



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 2022922

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 22/02/2022 TARİHİ, SAAT 15:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 ANJIYOGRAFI SİSTEMİ (GIRISIMSEL RADYOLOJİ)	1,00 ADET

TEKLİF NO : 2022922
NOT : ÖDEMELER 30 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA
TEL : 4123945
E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

* TEKLİFLE BİRLİKTE TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI VERİLECEKTİR. TEKNİK ŞARTNAMEYE CEVAP YAZISI OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

* TEKLİFLE BİRLİKTE MARKA, MODEL VE UBB KODLARININ DA VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

442.3695.000	ANJIYOGRAFI SİSTEMİ (GIRISIMSEL RADYOLOJİ)	ADET	1
--------------	---	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(9886) ANJIYOGRAFI SİSTEMİ (GIRISIMSEL RADYOLOJİ)

Açıklama : ANJIYOGRAFI SİSTEMİ (GIRISIMSEL RADYOLOJİ)

1. KONU

1.1. Bu teknik şartname, kurumumuzun Girişimsel Radyoloji Anjiyografi ünitesi için satın alacağı, bir adet Biplan Genel amaçlı anjiyografi sistemini tanımlamaktadır. Bu şartname; adı geçen cihazın dijital subtraksiyon ünitelerinin, dijital kayıt ve depolama sistemlerinin, diğer yardımcı ekipmanlarının kompozisyonunu ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Teklif edilecek biplan flat panelli anjiyografi cihazı, periferik ve nöroradyolojik endovasküler tedavi işlemlerinde ve tanısal anjiyografide kullanılacak yapıda ve dijital subtraksiyon ünitelerinin, dijital kayıt ve depolama sistemlerinin ve diğer yardımcı ekipmanların bir biri ile tam uyumlu olmalıdır.
- 2.2. Teklif edilecek sistem firmanın sahip olduğu en yeni ve en yüksek düzeyde teknik özellikleri içeren ve bu şartnameye uyan cihazı olacaktır.
- 2.3. Firmalar cihaz kurulumu sırasında programlarında bulunan teknik şartnameye uygun, halen üretimini yaptıkları, spesifik amaçlı anjiyografi sistemlerini, ilgili bilgisayar cihazları ve programlarını teklif edeceklerdir. Teklif edilen cihazlar, mevcut en güncel yazılım ve donanım versiyonlarıyla teslim edilecektir.
- 2.4. Teklif edilecek sistem DICOM 3 standartlarını (DICOM send, DICOM receive, DICOM print, DICOM query/retrieve, DICOM Worklist) taşıyacaktır. Cihazın, çalışma istasyonlarının ve lazer printerin PACS ve RIS haberleşmesi için gerekli olan CAT-6 kabloları firma tarafından üstlenilecektir.
- 2.5. Tekliflerin değerlendirilmesinde üstün teknik özellikler göz önünde bulundurulacaktır. Üstün teknik özelliklerin nisbi ağırlıkları, şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilmektedir.

3. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:Sistem, aşağıdaki ünitelerden oluşacak ve teknik özellikleri aşağıdaki maddelere göre açıklanacaktır. Bu maddeler ile ilgili bilgileri içeren teknik dökümanlar, üzerlerine ilgili maddeler işaretlenerek teklife ilave edilecektir.

- 3.1. Anjiyografi Ünitesi Frontal Statif
- 3.2. Anjiyografi Ünitesi Lateral Statif
- 3.3. Anjiyografi Ünitesi Hasta Masası
- 3.4. Flat Panel Dedektörler ve TV Ünitesi
- 3.5. Röntgen Jeneratörü
- 3.6. Röntgen Tüpleri
- 3.7. Dijital Görüntüleme ve Değerlendirme Ünitesi
- 3.8. 3-Boyutlu İş İstasyonu (3D Workstation)
- 3.9. Otomatik Enjektör
- 3.10. Soğuk Işık Kaynağı
- 3.11. Hemodinamik Kayıt ve Değerlendirme Ünitesi

