

RENKLİ DOPPLER ULTRASONOGRAFI SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIM :

- 1.1. Bu Teknik Şartname, alınacak olan Renkli Doppler Ultrasonografi Sistemini tanımlamaktadır.
- 1.2. Teklif edilecek sistem, üretici firmanın üretimde olan en üst, en yeni ve renkli doppler görüntü kalitesi yüksek modeli olmalıdır.
- 1.3. Sistem, çok gelişmiş hesaplama paketine, kontrol sistemine, hızlı muayene yapabilme özelliklerine ve kullanıcı konfor olanaklarına sahip olmalıdır.

2. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Bulunması gereken teknik özellikleri tanımlamaktadır. Firmalar, teklif ettikleri sistemde bu bölümde belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu üretici firmanın orijinal teknik dokümanları yada üretici firmadan alınan yazılı metinler ile belgelemek zorundadır. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal dokümanları yada üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir.

- 2.1. Sistem genel amaçlı ve tamamen dijital teknolojiye ve full dijital beamformera sahip, yeni jenerasyon bir sistem olmalıdır. Sistem üretici firmanın en üst ve en yeni modeli olmalıdır.
- 2.2. Sistem yüksek görüntü kalitesi sağlaması açısından en az 17.000 işlemci kanala sahip olmalıdır.
- 2.3. Sistem elektronik konveks, elektronik lineer, elektronik 4D ve elektronik phased array sektör tarama metodlarına sahip olmalıdır.
- 2.3. Sistemde aşağıda listelenen görüntüleme modları bulunmalıdır.
 - 2.3.a. Real-time B Mod
 - 2.4.b. Dual B (B+B) mod
 - 2.4.c. B+M Mod
 - 2.4.d. M Mod
 - 2.4.e. Pulsed Wave (PW) Doppler
 - 2.4.f. Renkli Doppler
 - 2.4.g. Power Flow (Power Doppler)
 - 2.4.h. Dupleks Doppler (B mod+PW Doppler)
 - 2.4.i. Eş zamanlı Tripleks Doppler (B Mod+ Pulsed Wave+Renkli Doppler)
 - 2.4.j. Doku harmonik görüntüleme
(Cihazla birlikte verilecek tüm problemler en az 3 farklı harmonik frekansta çalışabilmelidir.)
 - 2.4.k. Compound görüntüleme
 - 2.4.l. Split mod (B+Color) Aynı bölgenin yan yana B ve Renkli görüntüleri
- 2.5. Sistemin B-Mod görüntülemesi en az 256 gri skalaya sahip olmalıdır.
- 2.6. Sistemde tek tuşla otomatik görüntü ayar özelliği bulunmalıdır. Bu özellik B mod ve PW doppler modlarında da çalışmalıdır.
- 2.7. Sistemde görüntülenen dokuya değişik açılarla ses sinyali gönderen böylelikle doku detaylarını daha net almayı sağlayan Compound görüntüleme teknolojisi bulunmalıdır.
- 2.8. Hareketli organların eş zamanlı görüntülenebilmesi için B-Mod'da sistemin çerçeve hızı en az 400 çerçeve/sn. olmalıdır.
- 2.9. Sisteme aynı anda en az 3 adet aktif elektronik prob bağlanabilmelidir.
- 2.10. Sistemde çok sayıda kullanıcının birbirlerinin ayarlarını bozmadan kullanabilmeleri ve farklı hasta tiplerine göre ayarlı sistem kontrollerinin çok kısa sürede seçilebileceği değişik problemler için tetkik türüne göre değişik fabrika presetleri bulunmalıdır.

