DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Teklif No: 20266539

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **03/11/2026** **TARİHİ, SAAT** **12:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

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

ÖDEME SÜRESİ: 30 GÜN

TEKLİF NO : 20266539

NOT : 20266539 NO LU TEKLIF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : BINAY YEŞİLYAYLA

TEL : 4123945

E-MAIL : binay.yesilyayla@deu.edu.tr

*** 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.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

442.0792.000	MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CIHAZI	ADET	1

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(14515) MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CIHAZI

Açıklama : MAMMOGRAPHY(MAMOGRAFI) CIHAZI

1. KONU: Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Radyoloji Anabilim Dalı'nda kullanılmak üzere 1 adet " Kontrastlı ve Tomosentez Özellikli Dijital Mamografi Sistemi" temini için hazırlanan teknik şartnamedir.

2. GENEL ÖZELLİKLER:

2.1. Dijital Mamografi Sistemi ile direkt olarak kaset ihtiyacı olmadan tüm alan dijital meme incelemesi yapılabilmelidir. Mamografi görüntüleri tamamen filmsiz ortamda ve dijital olarak elde edilmeli, görüntüler dijital ortamda saklanabilmeli, üzerinde manipülasyon yapılabilmeli ve mevcut dry printerlardan kuru filme basılabilmelidir.

2.2. Teklif edilen sistem en son teknolojik yenilikleri içerebilecek yapıda olmalı ve üretici firmanın geliştirdiği hastaya en az dozu veren ve en üst modeli olmalıdır. Sistem DICOM 3.0 görüntü standardına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen DICOM 3.0 özellikleri bulunmalıdır.
- Dicom Print,
- Send,
- Storage,
- Storage Commitment,
- Dicom Query/Retrieve,
- Modality Worklist Management (MWM),
- Modality Performed Procedure Step (MPPS),
- Off-line Media.

2.3. Dijital Mamografi Sistemi, ileride yapılacak donanım ve yazılım güncellemelerine açık yapıda olmalıdır.

2.4. Dijital Mamografi Sisteminin, Sağlık Bakanlığının 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan yönetmenlik gereğince 16.05.2008 tarihinden itibaren T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından (TITUBB) "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi bulunan kayıt numaralarını veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt numaralarını sunacaklardır.

2.5. Üretici firmanın Dijital Mamografi Sistemi üretimi yaptığı orijinal broşürler üzerinden gösterilecektir.

2.6. 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 ile 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.

3. DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİNİN VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

3.1. Sistem aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır:
- Mamografi Statifi ve Kompresyon Mekanizması
- Jeneratör ve X-ışın Tüp
- Dijital Flat Panel Dedektör Sistemi
- Bilgi Toplama İş istasyonu
- Görüntü Değerlendirme İş İstasyonları
- Stereotaktik Biyopsi Ünitesi
- Aksesuarlar

3.2. Sistem aşağıdaki klinik uygulamaları eksiksiz olarak yerine getirebilmelidir:
- Tarama Mamografisi
- Diagnostik Mamografi
- Tomosentez Görüntüleme
- Sentetik 2D Görüntüleme
- Kontrastlı Görüntüleme
- Stereotaktik Meme Biyopsisi
- Spesimen Görüntüleme
- Tomosentez Altında Biyopsi
- Preoperatif İğne Lokalizasyonu
- Kontrastlı Mamografi Rehberliğinde Biyopsi

4. MAMOGRAFİ STATİFİ VE KOMPRESYON MEKANİZMASI:

4.1. Gantri ışınlama kafası, sıkıştırma düzeneği, flat panel detektör ve tüp-jeneratör ünitesinden oluşmalıdır.

4.2. Gantri C-kol yapısına olacak ve yuvarlak gantri içeren sistemler kabul edilmeyecektir.

4.3. Detektörün bulunduğu bölüm, imaj reseptörünün yükseklik ayarı motorize olmalıdır.

4.4. Gantrinin statif üzerindeki (C-kol dikey pozisyonda iken) hareketi aşağı-yukarı (vertikal hareket) en az 70 (+/- 1) cm ile 140 (+/-1) cm arasında olmalı ve (C-kol dikey pozisyonda iken) en az 70 cm'lik bir mesafede motorize hareket etmelidir.