3.12. Radyasyondan Koruyucular ve Diğer Aksesuarlar

3.13. Kesintisiz güç kaynağı

3.14. Kayıt ve Arşivleme

4. ANJİYOGRAFİ ÜNİTESİ FRONTAL STATİF

- 4.1. Frontal C-kol, hastaya üç yönden de erişime imkan verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 4.2. Frontal statif; hastaya acil müdahale gerektiğinde hızlı bir biçimde tamamen serbest duruma getirilebilmeli ve hasta masası etrafı boş kalabilmelidir.
- 4.3. İnceleme sırasında gerekli projeksiyon açısının verilmesinde ve bir pozisyondan diğer bir pozisyona geçişte hasta tam hareketsiz olacak, hasta masası hareketine gerek kalmayacaktır.
- 4.4. C-kolun tüm açı değerleri (RAO/LAO, CRAN/CAUD) ve masa yüksekliği hasta masasına monte kumanda konsolundan motorize olarak kumanda edilebilmeli ve bütün projeksiyon açı değerleri işlem odası monitörlerinden anlık ve dijital olarak gözlenebilmeli, tüm bu değerler sistemde hafızaya alınabilmelidir.
- 4.5. Frontal C-kol, hasta-başı pozisyonunda biplan çalışma sırasında en az + 45/-45 derece kranio-kaudal ve en az 105 LAO ve 115 RAO projeksiyonlar yapılabilir. Bu hareketler sırasında monitördeki görüntü dönmemelidir.
- 4.6. Frontal C-kol'un maksimum rotasyon hızı ve maksimum açılma hızı, 18 derece/sn'den az olmamalıdır.
- 4.7. İnceleme için gerekli dedektör projeksiyon açıları ve hasta-tüp mesafeleri programlanabilmelidir.
- 4.8. Hasta emniyeti yönünden, C-kolun hastaya çarpmaması için cihazda bir blokaj sistemi bulunmalıdır.
- 4.9. C kol derinliği en az 90 cm olmalıdır.
- 4.10. X-ray tüp ile flat panel dedektör arasındaki SID (Source Image Distanse) mesafesi motorize olarak kumanda konsolundan veya flat dedektörün üzerisinden, en az 95-115 cm arasında ayarlanabilmelidir.
- 4.11. Sistemde ayrıca Dijital Substraksiyonlu Anjiyografi (DSA) özelliği mevcut olmalıdır.
- 4.12. Rotasyonel anjiyografide frame hızı en az 25 frame/sn olmalıdır.
- 4.13. İnceleme sırasında, koldan (sones tekniği) veya kasıktan (judkins tekniği) kateterizasyon çalışmasında hekim cihaz tarafından hiçbir şekilde engellenmemelidir.
- 4.14. Sistemde kontrol odası ile tetkik odası arasındaki iletişimi sağlayan interkom sistemi bulunmalıdır.
- 4.15. Frontal statif ve/veya masa hareketi ile birlikte sistemde kafadan ayak ucuna kadar tüm vücut görüntüleme yapılabilir.

5. ANJİYOGRAFİ ÜNİTESİ LATERAL STATİF

- 5.1. Lateral C-kol, tavan asmalı ve dual/double arc tasarımına sahip olmalı, bağımsız açılma ve rotasyon yapabilmelidir.
- 5.2. Frontal C-kol'un tam fonksiyonlu çalışmasına, lateral C-kol veya omega kolun motorize veya manuel olarak uzak bir yere park edilmesiyle imkan verilmelidir.
- 5.3. Lateral C-kol'un maksimum rotasyon ve açılma hızı 8 derece/sn'den az olmamalıdır.
- 5.4. Cihaz kullanımında istenilen açılımların kolayca yapılabilmesini sağlamak üzere her pozisyona ait gerçek açılma değerler dijital olarak gösterilecektir.
- 5.5. Anjiyografi sırasında uygulanan doz değeri, kontrol odasına gitmeden operasyon odası içinden dijital olarak izlenebilmelidir.
- 5.6. Hasta emniyeti için, c-kolun hastaya çarpmaması için cihazda bir blokaj sistemi mevcut olmalıdır.

