



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20241030

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 27/02/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CIHAZI	1,00 ADET

ÖDEME SÜRESİ: 30 GÜN

TEKLİF NO : 20241030

NOT :

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.

442.0792.000	MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CİHAZI	ADET	1
--------------	-------------------------------	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12248) MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CİHAZI

Açıklama : MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CİHAZI

- KONU;Bu teknik şartname, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı'nın ihtiyacı için satın alınacak olan 1 adet "Tomosentez Görüntüleme ve Kontrastlı Mamografi İncelemesi Yapabilen Dijital Mamografi Cihazı"nın teknik özellikleri, yardımcı ekipman ve aksesuarları ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.
- TEKNİK ÖZELLİKLER
 - Dijital mamografi sistemi ile, direkt olarak kaset ihtiyacı olmadan tüm alan dijital meme incelemesi yapılabilir. Mamografi görüntüleri tamamen filmsiz ortamda ve dijital olarak elde edilmeli, görüntüler dijital ortamda saklanabilmeli ve üzerinde manipülasyon yapılabilir.
 - Cihazda, CESM, CEDM, I-VIEW, Tİ-CEM ve benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile otomatik enjektör aracılığıyla iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımını içeren kontrastlı spektral/dijital mamografi teknolojisi bulunmalıdır. Bu uygulama için. dual enerji tekniğinde iki şutlama arasındaki süre en fazla 1 saniye olmalı ve düşük ve yüksek enerji ekspozuru uygulanabilir. Sistem ile birlikte uygulama için bir adet tek başlı otomatik enjektör verilmelidir.
 - Teklif edilen dijital mamografi sistemi, diğer dijital görüntüleme cihazları ile birlikte geniş bir dijital görüntü iletişim ve değerlendirme ağına entegre edilebilecek şekilde DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) standartlarında ve tüm DICOM özelliklerine [File Media Storage Services, Modality Performed Procedure Step (MPPS), Print, Query/Retrieve SCU, Store SCU, Storage Commitment SCU, Worklist SCU, vb.] sahip, geliştirilecek olan PACS (Picture Archiving and Communication System) cihazına bağlanması için hiç bir arayüz-arabirim (interface) ihtiyacı kalmayacak şekilde olmalı, tüm arayüz-arabirim donanım ve yazılımı cihazla birlikte ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca cihazda DICOM formatındaki mamografi görüntülerini CD RW veya DVD RW'a DICOM formatında yazma ve bu formatta okuma özelliği olmalıdır.
 - Teklif edilecek cihaz tomosentez altında biyopsi yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu amaçla gerekli ünite/ üniteler verilmelidir. Sistemde kullanılmak üzere tomosentez altında biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulama özelliği vasıtasıyla; sadece tomosentez tetkiki ile görülebilen mikrokalsifikasyonlara ve lezyonlara biyopsi yapılabilmesi imkanı sağlanabilmelidir. Tomosentez altında biyopsi uygulama özelliği ile elde edilen tomosentez görüntülerinin incelenmesinde risk tespit edilen dokulara aynı 3D imajlara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapılmak suretiyle tomosentez altında biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulaması sorunsuz yapılabilir.
 - Sistemde "Sentetik Görüntüleme" özelliği kullanılmak üzere mevcut bulunmalıdır. Görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda elde edilen 3D tomosentez görüntüler birleştirilerek 2D sentetik görüntüleri otomatik olarak oluşturulabilir. Sentetik 2D Görüntüleme özelliği, sadece orta görüntülerden oluşan görüntülerin kullanılmadığı niteliklerde; sistemde kullanılmak üzere mevcut bulunmalıdır.
 - Dijital mamografi sistemi ileride yapılacak donanım ve yazılım güncellemelerine açık yapıda olmalıdır.
 - Dijital mamografi sisteminin, Sağlık Bakanlığının 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan yönetmelik gereğince 16.05.2008 tarihinden itibaren T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'ndan (TITUBB) "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi bulunan kayıt numaraları veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt numaraları sunulmalıdır.
 - Üretici firmanın dijital mamografi sistemi üretimi yaptığı, orijinal broşürler üzerinden gösterilecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 2.9.** Teklif edilen sistemlerin radyoloji servisinde bulunan diğer DICOM uyumlu cihazlara bağlantısı ile dijital mamografi sisteminin monte edildiği yerde mevcut olan PACS ve/veya HIS/RIS sistemleri ile bağlantısı, PACS ve/veya HIS/RIS sistemlerini kuran firma/firmaların sisteme bağlantı için ücretsiz olarak vereceği izinler ve destek satıcı firma tarafından sağlanacaktır. Bu maksatla teklif edilen sistem için gerekli olan tüm yazılım ve donanım ihtiyaçları yüklenici firma tarafından sistemle birlikte teslim edilecektir. Kurum bu entegrasyonun sağlanmasındaki gerekli olan çalışmayı üstlenecektir.
- 2.10.** Cihaz tamamen bağımsız çalışabilen tam bir mamografi ünitesini, dijital görüntüleme ve değerlendirme sistemini, kurşun camlı paravanı ve dijital arşiv sistemini içermelidir. Cihaz aşağıdaki birimlerden oluşacaktır. Satın alınan tüm sistem bileşenleri birbiriyle uyumlu olacak ve birlikte çalışacaktır.
- Mamografi cihazı
 - Gantri
 - Işınlama kafası
 - Sıkıştırma düzeneği
 - Düz panel dedektör
 - Jeneratör
 - Mamografi aksesuarları
 - Kompresyon ve dekompresyon pedalı ile beraber gantri kolunu
 - Yüz koruması
 - Aksilla kompresyon plakası veya dengi kompresyon plakası
