

DÖNER ANODLU FLAT PANEL
DİJİTAL C-KOLLU SEYYAR RÖNTGEN CİHAZI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU: Genel amaçlı, televizyonlu, yeterli görüntü hafıza kapasiteli, cerrahi, ortopedi, kardiyovasküler, kardiyoloji, travmatoloji, endoskopi ve radyoskopi sahalarında floroskopi / radyografi amaçlı kullanılabilecek ve gerekli olduğunda ameliyathane sterilizasyon şartlarına uyumlu bir Döner Anodlu Flat Panel Dijital C-Kollu Seyyar Röntgen Cihazı olmalıdır.

2. SİSTEM AŞAĞIDAKİ ÜNİTELERDEN OLUŞMALIDIR:

Mobil C-Kol, X-Işın jeneratörü ve tüpü, Flat Panel Detektör, Kontrol Paneli, İki adet TV monitörü ve taşıma arabası, Dijital Hafıza Sistemi

3. VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1.Cihazda röntgen tüpü ve dedektör bir C-kol üzerine monte edilmiş ve C-kolun hareket kabiliyeti aşağıdaki gibi olmalıdır.

3.1.a. Yatay (horizontal) ekseninde hareket en az 220 mm olmalıdır.

3.1.b. Dikey (vertikal) ekseninde hareket en az 500 mm olmalıdır.

3.1.c. Hasta alma derinliği en az 650 mm olmalıdır.

3.1.d. C Kol açıklığı en az 760 mm olmalıdır.

3.1.e. C Kol orbital hareket açısı toplam en az 165 derece olmalıdır.

3.1.f. C Kol yatay eksen etrafında, dikey kol rotasyonu en az +/- 180 derece olmalıdır.

3.2.Kumanda panelinde skopi ve grafi değerlerinin kolaylıkla okunabilmesi için dijital göstergeler bulunmalı ve kolimatöre kontrol paneli üzerinden kumanda edilebilmelidir.

3.3.Kumanda paneli renkli ve dokunmatik LCD (Likit Kristal Ekran) özellikte olmalıdır. Bu Ekranda radyografi parametreleri kV, mAs ayarlanabilecek, anatomik modlar, floroskopi modları, hafıza seçilebilecektir. kV ve mAs birbirinden bağımsız olarak aynı anda ve ayrı ayrı ayarlanabilecektir.

3.4.Cihazda tüm radyografi ve floroskopi değerleri kumanda paneli üzerinde ayrı ayrı ayarlanabilmeli ve izlenebilmelidir.

3.5.Cihaz jeneratörü doz kalitesi için yüksek frekanslı ve en az 40 KHz olmalıdır.

3.6.Cihazın jeneratörü kompakt yapıda ve en az 11 KW gücünde olmalıdır.

3.7.Floroskopi çıkışı otomatik parlaklık kontrollü olacak ve yüksek voltaj sınırları alt değer en az 40kV, üst değer en az 120 kV olmalıdır.

3.8.Cihazda Normal Floroskopi, Boost floroskopi ve radyografi modları bulunmalıdır.

3.9.Floroskopik incelemelerde mA ayarı normal Floroskopi modunda 10mA e kadar, yüksek seviyeli floroskopi modunda veya Boost Modda en az 20mA değerlerine çıkabilmelidir.

3.10 .Radyografik incelemelerde mAs değeri en az 0,08 – 200 mAs arasında ayarlanabilir Olmalıdır.

3.11.Cihaz radyografi modunda akım üst değeri en az 150mA olmalıdır.

3.12.Cihazın röntgen tüpü çift foküslü ve döner anotlu olmalıdır.

3.13.Tüpte büyük fokus en fazla 0.6mm, küçük fokus en fazla 0.3 mm olmalıdır.

3.14.C-Kollu seyyar röntgen cihazı Flat Panel Detektör alanı en az 260x285mm olmalıdır.

3.15.Tüp anod ısı kapasitesi en az 280.000 HU (Heat Unit), Tüp haube ısı kapasitesi en az 1.500.000 HU(Heat Unit) olmalıdır.

3.16.Sistemin C- kol SID (Source Image Distance – Kaynak İmaj Mesafesi(X-ışın tüpü ile Flat Panel Detektör)) mesafesi en az 1100mm olmalıdır.

3.17.C-Kollu seyyar Röntgen cihazında tekerlekli konsol üzerinde iki adet diyagonal en az 19 inç (48cm) ebadında TV monitörü bulunmalıdır.