4.5. SID (Source-Image Distance) mesafesi en az 65 cm olmalıdır.

4.6. Gantri, 2D mamografi çekimlerinde her iki yöne toplam en az 350 derece döndürülebilmelidir. Bu döndürme hareketi motorize ve izosentrik olmalıdır.

4.7. Meme kompresyonu (sıkıştırma) manuel ve motorize olarak yapılabilmelidir. 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 bir tanesi memenin formuna göre değişken açılanarak hastanın ağrısını azaltabilmelidir.

4.8. Gantri dönüş açısı, komprese edilen meme kalınlığı ve uygulanan kompresyon gücü sayısal olarak gantri üzerindeki göstergeden veya cihaz gövdesi üzerindeki ekran vasıtasıyla okunabilecektir.

4.9. Gantriye sıkıştırma plakası takılabilir, çıkarılabilir ve bir diğer sıkıştırma plakasıyla değiştirilebilir özellikte olmalıdır.

4.10. 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 plaka değişimine ihtiyaç duyulmadan, sistemle birlikte verilecek en az iki farklı kompresyon plakası ile yapılabilmelidir.

4.11. 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.

4.12. Hasta kompresyon halinde iken hasta güvenliği açısından gantri hareketini kilitleyen bir mekanizma bulunmalıdır.

4.13. Kompresyon ve C-kolun yükseklik ayarı için çift fonksiyonlu, kontrol sağlayan en az 2 adet ayak pedalı verilmelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

4.14. Yüz koruması ve fantom bulunmalıdır. Hasta yüz koruması, tomosentez çekimi esnasında tüp kafası ile birlikte hareket etmeyecek şekilde statif üzerine sabitlenmiş olmalıdır veya gantri üzerine takılabilen hasta yüz koruması tüp kafası ile birlikte hareket etmeden geri çekilebilen özellikte olmalıdır.

5. JENERATÖR VE X-IŞIN TÜPÜ :

5.1. Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı 220V, 50Hz frekansına uygun çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı en az ± %5 olmalıdır.

5.2. 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.

5.3. Sistem jeneratör potansiyeli en az 23kV-40kV aralığında en fazla 1kV'lık kademelerle değişim yapılabilmeli ve akım değeri en az 100 mA olmalıdır.

5.4. Sistemde AEC veya AOP (otomatik doz kontrol ünitesi) bulunmalıdır.

5.5. Sistem jeneratörü mAs değeri en az 4-500 mAs arasında ayarlanabilmelidir.

5.6. Tüp anodu, tek materyalden imal edilen cihazlarda Tungsten, çift materyalden imal edilen cihazlarda "Rodyum ve Molibden" veya "Tungsten ve Molibden" olmalıdır.

5.7. Sistemde bulunan X-ışın tüpü döner anotlu ve çift fokuslu olmalıdır. Küçük fokus en fazla 0.15 mm ve büyük fokus en fazla 0.3 mm olmalıdır.

5.8. Sistemde bulunan X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 230 kHU olmalıdır.

5.9. Sistemde bulunan X-ışın tüp ısı kapasitesi en az 500.000 (Beşyüzbin) HU olacaktır.

5.10. Cihazda anod maddesi ile uyumlu en az 2 filtre olmalı ve filtreler grafi değerine ve çekim moduna göre otomatik olarak seçilebilmelidir. Cihazda kullanılan filtre tipleri belirtilmelidir.

6. DİJİTAL FLAT PANEL DEDEKTÖR SİSTEMİ:

6.1. Sistemin dedektör yapısı Amorf Selenyum veya Amorf Silikon veya Sezyum İyodid dijital görüntüleme teknolojisine sahip olmalıdır.

