



31/03/2023

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **06/03/2023 TARİHİ, SAAT 12:00' A KADAR YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ** VEYA E-MAIL YADA AŞAĞIDA NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

KEMİK DENSİTOMETRE CİHAZI

1 ADET

NOT : TEKNİK ŞARTNAMESLER EKTEDİR. ÖDEME 30 GÜN
İLGİLİ KİŞİ : Binay Yeşilyayla
TEL : 0 232 4123945
E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

KEMİK DENSİTOMETRİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. GENEL ÖZELLİKLER

- 1.1 Cihaz 220 Volt ve 50 Hz. şebeke elektriği ile çalışmalıdır.
- 1.2 Cihazın yazılımı Windows işletim sistemine sahip bir bilgisayarda çalışmalıdır.
- 1.3 Çekimler için gerekli radyasyon röntgen tüpünden sağlanmalıdır.
- 1.4 Cihaz Dual Enerji X-Ray Absorbsiyometri (DEXA) teknolojisiyle çalışmalı, X-ışını Fan beam şeklinde dağılmadan hastaya ulaşmalıdır.
- 1.5 Tüm çekimler hasta masasına monte edilmiş tarayıcı kolun hareketi ile yapılmalıdır.
- 1.6 Üretilen X ışını yüksek ve düşük olmak üzere iki farklı enerji seviyesine ayrılmalıdır. Cihaza ait yüksek ve düşük keV (kVp) değerleri belirtilmelidir.
- 1.7 Dual enerji yöntemiyle yapılan hasta taramasında kullanılan X ışını yüksek voltaj seviyesi en az 76 kV olmalıdır.
- 1.8 Sistemde Türk referans popülasyon standardı veya NHANES referans popülasyon standardı bulunmalıdır.
- 1.9 AP Spine ve Femur için standart bölgesel tarama süreleri en fazla 30 saniye olmalıdır. Ayrıca AP Spine ve Femur için hızlı tarama modu bulunmalı ve bu taramalar hızlı modda en fazla 15 saniye içinde sonlanmalıdır. Bu süreler orijinal doküman üzerinde ispat edilecektir.
- 1.10 Sistem tarama penceresini optimize eden ve doz azaltan Smartscan tarama teknolojisine veya OnePass fan beam tarama teknolojisine sahip olmalıdır.
- 1.11 Sistem bilgisayar destekli densitometriyi desteklemelidir.
- 1.12 Cihazın kurulacağı odada zırhlama mevcuttur. Ancak cihaz kurulumu sırasında zırhlama gerekliliği halinde yüklenici firma zırhlamayı üstlenecektir.

2. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

Cihaz aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır:

- a) Bilgisayar Ünitesi
- b) Yazılım
- c) Röntgen Jeneratörü
- d) Dedektör
- e) Tarama Sistemi
- f) Hasta Masası
- g) Kayıt ve Arşiv Sistemi
- h) Aksesuarlar
- i) Sistem test fantomları
- j) Pozisyonlama aksesuarları

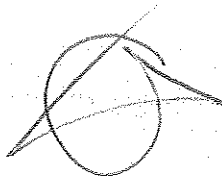
3. BİLGİSAYAR ÜNİTESİ

Cihazın yazılımının çalışacağı bilgisayar minimum yazılım gerekliliklerini karşılamalı ve en az i3 işlemcili 500 GB sabit disk 4 GB RAM kapasiteli ve en az Windows 10 işletim sistemine sahip olmalıdır. Bilgisayar ünitesinin en az 21" LCD monitörü bulunmalı, klavye, fare ve renkli lazer yazıcı (Gerektiğinde siyah beyaz yazdırabilmelidir) ile teslim edilmelidir.

4. YAZILIM

4.1 Sistemle birlikte aşağıdaki yazılımlar verilecektir:

- AP SPINE
- LATERAL SPINE
- FEMUR



- DUAL FEMUR veya DUAL HIP
- TOTAL BODY
- BODY COMPOSITION (Tüm vücut BMD ile tüm vücut ve bölgesel olarak % ve gr. olarak yumuşak doku ve yağ analizi, Renkli kodlama (Colorcodingimage trend))
- L4-T5 arası Dual-EnergyVertebralAssessment veya InstantVertebralAssessment veya Digital Vertebral Assessment ile morfometri çalışması
- ÖNKOL veya EL
- PEDIATRİK (AP Spine - Femur - Tüm Vücut - Vücut Kompozisyonu)
- ORTOPEDİK ve PROTEZLİ KALÇA
- ORTOPEDİK DİZ
- SERBEST BÖLGESEL ÇEKİM VE ANALİZLER
- DICOM
- FRAX (kırık risk analizi).