- 2.11. Sistemde real-time (gerçek zamanlı) doppler auto trace özelliği bulunmalıdır. Spektrum ve B mod görüntü gerçek zamanlı izlenirken aynı anda otomatik olarak trace çizilebilmeli ve otomatik doppler hesaplamaları yapılabilirdir.
- 2.12. Sistem kullanım kolaylığı sağlaması açısından, sistemin üzerinde monteli en az 8" (sekiz inç) renkli LCD dokunmatik kumanda paneline sahip olmalıdır. Bu panelde kullanılacak menüler, yapılacak çalışma ve uygulamaya göre otomatik olarak sistem tarafından yüklenmelidir.
- 2.13. Sistemdeki görüntü monitörü yüksek rezolüsyonlu, titreşimsiz, yukarı-aşağı, sağa-sola hareketli en az 17" (onycedi inç) LCD renkli medikal monitör özelliğinde olmalıdır.
- 2.14. Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde, arttırılmış alan görüntüleme (Panaromik görüntüleme) ve Trapezoid görüntüleme özellikleri eklenebilmelidir.
- 2.15. Sistemin PW doppler örnekleme aralığı en az 0.5-20 mm arasında (belirtilen değerler dahil) ayarlanabilmelidir.
- 2.16. Sistemde real-time görüntüleme sırasında en az 4 kat zoom yapılabilirdir. Donmuş görüntü üzerinde de zoom yapılabilirdir.
- 2.17. Sistemin "Cine-Loop" hafızası ile B-modda toplam en az 1.000 çerçeve görüntü kaydedilebilmelidir. Cine hafıza manuel ve otomatik olarak çalışabilmelidir.
- 2.18. Sistem 2.0 MHz - 15 MHz bant aralığına sahip, ultrasonografik sinyalleri değerlendirebilecek bir yapıda olmalı ve uygun probalar kullanılarak en az 31 cm derinliğinde tarama yapabilmelidir.
- 2.19. Sistemde görüntüdeki artefakları elimine edip speckle gürültüsünü azaltarak rezölasyonu artıran özellik bulunmalıdır. (Speckle Noise Reduction veya Tissue Speckle Reduction Teknolojisi veya Adaptive Speckle Reduction ya da Tissue Equalization, vb gibi)
- 2.20. Sistemin doppler modunda darbe tekrarlama sıklığı (PRF) aralığı en az 50 Hz ile 1200 Hz arasında seçilebilmelidir.
- 2.21. Sisteme istenildiğinde, ücreti mukabilinde kanserli hücre taramasında kullanılmak üzere Elastografi Görüntüleme özelliği eklenebilmelidir.
- 2.22. Sistemde değişik derinliklerdeki kazanç ayarlarının kontrolü için sekiz(8) kademeli TGC(STC) ayarı bulunmalıdır.
- 2.23. Sistemde doppler incelemede base line yukarı-aşağı hareket ettirebilmeli ve duvar filtresi kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.24. Sistemde aynı anda en az 8 adet fokal bölge seçilebilmelidir. Ayrıca fokal bölgelerin pozisyonları da kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
- 2.25. Sisteme bağlanan probalar broadband veya multi-frekans teknolojisine sahip olmalı ve B-modda en az 5 ayrı frekansta kullanılabilmelidir.
- 2.26. Sisteme istenildiğinde ücreti mukabilinde DICOM 3.0 özelliği eklenebilmelidir.
- 2.27. Sistemin klavyesi ergonomik ve alttan ışıklandırılmış olmalıdır.
- 2.28. Sistemde elde edilen görüntüler Sisteme entegre hard disk ile CD yazıcı veya DVD yazıcı ünitesinde saklanabilmelidir. Sistemin entegre harddisk kapasitesi en az 160 GB olmalıdır. Sistem üzerinde bulunan USB sürücü üzerinden USB belleklere görüntü aktarımı yapılabilirdir. Sistem ile .jpg, .bmp, .tif, .avi, .cine formatlarında görüntü kaydı yapılabilirdir.
- 2.29. Sistemde B-Mod, M-Mod ve doppler moduna ait parametrelerin ölçülebileceği ve hesaplanabileceği ayrıntılı obstetrik ve jinekolojik ölçüm programları bulunmalıdır. Firmalar teklif ettikleri Sistemin ölçüm ve hesaplama programı hakkında detaylı bilgi vereceklerdir.