 - Spot kompresyon plakası
 - Magnifikasyon plakası ve plakaya uygun stant
 - Delikli ve/veya açık kompresyon plakaları (2D biyopsi lokalizasyonu için)
 - Bilgi toplama iş istasyonu
 - Görüntü değerlendirme iş istasyonu
 - Kullanım kitapçıkları ve teknik dokümanlar
 - Kesintisiz güç kaynağı
 - Tomosentez yazılım ve gerekiyorsa donanımı
 - Stereotaksik biyopsi yazılımı ve gerekiyorsa donanımı
- 2.11.** Sistemden beklenen işlevler aşağıda listelenmiştir:
- Tarama mamografisi
 - Diagnostik mamografi
 - Tomosentez görüntüleme
 - Sentetik görüntüleme
 - Kontrastlı görüntüleme
 - Preoperatif iğne lokalizasyonu
 - Stereotaktik biyopsi
 - Tomosentez altında biyopsi
 - Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi
- 2.12.** MAMOGRAFİ STATİFİ VE KOMPRESYON MEKANİZMASI:
- 2.13.** Gantri ışınlama kafası, sıkıştırma düzeneği, düz panel dedektör ve tüp-jeneratör ünitesinden oluşmalıdır.
- 2.14.** Gantri C-kol yapısında olacak ve yuvarlak gantri içeren sistemler kabul edilmeyecektir.
- 2.15.** Dedektörün bulunduğu bölüm, imaj reseptörünün yükseklik ayarının yapılabilmesi için motorize olmalıdır.
- 2.16.** Gantrinin statif üzerindeki (C-kol dikey pozisyonda iken) hareketi aşağı-yukarı (vertical travel) en az 70-140 cm arasında ve en az 70 cm'lik bir mesafede ve motorize özellikte olmalıdır.
- 2.17.** SID (Source-Image Distance) mesafesi en az 66 cm olmalıdır.
- 2.18.** Gantri her iki yöne toplam en az 320 derece döndürülebilirdir. Bu döndürme hareketi motorize ve izosentrik olmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 2.19.** Meme kompresyonu (sıkıştırma) manuel ve motorize olarak yapılabilir. Sistemde en az bir adet meme kompresyon plakası sağa ve sola doğru kayabilir özellikte olmalıdır. Kompresyon plakası çekilen memeye uygun olarak (sağ MLO için sağa - sol MLO için sola) kayma özelliğinde olmalıdır. Sistemin kompresyon plakalarından en az iki tanesi memenin formuna göre değişken açılarak hastanın ağrısını azaltabilmelidir.
- 2.20.** Gantri dönüş açısı, komprese edilen meme kalınlığı ve uygulanan kompresyon gücü sayısal olarak gantri üzerindeki göstergeden okunabilmelidir.
- 2.21.** Gantriye sıkıştırma plakası takılabilir, çıkarılabilir ve bir diğer sıkıştırma plakasıyla değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
- 2.22.** Sistemde mevcut kolimatör sistemi otomatik olmalı, herhangi bir kompresyon plağı takıldığında kolimatör otomatik olarak o plak için gerekli boyutlara gelebilmelidir. Sistemde 2D-FFDM ve 3D-Tomosentez taraması teklif edilen plakalardan en az dört tanesi ile yapılabilir. Aksilla veya detail/spot plaka ile tomosentez taramasının yapılamaması kabul edilecektir.
- 2.23.** Herhangi bir acil durumda manuel veya otomatik olarak kompresyonun serbestleştirilmesine olanak sağlayan acil durdurma butonu bulunmalıdır. Sistem herhangi bir elektrik kesintisi sırasında manuel olarak kompresyonun serbestleştirilmesine imkân verecektir.
- 2.24.** Hasta kompresyon halinde iken hasta güvenliği açısından gantri hareketini kilitleyen bir mekanizma bulunmalıdır.
- 2.25.** Kompresyon ve C-kolon yükseklik ayarı için, çift fonksiyonlu kontrol sağlayan en az 2 adet ayak pedalı bulunmalıdır.
- 2.26.** Yüz koruması ve fantom bulunmalıdır. Hasta yüz koruması, tomosentez çekimi sırasında tüp kafası ile birlikte hareket etmeyecek şekilde statif üzerine sabitlenmiş olmalıdır.
- 2.27. JENERATÖR VE X-IŞIN TÜPÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**
- 2.28.** Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı 220V, 50Hz frekansına uygun çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı en az \pm %5 olmalıdır.
- 2.29.** Sistemin jeneratörü yüksek frekans tekniği ile çalışmalı ve gücü en az 5,0 KW olmalıdır. Sistem jeneratörü gantriye entegre ve tümleşik yapıda olmalıdır. Oda içerisinde ayrı bir yere konulan jeneratöre sahip sistemler kabul edilmeyecektir.
- 2.30.** Sistem jeneratör potansiyeli en az 22kV-49kV aralığında olmalı, en fazla 1kV'lık kademelerle değişim yapılabilir. yapılabilir ve akım değeri en az 100 mA olmalıdır.
- 2.31.** Sistemde AEC veya AOP (otomatik doz kontrol ünitesi) bulunmalıdır.
- 2.32.** Sistem jeneratörü mAs değeri en az 4-500 mAs arasında ayarlanabilmelidir.
- 2.33.** Tüp anodu, tek materyalden imal edilen cihazlarda Tungsten, çift materyalden imal edilen cihazlarda "Rodyum ve Molibden" veya "Tungsten ve Molibden" olmalıdır.
- 2.34.** Sistemde bulunan X-ışın tüpü döner anotlu ve çift odaklı olmalıdır. Küçük fokus en fazla 0.15 mm ve büyük fokus en fazla 0.3 mm olmalıdır. Büyük fokusta akım değeri en az 100 mA'ya kadar çıkabilmelidir.
- 2.35.** Sistemde bulunan X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 300 kHU olmalıdır.
- 2.36.** Tüp ısı kapasitesi en az 500.000 HU olacaktır.
- 2.37.** Cihazda anod maddesi ile uyumlu en az 3 filtre olmalı ve filtreler grafi değerine ve çekim moduna göre otomatik olarak seçilebilmelidir. Dijital mamografi cihazında kullanılan toplam en az Üç (3) adet filtrenin tipleri belirtilmelidir.
- 2.38. DİJİTAL DÜZ PANEL DEDEKTÖR SİSTEMİ:**
- 2.39.** Sistemin dedektör yapısı Amorf Selenyum veya Amorf Silikon veya Sezyum İyodid dijital görüntüleme teknolojisine sahip olmalıdır.
- 2.40.** Detektör boyutu en az 24x29 cm boyutlarında olmalıdır.
- 2.41.** Detektör piksel boyutu en fazla 100 mikrometre olmalıdır.
- 2.42.** İmaj matriks değeri en az 2300 x 2800 piksel olmalıdır ve dedektörde elektriksel sinyalin sayısal bilgiye (A/D) dönüşümü en az 14 (ondört) bit ile yapılmalıdır.
- 2.43.** Görüntüleme çözünürlüğü (spatial resolution) en az 5 lp/mm olmalıdır.