PRACTICE MANAGEMENT veya PRACTICE MANAGER (arşivlenen hastaların sınıflara ayrılması, otomatik hasta davet mektubu çıkartılması vb işlemlerin kolaylıkla yapılması)

4.2 Tüm vücut kompozisyonu ve bölgesel olarak (sağ\sol kol, sağ\sol bacak ve\veya femur, android, jinoid ve gövde) % ve gr. şeklinde yumuşak doku, kemik ve yağ analizleri yapılabilir.

4.3 Sistemde iç organların yağlanma oranını hesaplayan ölçüm paketi olmalıdır.

4.4 Sistemde gelişmiş kalça yapısal analiz değerlendirme özelliği mevcut olmalıdır (Hipstructureanalysis veya Advanced HipAssesment veya benzeri).

4.5 Sistemde aynı hastanın eski analizleri ile yeni analizlerinin aynı sayfada sayısal ve grafik olarak karşılaştırılabilmesine imkân veren özellik bulunmalıdır.

4.6 Sistem istenildiği zaman tarama esnasında hastayı hareket ettirmeden ve lazer işaretleme için hasta yanına gitmeye gerek kalmadan bilgisayar aracılığı ile tarama bölgesi ayarlanarak yeniden tarama yapabilmelidir.

4.7 Ölçüm analizlerinde kemik mineral yoğunluğu (g /cm²), kemik mineral ağırlığı (g), yüzey alanı (cm²), T-Skor ve Z-Skor hesaplanarak, değerler sayısal ve grafik olarak gösterilmelidir.

4.8 Cihazın tüm mekanik, elektronik ve genel ölçüm kalibrasyonunun ve sistemin genel kontrolünün yapıldığı kalite kontrol (test) programı olmalıdır.

4.9 Pediatrik ve infant veya pediatrik hastalarda kemik mineral yoğunluğu ile vücut kompozisyonu ölçümlerinde hesaplamaları kafa kısmını hariç tutarak uygun şekilde düzenleyerek yapabilmelidir.

4.10 Sistemde tarama alanlarında, çekimden sonra görüntüye ait olmayan artefaktlar silinerek hesaplama dışı bırakılabilir.

4.11 Sistemde FRAX – Kırık risk analizi programı ile entegre çalışarak değerlendirmenin kapsamını genişletebilen, Trabeküler Kemik Skorum (Trabecular Bone Score TBS) içeren analiz programı da kullanılmak üzere mevcut bulunmaktadır.

5. RÖNTGEN JENERATÖRÜ

5.1. X ışını tüpü ve yüksek frekans X ışın jeneratörü hasta masasının altında bulunmalı, ışın hüzmelerinin şeklini tayin eden bir kolimatör bulunmalıdır.

5.2. X ışını yüksek ve düşük olmak üzere iki farklı enerji seviyesine ayrılmalıdır.

6. DEDEKTÖR TAKIMI



6.1. Dedektör takımı Gadolinyum Sülfid veya Lutesyum İtiryum Oksiortosilikat veya Cadmiyum Tellurid veya Cadmiyum Zinc Tellurid özelliğinde olmalıdır.

6.2. Firmalar tekliflerinde dedektör sayılarını ve özelliklerini ayrıntılı olarak belirteceklerdir. Dedektör element sayısı cihazın çalışma teknolojisine uygun olmalı ve cihaz veya yazılım üzerinde miktarsal olarak talep edildiğinde gösterilebilmelidir.

7. TARAMA SİSTEMİ

7.1. Temel taramaların çekim süreleri ve X ışını doz değerleri orijinal dokümanlar üzerinden belirtilmelidir. Hastanın aldığı deri giriş X ışını dozu (skin entrancedose) hasta raporunda gösterilebilmeli veya sistemde radyasyon doz oranının hasta taramasındaki ölçümü (DAP - Dose Area Product) otomatik olarak yapılarak raporlanabilmelidir.

7.2. Sistemde genel tarama bölgelerinin ölçümleri (AP Spine ve Femur) en az 2 (standart - hızlı) farklı tarama hızında yapılabilirdir.

Sistemde Tüm Vücut taraması standart çekimde en fazla 15 dakikada yapılabilirdir.

Tarama süresi, AP Spine ve Femur için, hasta kilo ve kalınlığına bağlı olarak değişmeden, standart modda en fazla 30 saniye ve hızlı modda en fazla 15 saniye içinde sonlanmalıdır. Bu değerler orijinal doküman üzerinde ispat edilecektir.