6.2. Detektör boyutu en az 24x29 cm boyutlarında olmalıdır.

6.3. Detektör piksel boyutu en fazla 100 mikrometre olmalıdır.

6.4. İmaj matriks değeri en az 2300x2800 pixel olmalıdır ve dedektörde elektriksel sinyalin sayısal bilgiye (A/D) dönüşümü en az 14 (ondört) bit ile yapılmalıdır.

6.5. Görüntüleme resolüsyonu (spatial resolution) en az 5 lp/mm olmalıdır.

6.6. Dedektörün DQE değeri 0 lp/mm veya 0.5 lp/mm'de en az %65 veya 1 lp/mm de en az %50 olmalıdır.

6.7. Sistemde kullanılan grid'in oranı en az 5:1 ve yoğunluğu da en az 31 çizgi/cm olmalıdır.

6.8. Sistemin Dedektör ünitesi minimum doz kullanımı ile yüksek kalitede görüntü elde edilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Dedektörün doz kullanım ihtiyacı veya hastanın almış olduğu doz değeri rakamsal gösterilebilmeli veya sistemin doz ölçüm yöntemi detaylı açıklanabilmelidir. Ek olarak sistemde DICOM Dose Structured Report (DICOM Dose SR) özelliği bulunacaktır.

7. BİLGİ TOPLAMA İŞ İSTASYONU :

7.1. Bilgi toplama iş istasyonunda en az 1 adet en az 21 inç boyutunda, en az 3 MP değerinde, 2048x1536 rezolüsyonlu, kontrast oranı en az 300:1 ve maksimum parlaklık değeri en az 300 cd/m2 olan LCD veya TFT veya IPS medikal monitör bulunmalıdır. Bilgi Toplama İş istasyonunun konsolunun yüksekliği motorize kontrollü şekilde ayarlanabilmeli veya bilgi toplama iş istasyonunun konsolunun yüksekliği tüm kullanıcılara uygun olmalıdır. Bilgi toplama iş istasyonu konsolu sabit yapıda olmalı, tekerlekli veya mobil ünite şeklinde olmamalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

7.2. Bilgi toplama iş istasyonu en son teknolojiye sahip en yeni modellerini içerecektir. Donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır:
- En az quad core veya üzeri işlemci
- En az 16 GB bellek (RAM)
- En az 1 TB hard disk

7.3. Bilgi toplama iş istasyonunda en az USB, CD veya DVD bulunmalıdır.

7.4. 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

7.5. Bilgi toplama iş istasyon konsolundan veya donanımlarından 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

7.6. Hasta ismini veya istenen numarayı film üzerinde otomatik olarak görüntüleyebilmelidir.

7.7. DICOM 3.0 uyumlu HIS/RIS sistemine bağlanabilmeli ve worklist fonksiyonu olmalıdır.

7.8. Bilgi toplama iş istasyonu önünde kurşun camlı paravan olmalıdır.

8. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRME İŞ İSTASYONLARI:

8.1. Elde edilen dijital görüntülerin değerlendirilmesi, imajların kıyaslanması ve postprocessing işlemlerinin yapılması amacıyla 2 (iki) adet mamografi sistemi üreticisi firmanın yazılımsal anlamda geliştirmiş olduğu en üst düzey imaj değerlendirme iş istasyonu (Syngo.via, SenoIris, SecurView vb.) verilmelidir.

8.2. Bu istasyonlar, multimodalite özellikte olacak ve MR, BT, Röntgen veya ultrason gibi diğer modalitelerden alınan görüntülerin izlenmesine olanak sağlayacaktır, imaj değerlendirme iş istasyonlarında ileri düzey uygulamalar Tomosentez ve Kontrastlı Mamografi görüntüleri değerlendirilebilmelidir.

8.3. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının her birinde en az 1 adet en az 19 inç diyagonal boyutlu, multimodalite görüntülemelerinde kullanılmak üzere en az 1280x1024 matriks değerinde renkli LCD veya TFT monitör bulunacaktır.