6. ANJİYOGRAFİ ÜNİTESİ HASTA MASASI

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 6.1. Hasta masası anjiyografik incelemeleri sınırlamayacak yapıda ve yüzer tablalı olmalıdır. Masanın uzunluğu en az 280 cm, genişliği ise en az 45 cm olmalıdır. Acil müdahale gerektiğinde hasta kıvılcıktan sonra hasta masası +/- 90 derece (pivot hareketi) döndürülebilir. Statik park pozisyonuna getirilerek müdahale alanı açılabilir.
 - 6.2. Masa, boylamasına en az 120 cm, enlemesine de en az 28 cm hareket edebilir. Masanın ve statifin kontrolü için masanın her iki tarafına kolayca bağlanabilir kontrol tablası olacaktır.
 - 6.3. Masa yüksekliği motorize olarak ayarlanabilir olmalıdır. Masa yüksekliği minimum değeri 85 cm'den fazla, maksimum değeri 102 cm'den az olmamalıdır.
 - 6.4. Statif ve hasta masası bir bütün olarak düşünüldüğünde, hareket kabiliyeti hem sağ, hem sol koldan yapılacak bir kateterizasyonda rahat skopi yapmaya imkan vermelidir. Acil durumlarda, masa tablasının her noktasından, en az 200 kg ağırlığındaki bir hastada pozisyon değiştirmeden kalp masajı yapılabilecek sağlamlıkta olmalıdır.
 - 6.5. Cihaz ile birlikte en az 5 cm kalınlıkta, hasta vücudunun şeklini alabilen, üzerindeki basıncı eşit olarak dağıtan, kolay temizlenebilir özellikte, masa ile uyumlu 1 (bir) adet hasta yatağı, en az 1 adet masaya monte serum askısı ve en az 2 adet kol desteği verilecektir.
7. FLAT PANEL DEDEKTÖRLER ve TV SİSTEMİ
- 7.1. Dedektör flat panel özellikli olmalıdır. Flat panel dedektör Csl (Cesiumlodide)-Asi (Amorphous Silicon) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
 - 7.2. Görüntü kuvvetlendiricilerin görüntüleme alanı frontal planda (C Kolda) en az 29x38 cm kare veya dikdörtgen şeklinde olmalıdır. Lateral kolda ise en az 26x29 cm kare veya dikdörtgen şeklinde olmalıdır. Dijital zoom dahil en az 3 fokus alanı seçilebilir.
 - 7.3. Flat panel görüntüleme en az 1024 x 1024 matriks ve en az 16 bit derinlikte olmalıdır.
 - 7.4. Dedektör piksel boyutu en fazla 184 mikrometre olmalıdır.
 - 7.5. Sistemin DQE (Detective Quantum Efficiency) değeri 0 Lp/mm'de yüzdesi en az %70 olmalıdır.
 - 7.6. Tavana monte monitör statifi, hekime masanın her tarafından çalışmaya imkan verebilecek yapıda olmalı ve dikey ekseninde ayarlanabilir. Hekim masanın hem sağ hem de sol taraftan sistemi kullanabilmesi için monitörler tavanda açılma hareketi yapabilir.
 - 7.7. Sistemle birlikte tavan askısına monte, toplam en az 8 adet farklı sinyal girişi bulunan, en az 7 Megapiksel çözünürlükte, en az 55 inç diyagonal büyüklükte 1 (bir) adet büyük panel LCD ekran verilmelidir. Kontrol odasında ise canlı ve referans görüntüleri için 2 (iki) adet, Hemodinami ünitesi için en az 1 adet, 3D iş istasyonu için en az bir adet olmak üzere toplam en az 4 (dört) adet monitör olacaktır. Bütün monitörlerin diagonal uzunlukları en az 19 inç olmalıdır.
 - 7.8. Monitörlerin ekranları, ışığı yansıtmayacak özellikte olacaktır. ortam aydınlatma seviyesine göre parlaklık ve kontrast ayarını otomatik olarak yapabilir.
 - 7.9. Konfigüre edilebilen son floroskopi resimleri TV monitörlerinde dondurulabilir. (Last Image Hold (LIH))
8. RÖNTGEN JENERATÖRÜ
- 8.1. Anjiyografi için programlı özel jeneratör, yüksek frekanslı ve en az 100 kW gücünde, mikroişlemci kontrollü, 100 kV'da 1000 mA verebilen ve 40-125kV arası yüksek gerilimle çalışabilen bir sistem olacaktır. Jeneratör 1000 mA'e kadar akım verebilir.
 - 8.2. En kısa radyografi süresi 1 mili saniyeden büyük olmamalıdır.
 - 8.3. Floroskopi ve sine çalışmalarında minimum çalışma gerilimi en fazla 40kV olmalıdır.
 - 8.4. Sistem en az 3 olmak üzere değişik hızlarda pulslu floroskopi yapabilir. Maksimum puls değeri en az 30 pps olmalıdır.
 - 8.5. Jeneratörün görüntüleme ile ilgili tüm parametreleri sistem tarafından, yapılan inceleme ve hasta tipi dikkate alınarak, otomatik olarak ayarlanacaktır. Bu nedenle jeneratörün ayrı bir kumanda konsolu bulunmayıp, sistemin tüm kontrolleri tek bir kumanda panelinden yapılmalıdır.
 - 8.6. Kullanıcı ve hasta dozunun azaltılması için sistemde bakır veya eşdeğer en az 3 filtre bulunmalıdır. Firmalar tekliflerinde filtrelerin kalınlıklarını belirteceklerdir.
 - 8.7. Kullanıcıya bilgi vermek için, doz oranı gerçek zamanlı olarak operasyon odasında izlenebilir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 8.8. Sistemde manual veya otomatik ayarlanabilen 'wedge' filitre bulunmalıdır.
- 8.9. Floroskopide, en az son 20 saniyeyi kayıt yapabilen Floro storage sistem bulunmalıdır. Bu görüntüler daha sonra saklanabilir, işlenebilir ve arşivlenebilir olmalıdır.
- 8.10. Sistem 220/380V, 50Hz şebekesinde çalışması ve $\pm\%10$ gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir.

9. RÖNTGEN TÜPLERİ

- 9.1. Röntgen tüplerinin en az iki foküsü olmalıdır. Tüpün büyük foküsü 0.7-1 mm arasında, küçük foküsü ise 0.3-0.5 mm arasında olmalıdır.
- 9.2. Tüpün büyük ve küçük fokus güçleri sırasıyla en az 65 ve 15 kW olmalıdır.
- 9.3. Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 1500 KHU/dakika olmalıdır.
- 9.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 5 MHU olmalıdır.
- 9.5. Sistemde mevcut filtre düzeneklerine ek olarak, X-ışın tüpü içinde yumuşak radyasyon bileşenlerinin (dedektöre ulaşamayıp, ortam veya hasta vücudu üzerinde kalan radyasyon bileşenleri) oluşumunu engelleyen, böylelikle hasta ve kullanıcının aldığı doz miktarını, görüntü kalitesini bozmadan en üst seviyede azaltan, firmalar tarafından GridSwitch, GridPulse veya ClearPulse vb isimlerle adlandırılan mekanizma bulunmalıdır. İlgili firmalar, bunun için kullandıkları yöntemi tanımlayacaklardır. (Bu yöntemler: Gridswitch, GridPulse ya da ClearPulse). Jeneratör switch özellikli sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir. Firmalar hastaya ve kullanıcıya verilen dozun minimize edilmesini sağlayan doz azaltım paketlerini standart olarak vereceklerdir (DOSEWISE, CARE CLEAR).
- 9.6. Tüplerin soğutma sistemleri, steril ortamı olumsuz etkilememesi ve sessiz çalışma amacıyla kateter odası dışında ayrı bir bölümde bulunacaktır. Tüp yağ veya yağ + su ile soğutulacaktır.
- 9.7. Tüplerin aşırı yüklenmesini önleyen bir düzenek bulunacaktır.

10. DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME VE DEĞERLENDİRME ÜNİTESİ

- 10.1. Teklif edilecek dijital sistemde depolama gerçek zamanlı olmalı ve birden fazla hastanın depolaması, çalışması yapılabilir.
- 10.2. Dijital görüntüleme ünitesi ile dijital sine çalışması yapılabilecektir. Sistem en az 25 frame/sn hızıyla çalışmalı, 1024x1024 matrikste aküzyon, depolama ve görüntüleme yapabilmelidir.
- 10.3. Sistemde 1024x1024 matrikste ve en az 8 bit derinlikte ve 100.000 imaj hafıza kapasitesi olmalıdır.
- 10.4. Bilgi kaybını önlemek için verilerin mutlaka her kademedede dijital olarak ve sıkıştırılmadan depolanması şarttır.
- 10.5. Dijital görüntüler anında monitörden izlenebilecektir. Real-time okuma (play-back) yapılabilecektir.
- 10.6. Görüntü karşılaştırması için referans görüntü, kateter odasında uzaktan el kumandası veya kontrol paneli kullanılarak izlenebilmelidir.
- 10.7. Dijital üniteye analitik programlar kullanılarak hemodinamik hesaplar kateter ve kumanda odasındaki konsolda yapılabilir ve on-line olarak oda içi monitörden izlenebilmelidir.
- 10.8. Özellikle anjiyoplasti uygulamalarında gerekli yüksek kontrastlı pulslu floroskopi çalışması yapılabilir. Sistem, 15 ve 30 pulse/sn değerlerinde çalışabilmelidir.
- 10.9. Sistem aşağıdaki işlemleri yapabilecektir:
- 10.10 Gerçek zamanlı imaj filtreleme
- 10.11 Siyah/beyaz dönüşüm
- 10.12 Statik ve dinamik zoom
- 10.13 Pencereleme
- 10.14 Pixel shift

10.15Yeniden maske seçme

10.16Roadmap

10.17Sistolik/diyastolik hacim hesabı

10.18Stroke hacim hesabı

10.19Ejeksiyon fraksiyonu (EF)

10.20Kardiyak indeks, Kardiyak Output hesaplanması

10.21Kalp duvarı hareketlerinin analizi

10.22Otomatik koroner analiz programı

10.23Otomatik vasküler analiz programı

10.24Otomatik damar çapı ve stenotik indeks hesabı

10.25Otomatik kalibrasyon

10.26Sistemde rotasyonel anjiyografi yapılabilir, bu işlem ile subtraksiyonlu görüntüler elde edilebilir. Rotasyonel anjiyografi için dönüş hızı en az 40 derece/sn olmalıdır.

10.27Klavye ile imaj üzerine hasta verileri veya tanı yazılabilir ve filme veya printera kayıt edilebilir.

10.28Dijital ünite de depolama direkt olarak yüksek hızlı disk ortamına yapılacaktır.

11. ÜÇ BOYUTLU WORK STATION (İŞ İSTASYONU)

11.1. Sistemle birlikte 1 (bir) adet 3 boyutlu rekonstrüksiyon yapabilen iş istasyonu (workstation) kurulacaktır. İş istasyonunda, en az 1 adet ve en az 19 inçlik monitör bulunacaktır.

11.2. Yüklenciyi iş istasyonunda kullanılan, anjiyografi ile ilgili 3D uygulamalarının mevcut olan en güncel yazılımlarını verecektir. (Syngo Inspace 3D, 3D-RA vb) 3D iş istasyonu hasta masasından da control-acquisition işlemlerini yapabilmelidir.

11.3. İş istasyonunda, 3D görüntü C-kol hareketini gerçek zamanlı takip etmelidir, böylece 2D ve 3D görüntüler arasında uyum sağlanmış olmalıdır.

11.4. Kullanıcı, 3D görüntünün üstünden optimum çalışma pozisyonunu seçtikten sonra C-kolun otomatik olarak o pozisyona geçmesini sağlayan 3D Automatic Position Control (3D-APC vb) özelliği bulunmalıdır. Bu sayede 3-D iş istasyonunda saptanan çalışma projeksiyonlarına ait açılanmadaki tüpün kolimatör değerleri veya SID, dedektör pozisyonu vb. o açılarda otomatik olarak ayarlanabilmelidir.

11.5. 2D görüntüyü 3D görüntünün üstüne bindirerek kateterin damar içinde ilerlemesini 3D görüntü üstünde gösteren 3D roadmapping özelliği bulunmalıdır. 3D roadmapping esnasında C-kol ve masa hareketlerinde 3 boyutlu görüntülerle 2 boyutlu canlı görüntüler birbirini takip edecektir.

