verilecektir.
 - c) 3 adet, özellikle vasküler, yüzeysel vb. görüntüleme amaçlı, Doku Harmonik ve Compound Görüntüleme yapabilen, Matrix veya Multi D array veya iDMS veya XBT veya XDClear veya DAX vb. teknolojilerinden birine sahip Elektronik Lineer Prob verilecektir.
 - d) 3 adet Siyah/Beyaz videoprinter sistemle birlikte verilmelidir.
 - e) Cihazı voltaj değişiklikleri ve elektrik kesintilerine karşı korumak üzere en az 3 KVA gücünde online kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
 - f) Jel ısıtıcı sistem üzerinde hazır bulunmalıdır.

MONTAJ

1. Satıcı firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Sistemin nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü kaza veya hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
2. Yüklenici firma ihaleden önce cihazın kurulacağı yeri görmelidir. Cihazın kurulacağı yer görülüp proje hazırlandıktan sonra bölümün onayını alıp proje ihale dosyasına eklenmelidir. Cihazın kurulacağı alanda bulunan BT sisteminin sökülerek idarenin göstereceği yere taşınması yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
3. Çekim odasına medikal gaz sisteminin yoğun bakım standartlarında yatay hasta başı ünitesi ile birlikte getirilmesi yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
4. Cihazın montajı, hastanemizce gösterilen yere, firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir. Ek kurşunlama dahil tüm yer hazırlığı firma tarafından yapılacaktır. Her firma ihaleye girmeden önce cihazların konulacağı yeri ve değişikliklerden etkilenecek ve tadilat yapılacak yerleri görmeli ve yer gördü belgesini imzalayarak teklifini sunmalıdır. Montaj sırasında sistem için gereken tüm elektrik işi (kablo

Prof. Dr. S. Tarhan
Başhekim Yardımcısı

- kanalları, kablolama, elektrik panoları, ortamın aydınlatılması vb.) satıcıya ait olacaktır. Satıcı teklif vermeden önce montaj mahallini görerek zemin, duvar, yerlerin anti statik PVC kaplanması, tavan döşemeleri, kapı ve (bir) adet soyunma kabini, iş istasyonları ve ekipmanlar için gerekli masa ve sandalye donanımı, fantom ve doküman dolapları ile klimatizasyon (ısıtma-soğutma) ile ilgili keşif yapacak ve bu keşfin sonucunda ortaya çıkan proje teklifte detaylı olarak belirtilecektir.
5. Kesintisiz güç kaynağının ideal şartlarda çalışabilmesi için konulacağı alanın düzenlenmesi ve soğutulması yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
 6. Sistemin ve UPS'in soğutulması için gerekli olan uygun kapasitede invertor tipte split klimalar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek ve çalışır halde teslim edilecektir. Firmalar kullanacakları klimaların marka, model, adet ve kapasitelerini tekliflerine ekleyeceklerdir.
 7. Atom Enerjisi Kurumundan, ruhsat alınması ile ilgili masraflar firma tarafından karşılanacak ve işlemler firma tarafından yapılacaktır.
 8. Satıcı firma Sistemin Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun radyasyon güvenliğine ilişkin ilgili yönetmelik ve standartlarına uygun olarak kurulmasını, lisanslamasını, ortamın soğutulmasını, tomografi ve çekim odasının split klimalarla havalandırılmasını, iklimlendirilmesi ve sistemin ideal koşullarda çalıştırılmasını temin edecek şekilde gerekli hazırlık ve düzenlemenin yapılmasından sorumludur.
 9. Sistemin konulacağı tomografi odası, çekim konsolu odası ve hasta soyunma odasının bütün elektrik işlerini (pano yapılması, ortamın aydınlatılması), belirtilen alanların inşaatı ve dekorasyon işlerinin yapılması, bu alanların boyanması, sandalye, masa konulması, yerlerin anti-statik PVC kaplanması, tavan kaplamalarının değiştirilmesi ve tavana barisol uygulanmasını satıcı firma üstlenecektir.
 10. Firmalar uzaktan arıza teşhis yapabilmek için gerekli Remote Diagnostik donanım ve yazılımını ücretsiz olarak teklife dahil edeceklerdir.
 11. Firmalar tarafından sözleşme süresince %95 uptime garantisi verilecektir. Uptime hesaplaması yıllık bazda ve her cihaz için ayrı ayrı yapılacak ve sadece cihazı tamamen durdurmak suretiyle hasta alimim engelleyen durumlar downtime olarak kabul edilecektir. %95 uptime'ın altına düştüğü her iş günü için ilgili cihazların garantisi 3 gün uzatılacaktır. Downtime hesaplamasında 1 gün 9,5 (08.00-17.30 arası) saat olarak alınacak; hafta sonları, resmi tatiller, dini bayramlar, mücbir sebeplerden kaynaklanacak durumlar, olumsuz çevre koşulları downtime süresine dahil edilmeyecektir.
 12. 24 saatlik bir müdahale süresi, yüklenici taahhüdünün bir parçası olmalıdır (Pazartesi - Cuma 09.00-18.00 arası; Resmi Tatiller ve Bayramlar hariç). Uzaktan tanı için sistemde bağlantı yapılması mümkün olmalıdır, iş istasyonları gibi çevresel ekipmanlar aynı bağlantı çözümüne bağlanabilmelidir.
 13. Cihaza müdahale edecek yetkili firma teknik personelinin cihaz ile ilgili eğitim aldığına dair belgeler cihaz teslimi sırasında ibra edilecektir.
 14. Garanti süresi yedek parça dahil 2 (iki) yıldır. Garanti süresinin bitiminden itibaren 10 (on) yıl süresince yedek parça temini sağlanacaktır. Yedek parça fiyat listesi teklifle birlikte döviz cinsinden taahhüt edilecektir.
 15. Yüklenici montaj sırasında sistem için gereken tüm elektriksel bağlantıları ve işleri (kablo kanalları, kablolama, elektrik panoları) yapmalıdır. Sistemin kurulması için yerler önceden görülecek ve proje yönetimine sunulacaktır. Yer görüldü belgesi alınacaktır.
 16. Teklif edilen cihazlar T.C: İlaç ve TIBBİ Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TITUBB) veya ürün takip sisteminde (ÜTS), imalatçı veya bayi olarak kayıtlı ve T.C. Sağlık bakanlığı tarafından onaylı