8.4. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının her birinde, 1 er adet, en az 2800x4200 rezolüsyonlu, en az 30 inç, en az 12 MP çözünürlüğünde, titreşimsiz ve ışığı yansıtmaz özellikli, değişik formatlarda imajları görüntüleyebilen LCD veya LED renkli medikal diyagnostik monitör bulunacaktır. Monitörün maksimum parlaklığı en az 1200 cd/m2, kalibre edilebilir parlaklığı en az 600cd/m2, kontrast oranı en az 1500:1 (binbeşyüzebir), tepkime süresi en fazla 12 ms olmalıdır. Monitörler ile beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartları verilmelidir.

8.5. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının herbirinde hasta bilgilerinin girilebilmesi ve imaj işleme işlemlerinin yapılabilmesi amacıyla klavye, fare ve mamografiye dedike keypad bulunacaktır.

8.6. Görüntü değerlendirme iş istasyonları DICOM özellikte olacak, en az DICOM, query/retrieve, storage ve print özelliklerine sahip olacaktır. İstasyonlar, HIS/RIS sistemine opsiyonel donanım gerektirmeksizin bağlanacaktır.

8.7. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarında daha önce alınan görüntüler izlenebilecek, pozisyonlandırılabilecek ve çekim parametreleri görülebilecektir ve 3D-Tomosentez kesitleri detaylı şekilde izlenebilmelidir.

8.8. Görüntü değerlendirme iş istasyonları değişik protokoller içerecek, bu protokoller kullanıcı tarafından kolaylıkla oluşturulabilecektir.

8.9. Görüntü değerlendirme iş istasyolarında tomosentez ve kontrastlı mamografi imajları değerlendirilebilecektir.

8.10. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olacaktır.
- En az çift çekirdekli merkezi işlemci birimi
- En az 16 GB bellek (RAM)
- Toplam en az 1TB veya en az 20.000 imaj kapasitesinde sabit disk
- USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve yazıcı

8.11. İmaj değerlendirme iş istasyonları en az aşağıdaki özelliklere sahip olacaktır:
- Pencerelendirme
- Manuel kontrast ve parlaklık ayan
- Zoom ve roam
- Büyütme
- Siyah ve beyaz dönüştürücü
- İmaj döndürme
- Grafikler ve kullanıcı notları
- Görüntü formatı seçimi

8.12. İş istasyonlarında 3D-Tomosentez görüntülemesindeki imajlardan 6 mm'lik veya 10 mm'lik akıllı kesitlerin oluşturulması suretiyle veya en az 3 farklı kesit seçeneğinden (3 slices, 5 slices ve 7 slices) birisini seçmek suretiyle değerlendirme süresinin hızlandırılabildiği görüntüleme teknolojisi (3D Quorum, TomoSlabs vb.) bulunmalıdır.

8.13. Tomosentez imajlarının hızlı ve kolay değerlendirebilmesi için, 2D sentetik imajın üzerinde seçilen alan işaretlendiğinde, ilgili tomosentez kesiti otomatik olarak ekrana gelmelidir veya 2D sentetik imajın üzerinde seçilen belirli bir alan içerisinde aynı seçili alanın tomosentez kesit görüntüleri gösterilebilmelidir veya tomosentez kesitleri üzerinde şüpheli alan işaretlendiğinde 2D sentetik imajın üzerinde işaret (bookmark, link it vb.) oluşmalıdır veya bu özelliklere sahip olmayan firmalar sistemle beraber değerlendirmeye yardımcı olmak üzere 2D ve 3D CAD özelliğini vermelidir.

9. TOMOSENTEZ GÖRÜNTÜLEME:

9.1. Sistem istenildiğinde tek sıkıştırma ile 2D ve 3D (tomosentez) çekimi yapabilmelidir.

9.2. Görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda elde edilen 3D tomosentez görüntüler birleştirilerek 2D sentetik görüntüleri otomatik olarak oluşturulabilmelidir. 2D sentetik görüntülerin oluşturulmasında sadece orta görüntülerden oluşan görüntüler kullanılmamalıdır.