3.18. TV monitörü en az 3M Gri skala ve en az 800cd/m² parlaklığında olmalıdır.

3.19.C-Kollu seyyar röntgen cihazı görüntü hafızası en az 25.000 imaj hafıza kapasitesine sahip olmalıdır. Cihazda son görüntü dondurulabilmeli ve ekranda izlenebilmelidir. Aynı zamanda diğer ekranda skopi yapılabilmelidir.

3.20.C-Kollu seyyar röntgen cihazı hastane içinde ve hastane asansörleri ile kolay Taşınabilmelidir.

3.21. Cihazda iris kolimatör bulunmalıdır.

3.22. C Kollu Röntgen Cihazı Türkiye genelindeki 220 VAC, 50/60 Hz şebeke gerilimine Uygun olmalıdır.

3.23.Cihazda Dijital Görüntü İşletim sistemi olacaktır.

3.24.Cihazda radyografi çekimlerinde kullanılmak üzere el, kol, baş, abdomen bölgeleri ve Kullanıcı tarafından ayarlanabilen Anatomik Mod Sistemi olacaktır. Anatomik mod sistemi Kayıtlı organ programlarını içermelidir. Anatomik mod sistemi yerine Otomatik Kazanç Ayarı ve Otomatik Koyuluk Ayarları sistemi (ABS-ABC) kabul edilmeyecektir.

3.25.Cihazın dijital hafızasına cine loop kaydedilebilmelidir.

3.26.Cihazda dijital görüntü işleme sisteminde hasta adı girilebilmelidir.

3.27.Cihaza lazer veya mürekkep püskürtmeli yazıcı bağlanabilmelidir.

3.28.Cihazda dijital görüntüler işlenebilecek olup en az aşağıdaki özellikleri sağlayacaktır;

3.28.a.Hasta Kayıt No

3.28.b.Hasta Adı, Cinsiyeti, Yaşı,

3.28.c.Alınan görüntüler en az JPEG, BMP formatında kayıt edilebilecektir,

3.28.d.Dijital görüntülerde kontrast ve parlaklık ayarı yapılabilmelidir,

3.28.e.Dijital görüntüler üzerinde yatay ve dikey çevirme özelliği olmalıdır.

3.29.Sistemde lazer işaretleme sistemi bulunmalıdır.

3.30.Operasyon esnasında klavye ve mouse kullanmasına gerek olmadan görüntüler arası geçiş yapılabilmelidir. Mukayese ekranında bu imajların sıra numarası olmalıdır.

3.31.Cihazda emniyet butonu bulunmalıdır.

3.32.Cihazda DSA (Digital Substraction Angiography) özelliği mevcut olmalıdır.

3.33.Cihazda frame (çerçeve) oranı saniyede en az 30 çerçeve olmalıdır.

3.34.Cihaz cine loop (görüntülü kayıt) olarak en az 180 frame(çerçeve) kayıt yapabilmelidir.

3.35.Cihazda road map (yol harita) özelliği mevcut olmalıdır.

3.36.Cihaz görüntülü kayıt yapma özelliğine sahip olmalıdır.

3.37.Cihazın dijital görüntü işletimi DICOM uyumlu olmalıdır.

4.CİHAZLA BİRLİKTE VERİLECEK YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

Cihaz ile birlikte cihaza uygun 3Adet Kurşun Önlük, 3 Adet Troid Koruyucu, 1 Adet Röntgen Tüpü için Steril Edilebilir Kılıf, 3 Adet Gonad Koruyucu verilecektir.

5. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

5.1.Cihaz hastanemize gösterilen yere monte edilecek ve çalışır vaziyette teslim alınacaktır. Montaj masrafları firmaya ait olacaktır.

5.2.Cihaz tüm fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olacaktır.

5.3."Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" adı altında hazırlanacak bir dokümanda, teknik şartname ve eklerindeki maddelere sırasıyla ayrı ayrı cevap verilecek cevap maddeleri, broşür, katalog veya dokümanlarda, şartname madde numarası verilmek suretiyle işaretlenecektir. Bu belgede, cevaplarda verilen bilgilerin, hangi dokümanda ve kaçınıcı sayfada olduğu da ayrıca belirtilecektir. Cevap verilmeyen, işaretlenmeyen ve dokümanı belirtilmeyen maddeler, uygun olmadığı şeklinde değerlendirilecektir. Teknik şartnamaya uygunluk belgeleri teklif veren firmanın başlıklı kağıtına yazılımı firma kaşeli ve firma yetkilisi tarafından imzalanmış olacak ve resmi beyan olarak kabul edilecektir. Bu maddeye uymayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

5.4.Yetkili Kurum ve Kuruluşlara kayıtla ilgili belgeler

İsteklilerin 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.