- 2.44.** Dedektörün DQE değeri 0 lp/mm veya 0.5 lp/mm'de en az %65 veya 1 lp/mm de en az %50 olmalıdır.
- 2.45.** Sistemde 2D çekimlerde kullanılan grid'in oranı en az 5:1 ve yoğunluğu da en az 31 çizgi/cm olmalıdır.
- 2.46.** Dedektör sistemi, minimum doz kullanımı ile yüksek kalitede görüntü elde edilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu doğrultuda, dedektör sisteminin doz kullanım ihtiyacı, doz alanı ölçüm sistemiyle uygun olmalıdır ve doz ölçüm cihazı (DAP METRE - Dose Area Product Meter) bulunmalıdır. Doz ölçüm cihazı kullanılmıyorsa, dozun nasıl ölçüldüğü detaylı olarak açıklanacaktır. Hastanın almış olduğu doz değeri monitörize edilebilecek ve DICOM dosyasına atılacaktır. Daha sonra arşivden alınan imajın içerisinde bu değer rakamsal olarak görülebilecektir.
- 2.47.** BİLGİ TOPLAMA İŞ İSTASYONU (ACQUISITION WORKSTATION):
- 2.48.** Bilgi toplama iş istasyonunda en az 21 inç boyutunda, en az 3 MP değerinde, en az 2048x1536 rezolüsyonlu, kontrast oranı en az 300:1 ve maksimum parlaklık değeri en az 300 cd/mz olan LCD veya TFT veya IPS medikal monitör bulunmalıdır.
- 2.49.** Bilgi toplama iş istasyonu en son teknolojiye sahip en yeni modellerini içerecektir. Donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır.
- * En az Dual core veya üzeri işlemci
 - * En az 16 GB bellek (RAM)
 - * En az 1 TB hard disk
- 2.50.** Bilgi toplama iş istasyonunda en az USB, CD ve/veya DVD okuma ve yazma sürücüsü bulunmalıdır.
- 2.51.** Bilgi toplama iş istasyonunda aşağıdaki fonksiyonlar gerçekleştirilebilecektir.
- * Cihazı açma/kapama işlevi
 - * Tüp gerilimi (kV) ve mAs seçme işlevi
 - * Tüp gerilimi (kV) ve mAs sayısal olarak gösterme işlevi
 - * Şutlama yapma
 - * Parlaklık kontrolü, kontrast kontrolü veya pencerelemesi
- 2.52.** Bilgi toplama iş istasyon konsolundan aşağıdaki veriler izlenebilmelidir.
- * Hasta ismi, cinsiyeti, yaşı, protokol/kayıt numarası, hekim ismi, tarih, saat
 - * Hastaya uygulanan ışının kilovolt değeri
 - * Sıkıştırma değerleri, kullanılan filtre tipi
 - * Cihazın arıza kodları
 - * Tomosentez projeksiyonları
- 2.53.** Hasta ismini veya istenen numarayı film üzerinde otomatik olarak görüntüleyebilmelidir.
- 2.54.** DICOM 3.0 uyumlu HIS/RIS sistemine bağlanabilen ve worklist fonksiyonu olmalıdır.
- 2.55.** Bilgi toplama iş istasyonu önünde kurşun camlı paravan olmalıdır.
- 2.56.** GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRME İŞ İSTASYONU:
- 2.57.** Elde edilen dijital görüntülerin değerlendirilmesi, imajların kıyaslanması ve postprocessing işlemlerinin yapılması amacıyla en az 1 adet mamografi sistemi üreticisi firmanın yazılımsal anlamda geliştirmiş olduğu en üst düzey imaj değerlendirme iş istasyonu (Syngo.via, SecurView, Senolris vb.) verilmelidir.
- 2.58.** Bu istasyon multimodalite özellikte olacak ve BT, MRG, radyografi cihazı, US gibi diğer modalitelerden alınan görüntülerin ve ayrıca elde edilen tomosentez ve kontrastlı mamografi görüntülerinin izlenmesine olanak sağlayacaktır.
- 2.59.** İş istasyonunda en az 1 adet, en az 19 inç diyagonal boyutlu, multimodalite görüntüleme kullanılmak üzere en az 1280x1024 matriks değerinde renkli LCD veya TFT monitör bulunacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 2.60.** Görüntü değerlendirme iş istasyonunda, en az 2 adet, 2100x2800 rezolüsyonlu, en az 21 inç, 5.8 MP çözünürlüğünde, TFT, LCD veya LED renkli medikal monitör olmalıdır. Monitörler titreşimsiz ve ışığı yansıtma özelliği, değişik formatlarda imajları görüntüleyebilen, ayarlanmış parlaklığı (calibrated luminance) en az 600 cd/m2 olan, kontrastı en az 1400:1 olan monitörlerle beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartları verilmelidir.