9.3. Sistem tomosentez görüntülemede aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az birine sahip olmalıdır:

9.3.1. Sistem, step&shoot (durup&şutlama) teknolojisi kullanarak, tüm tomosentez modlarında ekspojur ile ham data olarak en fazla 9 projeksiyon alabilmeli ve en fazla 25 derecede bu işlemi tamamlayabilmelidir. Sistemin X-ışın tüpü, anod hedef malzemesi olarak Rodyum (Rh) ve Molibden (Mo) içermelidir ve tomosentez çekimlerinde meme kalınlığına bağlı olarak Molibden (Mo) anod/Molibden (Mo) filtre ve Rodyum (Rh) anod/Gümüş (Ag) filtre kombinasyonları kullanılabilmelidir.

9.3.2. Sistemde tomosentez görüntülemesi toplamda en az 50 (elli) derece açıda (en az ± 25 derece) ve en az 25 (yirmibeş) projeksiyon sayısında yapılabilmelidir. Flying fokal spot tüp teknolojisi kullanarak, tomosentez taraması en az 50 derece açıda en fazla 10 (on) saniyede tamamlanabilmelidir.

9.3.3. Sistemde tomosentez çekimi; en yüksek rezolüsyon modunda en fazla 15 (onbeş) (±7,5 derece) derecede, ekspojur ile ham data olarak en fazla 15 (onbeş) projeksiyonda yapılabilmelidir. Tomosentez taraması yüksek rezolüsyonlu en fazla 70 mikron (piksel boyutu) seviyesinde, en fazla 3.7 (üçnoktayedi) saniyede tamamlanabilecek, tomosentez görüntüleri ışınlama sonrasında en fazla 12 (oniki) saniyede işlenmiş halde elde edilebilecektir. Ayrıca sistemde tek sıkıştırma ile önce 3D-Tomosentez taraması sonrada Kontrastlı mamografi görüntülemesi (combo contrast) kesintisiz şekilde yapılabilmelidir.

10. KONTRASTLI GÖRÜNTÜLEME:

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

11. STEREOTAKTİK BİYOPSİ ÜNİTESİ VE TOMOSENTEZ ALTINDA BİYOPSİ:

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11.1. Cihazda stereotaksi biyopsi ünitesi ve tomosentez altında biyopsi özelliği bulunmalıdır. Stereotaksi biyopsi de uygulama yapılırken cihaz en az ±15 derece açı ile şutlama 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 yapılarak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile dijital stereotaktik biyopsi sorunsuz yapılabilecektir. 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 yapılmak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile Tomosentez altında Biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulaması yapılabilecektir.

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

11.3. 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 kullanılabilmelidir. 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.

11.4. Sistemde biyopsi işlemi ile alınan parçaların kontrolünün yapılabilmesi için hasta halen kompresyon altındayken alınan parçaların cihaz üzerinde şutlanarak görüntülemesinin yapılmasını sağlayan specimen görüntüleme özelliği bulunacaktır veya bu özelliğe sahip olmayan sistemlerde buna uygun ayrı bir specimen görüntüleme cihazı, aksesuarları ve kitleri verilecektir.

11.5. Sistemde lateral yaklaşım esnasında, lezyonun dedektöre yakın olduğu durumlarda lezyona erişimin kolay sağlanabilmesi için memenin yükseltilebilmesini sağlayacak sisteme entegre çalışabilen platform bulunacaktır.

11.6. Biyopsi sistemi ünitemizde mevcut olan vakum biyopsi sistemi ile uyumlu olmalıdır. Vakum veya tru-cut vb. biyopsi işlemlerinde kullanılacak farklı tipdeki iğne kalınlıkları için gerekli olan iğne sabitleyici aparatlar (needle guide) ve [12G (en az 2 adet) , 14G (en az 2 adet) , 16G (en az 2 adet) , 18G (en az 2 adet) ve 20G (en az 2 adet)] veya farklı kalınlıklarda en az 10 adet iğne seti verilmelidir.