11.6. Rotasyonel anjiyografi sonucu elde edilen görüntüler kateter odasında işlem sürerken 3D iş istasyonuna arka planda gönderilmeli, bu esnada sistemin çalışması engellenmemelidir.

11.7. En uzun süreli rotasyonel anjiyografi sonrası görüntülerin rekonstrüksiyon ve transfer zamanı (bekleme süresi), rekonstrüksiyon dahil 3 dakikanın altında olmalıdır.

11.8. Sistemde aynı anda, hem mask run hem de fill run gösterilebilir, böylece kontrast ile dolan damarlar ve kalsifikasyonlar, optimal olarak görüntülenebilir.

11.9. Sistemde, hastayı BT odasına göndermeden BT görüntü oluşturan tomografi çekebilme özelliği olmalıdır (DYNA CT, EXPERT CT, Innova CT, LCI vb). Bu özelliğin eksiksiz çalışabilmesi için gerek anjiyografi sisteminde, gerekse workstation'da bulunan opsiyonel- standart tüm teknik özellikler eksiksiz olarak verilecektir. Elde edilen CT görüntüleri ile MPR, MIP, MinIP, VRT veya benzeri surface rendering gibi rekonstrüksiyonlar yapılabilir. 3 boyutlu rekonstrüksiyon hızlı şekilde yapılabilmesi için en son versiyon geliştirilen iş istasyonu sistemde bulunmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 11.10**Sistemde canlı görüntü ile referans görüntü üst üste bindirilerek roadmap amaçlı kullanılabilir, elde edilen görüntüler istenilen oranda baskın kılınabilecektir (Smartmask, Overlay Fade, Blended Roadmap veya muadili bir program ile).
- 11.11**Intravenöz yoldan 3D anjiyografi/flat panel kesitsel görüntüleme için özel olarak tasarlanmış yazılımın en son versiyonu bulunmalıdır (yüksek rezolüsyonlu CT ile stent ve mikrodamar görüntüleme).
- 11.12**Sistemde biplan dual floroskopi Roadmap Plus veya muadili bir program vasıtasıyla subtracted ve native floroskopi görüntüleri eş zamanlı olarak gösterilebilmelidir
- 11.13**Sistemde üç boyutlu iş istasyonu ile BT veya MR ve canlı anjiyografi görüntüsü görülebilmeli; Multi-Modality Fusion özelliği ile işlem odasındaki monitörde BT veya MR, canlı anjiyo görüntüleri ile birleştirilerek gösterilebilmelidir. Hastanın CD ile getirdiği BT veya MR görüntüleri anjiyo sistemine yüklenebilmeli, işlem odasındaki monitörlerden birisinden izlenebilmelidir. İstenirse arşiv sistemine CD deki görüntüler yüklenebilmelidir.
- 11.14**Sistemle birlikte kontrast madde kullanmadan CO2 kullanarak DSA görüntüleme yapılabilirdir.

- 11.15**Sistem ile elde edilen BT bilgileri kullanılarak iğne tedavi planlaması yapabilen ve rehberlik eden sanal biyopsi (Xper guide, iguide, vb) kılavuzluğunu sağlayacak yazılım ve teknik donanım cihazla birlikte verilecektir

12. OTOMATİK ENJEKTÖR

- 12.1.** Otomatik Enjektör sistemi, kaideli (tekerlekli) yapıda olup, kullanıcının kontrolünde basınç değerini, akış hızını en az 1-40 ml/s ve enjeksiyon hacmini de en az 1-150 ml aralığında ayarlayabilmelidir.
- 12.2.** Otomatik Enjektör, dokunmatik ekranı sayesinde, kontrast verilmesi gereken işlemlere ait maksimum kontrast hızı, kontrast hacmi ve basınç değerleri ayarlanabilmeli ve kullanıcının arzusuna göre değiştirilebilmelidir.
- 12.3.** Kontrast enjeksiyonları sırasında sistem içerisindeki olası hava kabarcıklarının vasküler sisteme geçişini engelleyen düzeneğe sahip olmalıdır.
- 12.4.** Otomatik enjektör ile ilgili temel özellikler belirtilmiş olup sistem sahip olduğu ilave üst düzey özellikleri ile teklif edilmelidir.

13. SOĞUK IŞIK KAYNAĞI

- 13.1.** Soğuk ışık kaynağı tavana monte edilecektir ve zeminde hiçbir parçası bulunmayacaktır.
- 13.2.** Soğuk ışık kaynağı en az 30.000 Lux ışık akışına sahip olmalıdır.
- 13.3.** Soğuk ışık kaynağı el tutucuları tarafı steril edilebilecektir.