- 2.61.** Sistemde hasta bilgilerinin girilebilmesi ve imaj işleme işlemlerinin yapılabilmesi amacıyla klavye, fare ve mamografiye dedike keypad bulunacaktır.
- 2.62.** İş istasyonu DICOM özellikte olacak, en az DICOM, storage ve print özelliklerine sahip olacaktır. İstasyon sağlık tesislerinde mevcut olan HIS/RIS sistemlerine opsiyonel donanım gerektirmeksizin bağlanacaktır. Belirtilen bağlantıların kurulmasında, PACS ve/veya HIS/RIS sistemlerini kuran firma/firmaların sisteme bağlantı için ücretsiz olarak vereceği izinler ve destek satıcı firma tarafından sağlanacaktır. Bu maksatla teklif edilen sistem için gerekli olan tüm yazılım ve donanım ihtiyaçları yüklenici firma tarafından sistemle birlikte teslim edilecektir. Yüklenici, bu maddede üzerine düşen sorumlulukları bedelsiz olarak gerçekleştirecektir. Kurum, gerekli entegrasyonun sağlanmasındaki çalışmayı üstlenecektir. Doz verileri DICOM SR formatında PACS sistemine gönderilebilecek, hastanın almış olduğu doz değeri monitörize edilebilecek ve DICOM dosyasına atılabilecektir.
- 2.63.** İmaj değerlendirme istasyonunda daha önce alınan görüntüler izlenebilecek, pozisyonlandırılabilir ve çekim parametreleri görülebilecektir.
- 2.64.** İmaj değerlendirme istasyonu değişik protokoller içerecek, bu protokoller kullanıcı tarafından kolaylıkla oluşturulabilecektir.
- 2.65.** Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olacaktır:
- En az çift çekirdekli 2.40 ghz merkezi işlemci birimi
 - En az 16 GB bellek (RAM)
 - Toplam en az 1 TB veya en az 20.000 görüntü kapasitesinde sabit disk
 - USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve yazıcı
- 2.66.** İmaj değerlendirme istasyonu en az aşağıdaki imaj değerlendirme özelliklerine sahip olacaktır:
- Pencerelendirme
 - Manuel kontrast ve parlaklık ayarı
 - Zoom ve roam
 - Büyütme
 - Siyah ve beyaz dönüştürücü
 - Görüntü döndürme
 - Grafikler ve kullanıcı notları
 - Görüntü Formatı seçimi
- 2.67.** İmaj değerlendirme iş istasyonunda raporlama yazılımı bulunmalı veya bu özelliğe sahip harici bir raporlama istasyonu verilmelidir. Hasta raporları saklanabilmeli ve istendiğinde yazıcıdan çıktı alınabilmelidir. Hasta raporları HL7 mesajları olarak RIS veya HIS ve/veya PACS sistemlerine gönderilebilmelidir.
- 2.68.** TOMOSENTEZ GÖRÜNTÜLEME:
- 2.69.** Sistem istenildiğinde tek sıkıştırma ile 2D ve/veya 3D (tomosentez) çekimi yapabilmelidir.
- 2.70.** Görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda elde edilen 3D tomosentez görüntüleri birleştirilerek 2D sentetik görüntüler otomatik olarak oluşturulabilmeli ve elde edilen sentetik görüntüler hastanede mevcut her seviyedeki PACS sistemine BTO (Breast Tomosynthesis Object) veya CTO (Computerized Tomography Object) vb. formatlarda gönderilebilmelidir. 2D sentetik görüntülerin oluşturulmasında sadece orta görüntülerden oluşan görüntüler kullanılmamalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2.71. Sistem tomosentez görüntülemeye aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az birine sahip olmalıdır:

- Sistemde step & shoot (durup şutlama) teknolojisi kullanarak ekspozür ile ham data olarak en fazla 9 (dokuz) projeksiyon alınabilmeli ve en fazla 25 derecede bu işlemi tamamlayabilmelidir. Tomosentezde, rekonstrüksiyon sonrası elde edilen imajlarla memenin en fazla 0.5 mm'lik kesitler halinde incelenebilme özelliği bulunacaktır. Tomosentez çekimi sırasında hastaya verilen doz aynı pozisyondaki 2D dijital mamografi çekim dozuna eşit veya daha az olacaktır. Bu durum cihazın veri katalogu ve kullanma kılavuzu üzerinde gösterilerek kanıtlanmalıdır.
- Sistem tomosentez taraması sırasında exposure ile ham data olarak en az 25 projeksiyon ve toplam en az 50 derecede (en az ± 25 derece) tarama yapabilmelidir.
- Sistemde tomosentez çekimi esnasında; en yüksek rezolüsyon modunda en fazla 15 (onbeş) ($\pm 7,5$ derece) derecede ve exposure ile ham data olarak en fazla 15 (onbeş) projeksiyonun alınabilme imkanları bulunmalıdır. Tomosentez taraması en fazla 4 (dört) saniyede tamamlanabilecek ve tomosentez görüntüleri ışınlama sonrasında en fazla 12 (on iki) saniyede işlenmiş halde elde edilebilecektir. Ayrıca sistemde tomosentez taraması esnasında otomatik olarak geri çekilebilen 6:1 oranında, 41 çizgi/cm yoğunluğunda grid olmalıdır. Tomosentez çekimi esnasında gantri üzerine takılabilen hasta yüz koruması tüp kafası ile birlikte hareket etmeden geri çekilebilen özellikte olmalıdır