12. KONTRASTLI MAMOGRAFİ REHBERLİĞİNDE BİYOPSİ:

12.1. 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) lateral kol ile stereotaktik biyopsi uygulaması yapılabilecektir. Firmalar bu özelliği orjinal teknik dökümanlarında belgelendirecektir.

13. SERVER TABANLI BAĞIMSIZ BİLGİSAYAR DESTEKLİ YAPAY ZEKA TEŞHİS YAZILIMI:

13.1. Yüklenici, cihazla birlikte 3 yıl süre ile en az 5.000 tetkik hacimli bağımsız yapay zekâ destekli karar destek sistemi verecektir. Bu sistem; sistemde elde edilen 2D dijital mamografi (FFDM) ve 3D tomosentez (DBT) görüntülerini ayrı lisans gerektirmeksizin tek platform üzerinden analiz edebilmeli, her muayene için kalibre edilmiş 1-10 arası muayene düzeyinde risk skoru ile her şüpheli bölge için 1-100 arası bölgesel risk skoru üretebilmeli ve yapay zekâ sisteminin üreticisinin prospektif randomize kontrollü çalışma (RCT) ile uluslararası hakemli dergide klinik etkinliğini kanıtlamış olması zorunludur.

13.2. Yapay zeka destekli karar sistemi en az 3 (üç) farklı uluslararası dijital mamografi üreticisi firmanın imajlarını işleyebilecek uyumlulukta olmalıdır.

13.3. Yapay zeka yazılımı, hem malign yumuşak doku yoğunluklarını hem de kalsifikasyonları tespit edebilmelidir. Bu özellikler, resmi dokümanlarla kanıtlanmalıdır.

13.4. Yapay zeka yazılımı, 2D ve tomosentez kesitleri üzerinde ilgili alanları işaretleyebilmelidir.

13.5. Yapay zeka yazılımının sorunsuz çalışması için ihtiyaç duyulan tüm donanım gereksinimleri firma tarafından karşılanmalıdır.

14. AKSESUARLAR VE YAN EKİPMANLAR:

14.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.
- En az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- En az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde fleksibl (flexible) veya meme formuna uygun kavisli (SmartCurve) kompresyon plakası olmalıdır.
- En az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- En az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde fleksibl (flexible) veya meme formuna uygun kavisli (SmartCurve) kompresyon plakası olmalıdır.
- En az 1 adet yuvarlak veya kare spot kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde 2D biyopsi ve tomosentez eşliğinde biyopsi (trucut ve vakum biyopsi) yapılmasına olanak sağlayan gerekli sistem, plaka, set ve aksesuarlar verilecektir.
- Sistemde en az 1.8 magnifikasyon standı olmalıdır. Bu standa uygun magnifikasyon plakası olmalıdır.
- Sistemde preoperatif tel lokalizasyonu yapılabilmesi için gereken sistem, set ve ekleri verilmelidir.
- Sistemde kalite kontrol kitleri, fantom verilmelidir.

14.2. Dijital Mamografi sistemi ile uyumlu en az 1 adet On-Line tipte sistemi en az 10 dk besleyecek, en son teknoloji kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmelidir. UPS en az 10 kVA olmalıdır.