14. HEMODİNAMİK KAYIT ÜNİTESİ

- 14.1.** Sistem kateterizasyon laboratuvarında kalp ve dolaşım sistemi ile ilgili hemodinamik sinyallerin ölçümünü ve kaydedilmesini sağlamalıdır.
- 14.2.** Hemodinami sistemi anjiyografi sistemine tam entegre olmalı, işlem odasına anjiyografi masasındaki kumanda ünitesinden kumanda edilebilmelidir.
- 14.3.** Kontrol odasında ve işlem odasında canlı dalga formları gösterilebilmelidir.
- 14.4.** Gradyent, shunt ve tüm kapak alanları hesaplanabilmelidir.
- 14.5.** En az 12 kanal EKG bulunmalıdır.
- 14.6.** En az 4 invaziv kan basınç kanalı olmalıdır.
- 14.7.** SpO2 ölçebilmelidir.
- 14.8.** Kardiak Output ölçebilmelidir.
- 14.9.** Non-Invazive kan basıncı ölçebilmelidir.
- 14.10**Sistemin database'i olmalıdır.
- 14.11**Sistemde network destekli laser printer olmalıdır.

14.12Sistem Windows veya Unix tabanlı bir işletim sistemine sahip olmalıdır.

14.13Sistemle birlikte 2 (iki) adet EKG kablo seti, 4 (dört) adet basınç transduced ve bağlantı kablo seti, 2(iki) adet saturasyon prob seti, 3(üç) adet non-invaziv kan basıncı ölçüm seti ve 1 (bir) adet kardiyak output ölçüm seti verilmelidir.

15. RADYASYONDAN KORUYUCU VE DİĞER AKSESUARLAR:

15.1. Sistem ile birlikte en az 8 adet X-ray koruyucu önlük, en az 8 adet tiroid koruyucu ve en az 8 adet gözlük verilmelidir.

15.2. X ray koruyucu önlük iki parça (etek-yelek) şeklinde kurşun bazlı madeninden imal edilmiş olmalıdır.

15.3. Koruma değeri en az 0,5mm kurşun eşdeğeri olmalıdır.

15.4. Bedenler, kullanılacak kliniklerin istediği ölçülerde temin edilmelidir. (Medium, Large, XLarge vs. gibi)

15.5. X-ray koruyucu önlükler çatlamaya ve ufalarak dağılmaya karşı 2 yıl garantili radyasyon koruyucu maddeden üretilmiş olmalıdır.

15.6. Kurşun önlükler, CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca, 93/42/EWG Sayılı Avrupa Yönetmeliğine ve Tıbbi Ürünlere ilişkin 89/686/EWG sayılı kanuna uygun olmalıdır ve bu durum AB Uygunluk Beyanı ile sertifikalandırılmalıdır.

15.7. Bunun haricinde, işlem odasında en az 1 adet tavana monte kurşun cam koruma kalkanı ve en az 1 adet masaya monte kurşun etek verilmelidir.

16. Giriş kapısı önündeki elektrik panosu idarenin uygun gördüğü yere firma tarafından elektrik tesisatı yenilenerek taşınacaktır.

16.1. Tıbbi gaz dağıtım sistemi idarenin uygun gördüğü alana firmatarafından taşınacaktır.

17. KAYIT VE ARŞİVLEME

17.1. PACS sistemine kaydedilmiş görüntüleri izleyebilmek için verilecek iş istasyonu DICOM 3.0 özellikte olacak ve Anjio sisteminin konsolu ile bağlantılı çalışacaktır.

17.2. İş istasyonunda kullanılan bilgisayarın özellikleri ve bellek kapasitesi teklifte belirtilecektir. Bilgisayar işlemcisi en az 4 çekirdekli olacaktır, bellek kapasitesi en az 3GB ve en az 1066 Mhz olmalıdır. Dâhili hard diskler en az 2 adet ve her biri en az 250 GB olmalıdır.

17.3. İş istasyonda en az 2 adet 19"ekran boyutunda TFT LCD tipte renkli yada B/W monitor olacaktır.

17.4. İş istasyonunda görüntüler DVD ve CD ye kayıt edilebilecektir. Yüksek hızlı bir DVD yazıcı bulunacaktır.

18. KURULUM VE MONTAJ

18.1. İhalenin sonuçlanmasından sonra cihazın kesin kabulüne kadar geçen süre en fazla 120 takvim günüdür.

18.2. Sistemin kurulacağı bölümün, idarenin gösterdiği alanlara anjiyografi işlem odası, teknik ekipman odası ve kontrol odasının projelendirilmesi ve hastanenin statik yapılanmasına ve kullanımdaki tesisata zarar vermeyecek biçimde projeye uygun olarak yerin hazırlanması yükleniciye aittir. Proje için kurumumuzdan uygunluk onayı alınmalıdır. Firma, hastane tarafından belirlenecek, uygun genişlik ve özellikteki yere, teklif edeceği cihazı ve ekipmanları ücretsiz monte edecektir. Montaj sırasında ortaya verilen zararın düzeltilerek cihazın çalışmaya hazır hale getirilmesi yükleniciye aittir. Sistemin kurulacağı işlem odası, kontrol odası ve teknik ekipman odası mahallinin kablo kanallarının açılması, su sızmalarına karşı izolasyon yapılması, asma tavan yapılması ve zeminin conductive PVC kaplanması, boyanması, havalandırma kanalları yapılması, teklifte sunulan klimaların temini ve takılması işleri yükleniciye aittir. 2 adet en az 17.000 Btu/h kapasiteli split klima teknik ekipman odası ve kontrol odasına konulacak, işlem odasına en az 2 adet salon tipi 48000 btu split klima konulacaktır.