2.72. Tomosentez görüntüleri görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda incelenebilmelidir.

2.73. KONTRASTLI GÖRÜNTÜLEME VE KONTRASTLI MAMOGRAFİ REHBERLİĞİNDE BİYOPSİ ÖZELLİĞİ:

2.74. Sistemde CESM, CEDM, Ti-CEM ve/veya benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımını içeren kontrastlı dijital mamografi teknolojisi bulunmalıdır.

2.75. Sistem ile birlikte uygulama için bir adet tek başlı otomatik enjektör verilmelidir.

2.76. Cihazda kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi özelliği bulunmalıdır. Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi uygulama özelliği vasıtasıyla; sadece kontrastlı mamografi tetkiki ile görülebilen lezyonlara biyopsi yapılabilmesine imkan sağlanabilecektir. Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi uygulama özelliği ile elde edilen kontrastlı mamografi görüntülerinin incelemesinde risk tespit edilen dokulara aynı imajlara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapılmak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile stereotaktik biyopsi uygulaması yapılabilmelidir.

2.77. STEREOTAKTİK BİYOPSİ ÜNİTESİ VE TOMOSENTEZ ALTINDA BİYOPSİ:

2.78. Cihazda stereotaksi biyopsi ünitesi ve tomosentez altında biyopsi özelliği bulunmalıdır.

2.79. Stereotaktik biyopside uygulama yapılırken cihaz en az ± 15 derece açı ile şutlama (exposure) yapabilecektir. Dijital stereotaksi ünitesindeki iğne tutucu, bilgisayar kontrollü olacak ve üç boyutlu lokalizasyon bilgisayar aracılığıyla yapılabilecektir. İğne tutucu, x, y koordinatlarında motorize hareket edecektir. Risk tespit edilen dokulara, bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapmak suretiyle, tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile dijital stereotaktik biyopsi sorunsuz yapılabilecektir.

2.80. Tomosentez altında biyopsi uygulama özelliği vasıtasıyla; sadece tomosentez tetkiki ile görülebilen lezyonlara biyopsi yapılabilmesine imkan sağlanabilecektir. Tomosentez altında biyopsi uygulama özelliği ile, elde edilen tomosentez görüntülerinin incelemesinde risk tespit edilen dokulara aynı 3D imajlara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapmak suretiyle, tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile tomosentez altında biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulaması yapılabilecektir. Tomosentez altında biyopsi işlemi sırasında alınan tomosentez kesitleri bilgi toplama iş istasyonunun donanımlarında görüntülenebilmelidir.

2.81. Sistemde bulunan tomosentez altında biyopsi uygulaması, pre-fire ve post-fire görüntülerin tomosentez çekimi ile incelenmesine olanak sağlayacaktır ve sistemde vertikal yaklaşımda biyopsi tabancasının görüntü alanına girişinin en aza indirgenebilmesi için iğne tutucu kolun vertikal eksenle yaptığı açı en az 10 derece olacaktır.

2.82. Tomosentez altında biyopsi işlemi sırasında alınan tomosentez kesitleri bilgi toplama iş istasyonunda görüntülenebilmelidir.

2.83. Vakum veya tru-cut vb. biyopsi işlemlerinde kullanılacak farklı tipteki iğne kalınlıkları için gerekli olan iğne sabitleyici aparatlar (needle guide) [12G (en az 2 adet), 14G (en az 2 adet), 16G (en az 2 adet), 18G (en az 2 adet), 20G (en az 2 adet)] verilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2.84. AKSESUARLAR VE YAN EKİPMANLAR

Sistem ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar ve yan ekipmanlar verilecektir:

- 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde kompresyon plakası
- 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde kompresyon plakası
- 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde fleksibl kompresyon plakası
- 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde fleksibl kompresyon plakası
- 1 adet Spot kompresyon plakası
- 1 adet aksilla kompresyon plakası veya dengi kompresyon plakası
- 1 adet en az 1.8 büyütme (magnifikasyon) plakası ve plakaya uygun stant
- 2D biyopsi ve tomosentez eşliğinde biyopsi (tru-cut veya vakum biyopsi) yapılmasına ve preoperatif iğne tel lokalizasyonunun tomosentez kompresyonu altında da yapılabilmesine olanak sağlayan gerekli sistem, plaka, set ve aksesuarlar
- Kalite kontrol kitleri, fantom ve pleksiglas veya uygulama ekleri
- 1 adet kesintisiz güç kaynağı (UPS): Elektrik kesilmelerinde sistemin kesintisiz çalışmasını sağlamak üzere tamamen boşalmış aküleri şarj ederken yükü de besleyebilmeli, dolu aküleri tampon şarjında tutabilmeli, dijital mamografi sistemi ile uyumlu on-line tipte, sistemi en az 10 kVA, en az 10 dk. besleme özelliğinde olmalıdır. UPS sisteminin verimi tam yükte en az %90 olacaktır. UPS soft start başlatma kabiliyetine sahip olacaktır. UPS monoblok bir yapıda olacaktır. UPS'in 1 m mesafeden yaydığı gürültü en fazla 70 dB (A) olacaktır.
- Sistem ile birlikte bir adet uygun niteliklere sahip yapıda hasta biyopsi koltuğu (masası) verilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu asgari meme girişimlerinin yapılmasına olanak sağlayabilmeli ve hem koltuk hem de masa olarak kullanılabilir. Hasta biyopsi uygulama koltuğunun aşağı yukarı asansör hareketi motorize olarak sağlanabilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu fonksiyonel tasarımda ve geniş hareket kabiliyetine sahip olmalı ve istenildiğinde Trendelenburg pozisyonuna (en az 0-20 derece aralığında veya -15 derece) da gelebilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğunun ayarlanabilir kol ve başlık kısımları olmalıdır. Meme Biyopsi uygulama koltuğunun; yatay masa uzunluğu en az 165 cm olmalı ve yüksekliği en az 68-85 cm aralığında ayarlanabilmelidir. Koltuğun güvenli taşıma kapasitesi en az 230 kg veya güvenli kaldırma (asansör) kapasitesi en az 135 kg olmalıdır.
- Klima: Mamografi odası, cihazın çalışması ve hasta konforuna uygun olarak iklimlendirilmelidir. 2 (iki) adet oda sıcaklık seviyelerini gerekli-ideal çalışma sıcaklığında sabit tutabilen sıcak-soğuk iklimizasyon işlevi yapabilen gerekli ekipman (en az 18 000 BTU gücünde A sınıfı inverter split klima vb.) temini yüklenici tarafından yapılacaktır.
- Otomatik enjektör: Sistem ile birlikte kontrastlı mamografi uygulaması için bir adet tek başlı otomatik enjektör verilmelidir.
- Bölümün göstereceği alan düzenlenerek, kesintisiz güç kaynağı odası, çekim odası, hasta soyunma-giyinme odası gerekli düzenlenmeleri-tefrişatı, gerekli bütün elektrik alt yapı (panoların konulması, hat çekilmesi, aydınlatma, gerekli alanlara priz konulması, vb) yüklenici tarafından sisteme uygun olarak planlanıp gerçekleştirilecektir. Ana besleme ve topraklama kablosu yüklenici tarafından yapılacaktır. Sistemin kurulacağı odaya konulacak olan ana enerji panosu yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Bölümün göstereceği alanlarda kullanılmak üzere; 1 adet mamografi odası için gerekli ekipmanın konması için dolap, 1 adet hasta kabul deski, 1 adet soyunma giyinme kabini yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- Bölümün göstereceği alanların duvarlarının boyanması, tavan döşemelerinin yenilenmesi, gerekli yerlerin tabanının şaplanarak düzeltilmesi ve bu alanların üzerine PVC esaslı homojen yer döşeme malzemesi ile kaplanması, gerekli alanların alçıpanla bölünmesi, bu alandaki gerekli yerlerde kapıların değiştirilmesi, yüklenici tarafından yapılacaktır.

- 2.85. n)Yüklenici, dijital mamografi sistemi çekim odasının inşasını NDK mevzuatına uygun bir şekilde, iyonize radyasyonun etkilerinden ortamın arındırılması (konulacak egzozlarla dışarıya havanın atılması) gerekli kurşunlamanın yapılmasını ve lisanlamanın (lisanlama ücreti dahil) yapılabilmesi için gerekli işlemleri yapmakla yükümlüdür.
- o) Bölümün belirleyeceği rapor değerlendirme alanında en az dört kişinin aynı anda rapor değerlendirme yapabilmesini sağlayabilecek,2 adet desk, 6 adet teleskop ayaklı sırt,bel,boyun destekli sandalye, 1 adet kütüphane yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

3. ÜSTÜN ÖZELLİKLER:

İhalede, ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınmak suretiyle belirlenecektir. Burada tanımlanan üstün özellikler fiyat dışı unsur olarak nispi ağırlıkları oranında ihale kararını etkileyecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale, formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi en düşük olan isteklide kalacaktır.