14.3. Sistem ile birlikte uygulama için bir adet tek başlı otomatik enjektör verilmelidir. Enjektör kaideli yapıda olmalı ve tekerlekleri sayesinde kolayca hareket ettirilebilmelidir. Enjektör doğru akış ve hacmi sağlamak için basınç prensibiyle çalışmalıdır. Enjektör kafası üzerinden enjeksiyon başlatılabilir, durdurulabilir ve iptal edilebilir olmalıdır. Kontrol modülü üzerindeki ana ekranda en az şırıngalarda kalan hacim, toplam enjeksiyon hacmi, toplam enjeksiyon süresi, enjeksiyon durumu aynı anda izlenebilmelidir. Enjektör ile kullanılacak kontrast madde şırıngaları en az 190 ml olmalıdır. Şırınga için akış hızları en az 1 ml/sn ile 6 ml/sn arasında ayarlanabilmeli. Şırınga enjektör kafasına yerleştirildiğinde piston otomatik olarak ileri hareket ederek şırıngaların havasını almalı, kullanıcıya ek bir iş yükü oluşturmamalıdır. Şırınga tek tuş ile otomatik şekilde enjektör tarafından doldurulabilmeli ve tek tuş ile prime işlemi yapılabilmeli, bu sayede kullanıcıya ek iş yükü oluşturmamalıdır. Otomatik enjektörle kullanılacak 50 Adet sarf seti teslim edilmelidir.

14.4. Sistem ile birlikte iki adet çift parçalı kurşunsuz önlük verilmelidir. Önlükler ön ve arkayı koruyacak şekilde vücudu saran tipte olmalıdır. Önlükler etek ve yelek olarak iki parçadan oluşmalıdır. Kurşunsuz önlük koruyuculuğu önde 0.50 mm, arkada 0.25 mm Pb eşdeğeri olmalıdır. Koruyucu kurşunsuz materyal hafif, homojen, ince, yumuşak ve esnekliğin sağlanması amacı ile çok katlı olmalıdır. Kurşunsuz önlüğün üzeri, su geçirmez, yırtılmaya dayanıklı 1. kalite kumaş kaplamalı olup ve silinebilir yapıda olmalıdır.

14.5. Sistem ile birlikte iki adet kurşun boyunluk verilmelidir. Boyunluklar rahat ve pratik kullanıma olanak sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Boyunluk materyali 0.50 mm kurşun eşdeğeri teknolojinin elverdiği en hafif materyalden yapılmış olmalıdır.

14.6. Sistem ile birlikte planlanan alanlar için 2 adet en az 24.000 BTU split klima verilmelidir. Klimanın montajı idarenin onay verdiği yere yapılacaktır ve montaj için gerekli tüm inşaat, elektrik işleri firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Ayrıca 2 yıl garanti süresince firma takılan klimanın yıllık bakımını ve oluşabilecek arızalarını yaptırmalıdır.

14.7. Bölümün göstereceği cihaz boyutlarına ve istenen düzenlemelere uygun yeterli büyüklükteki alan düzenlenerek, kesintisiz güç kaynağı odası, çekim odası, hasta soyunma-giyinme odası gerekli düzenlenlemeleri-tefrişatı, gerekli bütün elektrik alt yapı (panoların konulması, hat çekilmesi, aydınlatma, gerekli alanlara priz konulması,vb) yüklenici tarafından sisteme uygun olarak planlanıp gerçekleştirilecektir. Sistemin kurulacağı odaya kadar ana besleme enerjisi idare tarafından, odadaki ana besleme ve topraklama kablosu yüklenici tarafından yapılacaktır. Sistemin kurulacağı odaya konulacak olan ana enerji panosu yüklenici tarafından karşılanacaktır.

14.8. Cihazın kurulacağı yer ve ilişkili mekanların, gerekli gördüğü durumlarda, radyasyon güvenliğine ilişkin ilgili yönetmelik ve standartlarına uygun olarak hazırlanması, kurşunlanması işleri yükleniciye ait olacaktır. Nükleer Düzenleme Kurulundan (NDK) , cihaz ve yer için ruhsat alınması ile ilgili işlemler hastane tarafından yürütülecek ve masraflar firma tarafından ödenecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

15. ÜSTÜN ÖZELLİKLER:

15.1. 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

15.2. Biyopsi ünitesinde; hem vertikal yaklaşımdan lateral yaklaşıma hem de tersi yönde geçiş yapılırken biyopsi kolunun sökülmesi ve farklı bir kol/aparat ile değiştirilmesine gerek kalmaması. Bu sayede biyopsi uygulaması sırasında hastayı dekomprese etmeden lateral ve vertikal yaklaşımlar arasında geçiş yapılabilmesi ve yeniden şutlama yapmadan biyopsi işlemine devam edilebilmesi. (Nispi Ağırlığı: 5 puan)

15.3. Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi işleminin tüm pozisyonlarda [CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik)] dik (vertikal) kol ile de uygulanabilir olması (Nispi Puan: 5 puan)

16. GARANTİ, KABUL /MUAYENE, MONTAJ, EĞİTİM KOŞULLARI:

16.1. Cihazın kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve varsa 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.