- 2.30. Sistemin istenildiğinde kullanılmak üzere aynı firmanın özel tetkikler için geliştirilmiş bi-plane endokaviter probu bulunmalıdır. Bi-plane endokaviter prob uygulamalarında çift eksenli aynı anda canlı olarak görülebilmelidir. Sisteme ücreti mukabilinde bağlanabilmelidir.
- 2.31. Sisteme istenildiğinde kullanılmak üzere aynı firmanın üretimi gerçek zamanlı 3 Boyutlu Görüntüleme (4 Boyut) Özelliği ücreti mukabilinde ilave edilebilmelidir. Sistemin 4 Boyutlu abdominal ve 4 Boyutlu vajinal problemleri bulunmalı ve istenildiğinde ücreti mukabilinde sisteme bağlanabilmelidir.
- 2.32. Sistem istenildiğinde ücreti mukabilinde; Anatomik M mod, Color M mod, Continuous Wave Doppler, Doku Doppler, Otomatik IMT ölçümü ve Stres Eko özelliklerinin tamamını içeren Gelişmiş Kardiyovasküler Pakete upgrade edilebilmelidir.
- 2.33. Sistem aşağıdaki konfigürasyonda verilecektir;
- 2.33.a. 1 Adet Sistem ana ünitesi ve 17 inç LCD renkli medikal Monitör
- 2.33.b. 1 Adet 2.0-5.0 MHz frekans aralığında çalışan Konveks Prob
(Belirtilen frekanslar dahil en az 5 farklı B mod frekansında çalışan, en az 70 derece görüş açısına sahip, Doku harmonik görüntüleme yapabilen)
- 2.33.c. 1 Adet 4.0-9.0 MHz frekans aralığında çalışan Elektronik Transvajinal Prob
(Belirtilen frekanslar dahil en az 5 farklı B mod frekansında çalışan, en az 155 derece görüş açısına sahip, doku harmonik görüntüleme yapabilen)
- 2.33.d. 1 Adet 5.0-12.0 MHz frekans aralığında çalışan Elektronik Lineerl Prob
(Belirtilen frekanslar dahil en az 5 farklı B mod frekansında çalışan, doku harmonik görüntüleme yapabilen)
- 2.33.e. 5 Kg ultrasonografi jeli
- 2.33.f. 1 Adet siyah beyaz video printer cihazı
- 2.33.g. 10 adet video printer kağıdı
- 2.33.h. 2kVA gücünde kesintisiz güç kaynağı

3. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

- 3.1. Sistem hastanemize gösterilen yere monte edilecek ve çalışır vaziyette teslim alınacaktır. Montaj masrafları firmaya ait olacaktır.
- 3.2. Sistem tüm fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olacak ve firmalar, bu garantileri hem imalatçı hem de temsilci firma tarafından verecektir.
- 3.3. "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" adı altında hazırlanacak bir dokümanda, teknik şartname ve eklerindeki maddelere sırasıyla ayrı ayrı cevap verilecek ve cevap maddeleri, broşür, katalog veya dokümanlarda, şartname madde numarası verilerek suretiyle işaretlenecektir. Bu belgede cevaplarda verilen bilgilerin, hangi dokümanda ve kaçınca sayfa olduğu da ayrıca belirtilecektir. Cevap verilmeyen, işaretlenmeyen ve dokümanı belirtilmeyen maddeler, uygun olmadığı şeklinde değerlendirilecektir. Teknik şartnameye uygunluk belgeleri teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılımı firma kaşeli ve firma yetkilisi tarafından imzalanmış olacak ve resmi beyan olarak kabul edilecektir. Bu maddeye uymayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 3.4. Yetkili Kurum ve Kuruluşlara kayıtlı ilgili belgeler İsteeklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmaları ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete güncellenerek ilan edilen 'Tıbbi Cihaz yönetmeliği', 'Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği' ve 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' yönetmeliği kapsamında bulunan ürünler için TITUBB tarafından verilen Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna ilişkin bilgi ve belgeleri vereceklerdir.
- 3.5. Firmalar teklif ettiği cihazların deneyimli teknik elamanı bulunduğunu belgelendirecektir.

- 3.6. Teklif dosyasında cihazla ilgili tüm referanslar ayrıntılı olarak verilecektir.
- 3.7. İhale komisyonu gerek duyduğu takdirde ihaleye katılan firmaların tümünden veya bir veya bir kaçından teklif ettikleri sistem için bir bütün olarak (tüm alt sistemler, ekipmanlar, yazılım sistemleri) yurt içerisinde demonstrasyon yapmalarını isteyebilir. İstendiği takdirde demonstrasyon masrafları firmaya aittir, bunu sağlamayan teklifler reddedilecektir.