$$\text{Efektif Fiyat} = \frac{A}{(1 + B / 100)}$$

A: İsteklinin Teklif Ettiği İhale Fiyatı

B: İsteklinin toplamış olduğu Nispi Ağırlıkların Toplamları

1. Sistemde biyopsi işlemi ile alınan parçaların kontrolünün yapılabilmesi için, hasta halen kompresyon altındayken alınan parçaların cihaz üzerinde şutlanarak görüntülemesinin yapılmasını sağlayan specimen görüntüleme özelliği bulunması (Nispi Ağırlığı : 10 puan)
2. Hastanın biyopsi sırasında duyduğu ağrının azaltılabilmesi adına anestezi uygulaması için rehber olacak biyopsi ünitesine entegre edilebilen lazer sistemi verilmesi (Nispi Ağırlığı : 2 puan)
3. Biyopsi uygulaması sırasında hastayı dekomprese etmeden lateral ve vertikal yaklaşımlar arasında geçiş yapılabilmesi ve yeniden şutlama yapmadan biyopsi işlemine devam edilebilmesi. Ayrıca lateral yaklaşım esnasında, lezyonun dedektöre yakın olduğu durumlarda lezyona erişimin kolay sağlanabilmesi için memenin yükseltilebilmesini sağlayacak sisteme entegre çalışabilen platform verilmesi (Nispi Ağırlığı : 6 puan)
4. Sistemde 3D-Tomosentez görüntülemesindeki imajlardan (6 kesitin birleştirilerek = 1 akıllı kesit) 6 mm 'lik akıllı kesitlerin , kalite ile hassasiyetin korunarak oluşturulmak suretiyle değerlendirme süresinin hızlandırılabilirdiği görüntüleme teknolojisine (3D Quorum vb.) sahip olması. (Nispi Ağırlık 8 Puan)
5. Cihazda geniş alan ile üst düzeyde gücün oluşturulabilmesi vasıtasıyla tüp ömrünün ve anod hız düzeyinin yüksek seviyede tutulabilmesini sağlayanTungsten tek anod materyali ile en az 4 (dört) farklı element Filtresinin mevcut bulunması. (Nispi Ağırlık 3 puan)
6. Mamografi sisteminin 3D - Tomosentez özelliğinde ; Tomosentez taramasının 20 cm ve üzeri meme kalınlığına sahip hastalarda yapılabilmesi sayesinde geniş hasta profiline tetkikin uygulanabiliyor olması ve sistemde SID mesafesinin en az 70 cm olması sayesinde hareket alanının geniş seviyede ve girişimsel uygulamalar esnasında hekime kolaylık sağlanabiliyor olması. (Nispi Ağırlık : 3 puan)
4. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve devre şemaları ile ilgili dokümanların türkçe ve/veya İngilizce 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.
5. Cihaz her türlü imalat ve montaj hatasına karşı 2 (iki) yıl Garantili olmalıdır. Garanti sonrasında en az 8 yıl süresince ücreti karşılığında yedek parça ve servis hizmeti firmaca sağlanabilmelidir. Garanti süresince olası arıza bildirimlerine firma tarafından en kısa sürede müdahale edilmeli ve arıza en kısa sürede giderilmelidir.
6. Cihazı gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Firma , cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın montajı için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
7. Cihazın kullanıcı eğitimi hastanemizde istenen kişilere 15 gün boyunca verilmelidir. İhaleyi alan firma , cihazın kullanımı , bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeterli sürece eğitim verecektir.
8. Sistemin kurulacağı hastanedeki mevcut Network , vs., gibi güncel haberleşme altyapısı (PACS) uygun olması durumunda; cihazın Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile entegrasyonu firma tarafından ayrıca sağlanabilmeli veya test sonuçları otomasyon sistemine gönderilebilmeli veya arşivlenebilmelidir .Bunun için gerekli donanım ve yazılım firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve kurulacaktır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

9. Teklif edilen cihazın kurulu ve kullanılmakta olduğu yerlere dair referans listesi verilmelidir.
10. Firmanın cihaza 7/24 kesintisiz teknik destek sağlayabilen telefon ve /veya maili bulunmalıdır.
11. Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile manueli verilebilmelidir.
12. Garanti ile ilgili taahhütname , satıcı ve Türkiye temsilcisi firma tarafından ayrı ayrı verilmelidir.Teklif veren firma bayilik kaydı ile birlikte Türkiye temsilcisinden temin edilmiş Yetki belgesini dosyasında sunmalıdır.
13. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.
14. Teklif edilen cihazın ÜTS (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı ve bu durumu faturada belgelendirmelidir.
15. Cihaz kalibrasyon gerektiriyor ise kendi firması kalibrasyon yapıp sertifikalandıracaktır. Firma yaptığı kalibrasyonu sertifikalandıramıyorsa, kalibrasyon yapan yetkili bir firmadan kalibrasyon yaptırıp sertifikalandıracaktır. Ve bu sertifikayı bakım formu ile birlikte klinik mühendislik ve ilgili birime iletacaktır.2016 biyomedikal metroloji kılavuzunda standart ve gerekli metotlarla kalibrasyonu yapılacaktır.Kalibrasyon ihtiyacı yok ise bunu yazılı bir şekilde sunacaktır.
16. Satıcı firma garanti sonu 8 yıl geçerli yıllık bakım ücretini: yedek parça hariç,dahil ve kısmi parça dahil olmak üzere TL cinsinden teklifle belirteceklerdir. Bu teklif cihazın toplam bedelinin yedek parça herşey dahil % 10'unu,yedek parça hariç % 4 ünü, kısmi parça dahil(tüp-dedektör hariç) %6 'sını geçemez. Cihazın toplam bedeli, alım fiyatı üzerinden (Yİ-ÜFE) Yurtiçi Üretici Fiyat Endeksine göre hesaplanacaktır.

N.A