16.2. 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.

16.3. Cihaz 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.

16.4. 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.

16.5. 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.

16.6. Teklif edilen cihazın Türkiye'de üretici firma veya üretici tarafından yetkilendirilmiş Türkiye'deki distribütör, ithalatçı veya yetkili satıcı/bayi aracılığı ile temin edilmesi halinde, cihazın garanti kapsamına ilişkin taahhütname, cihazı temin eden satıcı ile üretici firma veya üretici tarafından yetkilendirilmiş Türkiyedeki distribütör / ithalatçı tarafından ayrı ayrı verilecektir.
Teklif veren firmanın teklif konusu cihazın satışına ve/veya tedarikine yetkili olduğunu gösteren belgeyi teklif dosyasında sunması zorunludur.Yetki belgesinin üretici firma veya üretici firma tarafından yetkilendirilmiş Türkiyedeki distribütör / ithalatçı tarafından düzenlenmiş olması yeterlidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

16.7. Garanti süresi içinde yetkili firma tarafından, arıza bildiriminden sonra 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza uzaktan veya fiziki müdahale edilecek ve yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) is günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır.

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

16.9. Firma, kullanıcı taleplerine cevap verebilmek için 7/24 telefonla teknik destek hattı veya benzeri bir danışma hizmeti sunmalıdır. Kullanıcılar basit sorunları telefon desteği ile çözebilmeli, çözülemediği durumda yerinde servis organize edilmelidir.

16.10 Cihazın hastaneye tesliminde Türkçe kullanım kılavuzu ile manueli verilebilmelidir.

16.11 Teklif edilen cihazın ÜTS (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı ve bu durumu faturada belgelendirmelidir

16.12 Teknik servisin kalitesi ve sürekliliği açısından, ilgili cihazı üreten firmanın Türkiye 'de kurulu kendi ofisi ve teknik servis merkezi veya servis verecek firmanın üretici veya Türkiye distribütöründen alınmış olan yetki belgesi bulunmalıdır. Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumların cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.

16.13 İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında birim fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler istekli tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır. Tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler için belirtmiş oldukları birim fiyatlar ihale tarihinde merkez bankası tarafından ilan edilen "Efektif Döviz Satış Kuru" üzerinden Türk Lirasına çevrilmesi sonucunda belirlenen tutar değerlendirmeye esas alınacaktır.

16.14 Cihazlar, hiç kullanılmamış, olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.

16.15 Cihazın Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) bağlanması ve entegrasyonundan istekli firma sorumludur. Gerekli entegrasyon çalışmaları istekli firma ile Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) firması arasında sağlanacak ve en kısa sürede tamamlanacaktır. Entegrasyon işleminin en kısa sürede kusursuz bir şekilde gerçekleşmesinden istekli firma sorumludur.

16.16 Cihaz kalibrasyon gerektiriyor ise kendi firması kalibrasyon yapıp etiketleyip, sertifikalandıracaktır. Firma yaptığı kalibrasyonu sertifikalandıramıyorsa, TİTCK'dan yetkili bir firmadan kalibrasyon yaptırıp etiketletip sertifikalandıracaktır. Ve bu sertifikayı bakım formu ile birlikte klinik mühendislik ve ilgili birime iletecektir.2016 biyomedikal metroloji kılavuzunda standart ve gerekli metotlarla kalibrasyonu yapılacaktır.Kalibrasyon ihtiyacı yok ise bunu yazılı bir şekilde sunacaktır.

N.A