7.3. Aktif tarama alanı ölçümleri tüm vücut analizi için en az 195 cm x 60 (+/- 2cm) cm olup diğer bölgeler için de (AP Spine, Femur gibi) orijinal dokümanlar üzerinden belirtilmelidir.

7.4. Cihazda uygulanan kalibrasyon sayısı ve standardı yüksek seviyede olmalıdır. Cihazla birlikte kalibrasyon fantomları verilmelidir. Cihazda istendiğinde çok kısa sürede (her sabah veya ayda bir) fantom ile test yapılabilirdi ve bir rapor ile print edilebilmelidir. Tarama öncesinde iki hasta arasında manuel kalibrasyona ihtiyaç duyulmamalıdır.

8. HASTA MASASI

8.1. Hastanın masa üzerinde hassas lokalizasyonu için lazer ışınli lokalizasyon sistemi bulunmalıdır.

8.2. Hasta masasının hasta taşıma, tarama ve analiz kapasitesi en az 150 kg olmalıdır. En az 150 kilodaki hastalarda da sorunsuz çekim ve analiz yapılabilirdir.

9. KAYIT VE ARŞİV SİSTEMİ

9.1. Sistemde hasta arşiv sistemi bulunmalı, hastalara ait tarama verileri CD\DVD'lerde ve harici sabit diskte arşivlenebilmelidir.

9.2. Sistemde farklı çalışma dosyaları altında değişik hasta veri tabanları oluşturulabilirdir veya sistemin kendi orijinal yazılımı üzerinde hasta veritabanı bulunmalı ve hastane veritabanı ile haberleşebilmelidir. Sistemde çekimlere ait imajlar uygun formatlarda kaydedilebilmelidir.

9.3. Sistem DICOM 3.0 uyumlu olmalı, Sağlık Bakanlığına bağlı sağlık tesislerinde kurulu PACS/RIS Worklist bağlantı sistemleri ile herhangi bir opsiyonel yazılım ve donanım gerektirmeksizin haberleşebilmelidir. Belirtilen bağlantıların kurulması HIS/RIS sistemini kuran firmaların IP port vermesi halinde tamamen yüklenicinin sorumluluğundadır ve yüklenici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilecektir.

9.4. Doz verileri DICOM SR veya DICOM RDSR formatında PACS sistemine gönderilebilmelidir.

9.5. Eski verilerin saklanabilirdesi için en az 1 TB harici bellek sistemle beraber verilmelidir.

10. AKSESUARLAR

- 10.1. Cihazı ile birlikte en az 3 kVA'lık online tipte kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmelidir.
- 10.2. Cihaz ile birlikte tıbbi amaçlı boy ölçer- dijital tartı verilmelidir.
- 10.3. Günlük ve aylık sistemin kalite kontrol testlerinin yapılabileceği fantom verilmelidir. Sistem testi veya kalibrasyon sonuçları Türkçe ve/veya İngilizce rapor halinde verilebilmelidir.
- 10.4. Bilgisayar ve eklerinin yerleştirilebileceği bilgisayar masası ve en az 2 adet kullanıcı koltuğu verilmelidir.
- 10.5. Hasta pozisyonlaması için gerekli aksesuarlar verilmelidir.
- 10.6. Cihaz ile birlikte; odaya uygun (metrekaresine göre) ve Teknik Hizmetler Müdürlüğü'nün uygun gördüğü kapasitede Split klima verilmelidir.
- 10.7. Hasta pozisyonlaması için verilen aparatların muhafazası için uygun ölçülerde dolap verilmelidir.
- 10.8. AP Spine phantom ve yoğunluk ölçümü için test kovanı

11. GARANTİ

Sistem ve ekleri (UPS dahil) her türlü fabrikasyon imalat ve montaj hatalarına karşı 2 Yıl süresince Garantili olmalıdır.

Cihazla ilgili varsa tüm servis şifreleri verilecektir. Garanti süresince mevcut yazılımla ilgili olası yükseltmeler (update) ücretsiz yapılmalıdır. Firma garanti süresince software güncellemelerini (update) talep olmaksızın yapacaktır. 2 yıl sonunda tüm softwareler firmanın sahip olduğu en güncel yazılımları içermelidir.

Cihazın X ışın tüpü en az 5 yıl boyunca değiştirilmeden kullanılabilir. Eğer bu süreye ulaşmadan önce X-ışın tüpü biterse X-ışın tüpünün ücretsiz olarak değiştireceğine dair taahhüt yazılı olarak, istekli veya ithalatçı firma tarafından sözleşme imzalama aşamasında idareye teslim edilmelidir.

Arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve onarım için yedek parça gerekmiyorsa en geç 2 gün yedek parça gerekiyorsa en geç 10 gün içinde cihaz faal hale getirilecektir. Bu sürenin aşılması durumunda idarece günlük ortalama tetkik sayısı üzerinden belirlenecek miktarda bir ceza ilgili firmadan talep ve tahsil edilebilecektir.

Satıcı firma garanti sonu en az 8 yıl yedek parça sağlamakla yükümlüdür. İdare, garanti sonrası 3.-4.-5. Yıllarda parça hariç bakım anlaşması veya parça dahil bakım anlaşması yapmayı tercih edebilir. (tüp ilk 5 yıl üretici garantisindedir.) Parça hariç bakım ücreti cihaz bedelinin %2'sini, parça dahil bakım ücreti ise %4'ünü geçemez.

İdare, garanti sonrası 6.-10. yıllarda parça hariç, kısmi parça dahil (tüp hariç) veya istisnai parça olmadan parça dahil bakım anlaşması yapmayı tercih edebilir. Bu durumda parça hariç bedel cihaz alımının %2'sini, kısmi parça dahil bakım %4'ünü, istisnai parça olmadan ise (tüp dahil) %6'sını geçemez. Fiyatlar bakım anlaşması yapıldığı gün cihaz alım bedeli üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.

Firmalar teklifleri ile birlikte döviz bazında yedek parça fiyat listelerini vermelidirler ve belirtilen fiyatlardan en az 8 yıl boyunca yedek parça sağlayacaklarını taahhüt etmelidirler.

Firma cihazın periyodik bakım ve/veya kalibrasyon prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım ve/veya kalibrasyon gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır. Cihazın periyodik koruyucu bakımların yapılma sıklığı ve bu periyodik bakımda yapılacak kalibrasyon ve kontroller form halinde yazılı olarak bildirilerek garanti süresi boyunca ücretsiz olarak yapılacaktır. Ayrıca sistemin ve/veya cihazın tüm kalibrasyonları ve bakımları garanti süresi boyunca firma tarafından yılda en az bir defa bu konuda TÜRKAK'tan akredite firma mevcutsa TÜRKAK onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle servis manuelinde belirtilen aralıklarda veya ihtiyaç duyulduğunda bakım ve kalibrasyon için gereken tüm yazılım upgrade/update'i ve donanımda dahil olmak üzere ücretsiz olarak yapılacaktır. Yapılacak olan kalibrasyonlarla ilgili kalibrasyon sertifikası düzenlenecek ve teknik hizmetler müdürlüğüne teslim edilecektir.

12. KABUL VE MUAYENE

1.İdarenin göstereceği alana cihaz ve ekleri firmaca monte edilecektir. Oda içerisindeki gerekli kablolama işlemleri firmaca bedelsiz olarak yapılabilmelidir. Ayrıca oda içerisinde bulunan eski cihazın sökülmesi ve idarenin istediği bir alana taşınması firmaya ait olacaktır.

2.Cihazın teslimi sırasında orijinal veya Türkçe kullanım kılavuzu ve servis kitapçığı verilebilmelidir.

3.Cihazın 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 veya sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Firmalardan bir takım testlerin yapılması istenebilir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik dokümanlarının Türkçe bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir. Satıcı firmanın teklif dosyasında; bu şartnamenin maddelerinde belirtilen ve tıbbi cihaz, sistem, ünite ile ilgili olarak istenilen şartlara uyduğu, madde sırasına göre ayrı ayrı Türkçe yazılı olarak düzenlenmiş "ŞARTNAMEYE UYGUNLUK BELGESİ" adı altında bir belge mutlaka bulunacaktır. Cihazla ilgili teknik özellikler ve teknik şartnamede istenilen belgeler madde numaralarına göre orijinal dokümanlar üzerinden işaretlenerek ekte eksiksiz olarak verilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.

4.Kabul ve muayene sırasında firmadan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel veya düzeneği firma ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza veya hasarlardan satıcı firma sorumludur.

5.Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (Kalite Kontrol Belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

6. Teklif edilen sistem kabul görmüş güncel medikal üretim kalite normlarına haiz yapıda ve RoHS standardına uyumlu olmalıdır. RoHS (2011/65/EU) standardı uyumluluk belgesi tekliflerle birlikte verilmelidir.