18.3. Anjiyografi odasının kurşun kaplama işlemi TAEK standartları kapsamında yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır. Ancak odanın giriş-çıkış kapısının ve kumanda odası ile bağlantısının (kapı ve kuşunlu camın kullanıldığı pencere) TAEK standartlarına uygun şekil ve boyutta dizaynı, yüklenici firmaya aittir.

18.4. Cihazın tüm kabloları binanın tesisatında oluşabilecek her türlü su sızıntısına karşı güvenli olmalıdır ve yüklenici sistemdeki tüm kabloları çeşitli zararlı canlılardan korumak için dayanıklı kablo kanallarının içine yerleştirmelidir.

18.5. Montaj alanının TAEK kurallarına göre düzenlenmesi ve gerekli lisans belgelerinin alınması yüklenici firmaya aittir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18.6. Cihazlar, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecek, "demo" amaçlı da olsa kesinlikle kullanılmamış olacaktır.

19. GARANTİ SÜRESİ

19.1. Garanti Süresi cihazın kesin kabulünden sonra başlar.

19.2. Garanti süresi, tüm cihazlar (tüpler, aksesuarlar, klimalar ve diğer ekipmanlar dahil olmak üzere en az 2 (iki) yıldır.

19.3. Firma garanti süresinin bitiminden itibaren ücret karşılığında her çeşit yedek parçayı temin edeceğini ve bakım onarım yapmayı en az 8 yıl süreyle garanti ettiğini belgeleyecektir.

19.4. Yıllık bakım onarım anlaşmasının yapılması halinde, sistemde mevcut olan tüm yazılım güncellemeleri, ücretsiz olarak firma tarafından sisteme yüklenecektir.

20. TEKNİK DÖKÜMANTASYON

20.1. Sistemin kullanımı, bakım ve onarımı için gerekli teknik doküman, kullanma talimatı (İngilizce ve birer adet olmak üzere) sistem ile birlikte verilecektir.

21. EĞİTİM

21.1. Cihazın montajının tamamlanmasından sonra yüklenici firma en az 1'er (birer) hafta süreli, cihazın bütün fonksiyonlarının öğrenilmesi amacıyla kullanıcılara kullanım eğitimi, hastane bünyesinde bulunan mühendis ve teknisyenlere yönelik, servis bilgisayarları üzerinden teknik servis eğitimi düzenleyecektir. İhtiyaç halinde garanti süresi içerisinde kalmak kaydıyla farklı bir zamanda firmadan 1 (bir) hafta daha eğitim vermesi talep edilebilir.

22. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER:Üstün teknik özellikler, Bölüm 3'te belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Üretici firmalar, bu bölümde belirttikleri özellikleri karşılayan en son modeli teklif edeceklerdir. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar, teknik şartnameye ve üstün teknik özellikler bölümüne verecekleri cevaplarını sırasıyla, orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nisbi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır. Nihai Fiyat= Teklif Edilen Fiyat - (Teklif Edilen Fiyat x Alınan Toplam Puan) / 100

22.1. Sistemin imaj kalitesini kesinlikle düşürmeden radyasyon miktarını DSA çalışmalarda 83%'e kadar, Kardiyak çalışmalarda ise 50%'ye kadar mGy cinsinden düşürdüğünün FDA tarafından onaylanmış olması. Nispi Ağırlık % 10

22.2. Lateral dedektörün omuz hizasını geçerek kafaya en yakın mesafede konumlandırılabilen şekilde diyagonal 15 inç (26x33cm) büyüklükte olması ve böylece hem saçılan radyasyon azaltacak hem de görüntü kalitesi arttıracak boyutta olması Nispi Ağırlık % 5

22.3. Sistem masa yanında multi-modalite fonksiyonlu tablet tipinde dokunmatik ekran kontrol ve kumanda modülü bulunmalıdır. Bu dokunmatik kumanda modülünden sisteme ait fonksiyonlar kontrol ve kumanda edilebileceği gibi, bu tablet üzerinde hem floroskopik görüntüler hem 3 boyutlu görüntüler görüntülenebilmeli, ölçüm yapılabilmesi ve 3 boyutlu iş istasyonunun ve sisteme bağlı entegre hemodinami cihazının da masa yanından kontrol ve kumanda edilmesi sağlanmalıdır. Nispi Ağırlık % 6

22.4. Hasta ve kullanıcının aldığı dozu azaltmak için, hem masa hem de C kol hareketi ile ekrandaki son görüntü üzerindeki merkez noktayı değiştirerek radyasyonsuz pozisyonlama yapabilmesi Nispi ağırlık % 3

22.5. Sistemde kablosuz (wireless) ayak pedali bulunmalıdır. Nispi Ağırlık % 1

22.6. Nörolojik veya periferik vakalarda kullanılmak üzere CT benzeri 3D perfüzyon yazılımının (Syngo DynaPBVNeuro ve DynaPBVBody vb. sistemde olması Nispi Ağırlık %4