olmalıdır.

17. İstekli firmalar söz konusu belgeleri, onaylı ürün barkod numarasıyla birlikte teklif dosyasında vereceklerdir.
18. İstekliler, teknik şartnamenin her özelliği için orijinal kataloglar üzerinde ilgili maddenin karşılığını bularak işaretleyecek ve hangi maddeye ait olduğunu yazacak ve her maddeye Marka model cihazımızın Teknik şartnameye uygunluk belgesi" başlıklı bir yazı hazırlanarak cevap verecek, bu cevaplar antetli kağıda kaşeli, imzalı olarak teklif kapsamında sunulacaktır.

KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
3. Cihazın teslim süresi, sözleşmeden sonra en geç 120 (yüz yirmi) gün içerisinde olacaktır.

EĞİTİM

İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından 10(on) gün süreyle ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir. Bu eğitim, klinikçe gerekli görülürse, garanti süresi dahilinde ve sonrasında olmak üzere, üç kez daha, aynı şartlarda, tekrar edilecektir.

TESLİMAT, TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA

1. Yüklenici sistemin kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Sistemin nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
2. Yüklenici, sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Eğitim ve Dokümantasyon şartlarında belirtilen koşullar yerine getirilmeden ve fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz, kesinlikle teslim alınmayacaktır.
3. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
5. Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe veya İngilizce)
6. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak

Prof. Dr. Serdar FARUKHAN
Başhekim Yazımcısı

- belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.
7. Yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızayı 8(sekiz) saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorunda, yurt dışından yedek parça gereksinimi varsa; en geç 15 (on beş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile kurum tarafından uzatılacaktır.
 8. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları " arıza" olarak kabul edilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak uzatılabilecektir.
 9. Satıcı garanti süresi içerisinde kullanma hatası olmaksızın meydana gelebilecek her türlü arıza ve eksikliği giderecek veya yenisi ile değiştirecektir. Bu işlemlerden dolayı satıcı tarafından herhangi bir hak iddiasında bulunulmayacaktır.
 10. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde: aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması, farklı tipteki arızaların 7 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 14 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici cihazı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazının birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
 11. Alımı yapılan sistemin tüm bileşenleri ve çevre elemanları her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisine sahip olacaktır.
 12. Garanti süresi yedek parça ve tüp dahil 2(iki) yıldır. Garanti süresinin bitiminden itibaren en az 8 (sekiz) yıl süresince yedek parça temini sağlanacaktır.
 13. Hizmet süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden mesai saatleri dahilinde 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 2(iki) iş gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurtdışından parça gerekmesi durumunda bu süre 15 (onbeş) günü geçmeyecektir.
 14. Teklif veren firmalar sözkonusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları, eğitim belgeleri v.b.)
 15. Ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 8 (sekiz) yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci ve varsa yetki verilen satıcı firma taahhüt edecektir.
 16. Garanti süresi bitiminden sonra yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satın alma fiyatının tamamının parça hariç % 3'ünü, parça dâhil (x-ışın tüpü ve dedektör hariç) % 6'sını geçemez.
 17. Atom Enerji Kurumundan, ruhsat alınması (masraflar), firma tarafından ödenecektir.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....markamodel cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dökümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN
Başhekim Yardımcısı

2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.

3. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

DİĞER HUSUSLAR:

1. Cihazlar ile birlikte kullanılacak yedek parça, aksesuar ve sarflar cihaz maliyetlerinden ayrı olarak miktarları belirtilerek teklif edilecek ve faturalarda ayrı bir mal kalemi olarak belirtilecektir.
2. Cihaza bağlı aksesuar, yedek parça ve sarf malzemelerinin satış sonrası teminine ilişkin firma tarafından taahhütname verilecektir.
3. İlgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihazın kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı TITUBB /ÜTS kayıt barkodları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.
4. Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2018/26 Genelgesi 2.19.maddesine göre; rutin bakım periyodu, dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine göre (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi) hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair firma tarafından taahhütname verilecektir.
5. Tıbbi cihaz yönetmeliği 11.maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar, TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır.
6. Nihai hali verilen ve kullanıma sunulacak olan cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından ,zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO /IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir. Ayrıca garanti sürecince cihaza ait metroloji faaliyetleri yönetmelikte belirtilen prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilecektir.
7. Alınacak tıbbi cihaz tanı ve teşhis amaçlı kullanılacaktır.
8. Cihazın muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirileceğine ilişkin tedarikçi tarafından taahhütname düzenlenecektir.
9. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.

Prof. Dr. Serdar TARHAN
Başhekim Yardımcısı