22.7. AVM/AVF tedavilerinde tedavi planlamaya yardımcı, vasküler yapının dört boyutlu dinamik akım değerlendirmesini sağlayan anjiyografi istemine ait dört boyutlu DSA lı çekim protokolünün sistemde olması (SyngoDyna4D) Nispi Ağırlık %4

22.8. Kranyal kanamaların daha iyi teşhisi amacıyla CBCT çekimine ek olarak frontal C kolun 10 derece kranyal kaudal hareket yapan Sinespin yazılımının sistemde mevcut olması Nispi Ağırlık %4

22.9. X-ışın tüp odaklarından en az bir tanesinin konvansiyonel filamanlar yerine en yeni flat emitter teknolojisinde olması, bu sayede yüksek çözünürlüklü imaj elde edilmesi Nispi Ağırlık %2

23. Operasyon esnasında kullanılmak üzere en az 3 adet kurşun önlük askı aparatı verilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

24. Operasyon salonunda kullanılacak üzere tüm duvarı kaplayacak şekilde ve idarenin istediği ölçülerde raflı dolap yapılacaktır. Kurşun cam önüne etejerli dolap yapılacaktır.
25. ELEKTRİK İMALATLARI
- 25.1. Yeni montaj yapılacak Anjiyo1 odası Giriş kapısı yeni yapılacak Anjiyo cihazının çalışma şekline engel oluşturduğundan kapı yeri idaremizin uygun gördüğü yere yeniden yapılacağından dolayı Giriş kapısı önündeki elektrik panosu idarenin uygun gördüğü yere yüklenici firma tarafından radyoloji bölümünü besleyen elektrik panosu tamamen yenilenecek tüm priz lamba vb. hatların linye ve sortileri kuvvetli alım tesisleri iç tesisat yönetmeliklerine uygun olarak yenilenecektir. halogen free kablolar ile yenilenecektir.
- 25.2. TS HD 60364-7-710 tıbbi mekânlar için elektrik standardı gereği anjiyografi yapılan mekânlarda grup2 elektrik olması gerektiğinden (uygun güçte) standartlara uygun tıbbi izole elektrik panosu yüklenici firma tarafından temin edilerek montajı ve tüm tesisat işlemleri yapılacaktır.
- 25.3. Yeni montaj yapılacak Anjiyo1 odası için 5.blk ana pano odasında bulunan K.G.K panosundan halojen-free bakır kablo çekilecektir. Seçilecek Anjiyografi cihazının gücüne göre idaremizin uygun göreceği kesitte, uygun göreceği güzergâhtan seçilen kabloya uygun DIN VDE 0100-430 standardı grup 3 te belirtilen termik manyetik şalter seçilecektir. Kablo firma tarafından sıcak daldırma galvaniz tava döşenerek çekilecek termik manyetik şalter K.G.K panosuna bağlanacaktır.
- 25.4. Dijital anjiyografi sistemi işi içinde kullanılacak gerekli tüm pano şalt vb. malzemeler yüklenici tarafından temin edilerek montajı yapılacaktır.
- 25.5. 5.blok ana şebeke panosundan beslenmekte olan anjiyo2 cihazının kablosu mevcut 5.blok ana jeneratör panosuna şalter ilavesi yapılarak aktarma işlemi firma tarafından yapılacaktır.
- 25.6. Anjiyo1 ve Anjiyo2 enerji besleme kablolarına enerji analizörü takılacak ve mevcut scada sisteminden izlenecek şekilde bağlanacaktır.
- 25.7. Tüm bu işler yapılmadan evvel projeleri çizilerek idareye onaylatıldıktan sonra imalat işlemleri yapılacaktır.
- 25.8. İstekli firmalar İdareden alacakları Yer görme belgesini teklifleriyle birlikte verecektir. Yer Görme Belgesi vermeyen isteklilerin teklifleri değerlendirilmeyecektir.
26. ÇALIŞMA ŞARTLARI:
- 26.1. Yüklenici, bakım ve tamir esnasında, ekipman etrafında gerekli tüm çevre ve emniyet ekipmanlarını sağlamakla yükümlüdür ve meydana gelebilecek herhangi bir olaydan doğrudan sorumludur.
- 26.2. İdarenin uygun gördüğü tarih ve saatlerde çalışma yapılacaktır.
- 26.3. Yüklenici bakım ve kontrol eksikliğinden veya kullanılan malzeme hata veya noksanlığından kaynaklanan tüm hasarı karşılamakla yükümlüdür.
- 26.4. Hizmetin ifası sırasında ortaya çıkması muhtemel iş kazası başta olmak üzere ilgili mevzuatın yerine getirilmesine yönelik her türlü 6331 İş Sağlığı ve Güvenliği tedbirlerini alma, takip etme, bu konuda personel görevlendirme ve personelini eğitime sorumluluğu Yükleniciye aittir.
- 26.5. Yüklenici işçi sağlığı ve iş güvenliği tüzük hükümlerine göre ve yapmakla yükümlü olduğu bulunduğu işin gereği olan iş güvenlik malzemesi ve iş aletlerini TSE standardında temin edecektir. Yüklenici işçi sağlığı ve iş güvenliği malzemelerini vermek ve kullanılmak zorundadır.