

## DİJİTAL ULTRASONOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Hastanemiz ihtiyacı için satın alınacak dijital ultrasonografi cihazı teknik şartnamesidir.

### 2. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER

Bu bölümde yer alan maddeler, ihaleye katılan firmaların teklif edecekleri cihazda kesinlikle bulunması gereken teknik özellikleri tanımlamaktadır. Firmalar teklif ettikleri cihazda bu bölümde belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu üretici firmanın orijinal teknik dökümanları ile belgelemek zorundadır. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal doküman üzerinde işaretleyip, teknik şartname madde numarasını da belirterek vereceklerdir. Dökümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirilmeye alınmayacak ve teklif ihale dışı bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dökümanlar geçersiz kabul edilecektir.

- 2.1. Teklif edilecek cihaz elektronik lineer, konveks ve mikrokonveks tarama sistemine sahip olmalıdır. Cihaz üretici firmanın halen üretimde olan, yeni jenerasyon ve gelişmiş siyah-beyaz dijital ultrasonografi cihazı olmalıdır.
- 2.2. Cihazda obstetrik, jinekolojik, pediatrik, ürolojik, kardiyak çalışmalar üst düzeyde yapılabilmesi, cihazda detaylı ölçüm sayfaları bulunmalıdır.
- 2.3. Cihaza bağlanan tüm problar elektronik ve multifrekans teknolojiye sahip olmalı ve kullanıcı tarafından tek tuşla seçilebilir yapıda olmalıdır. Cihazda kullanılan problar ile en az 3 farklı frekansta çalışma yapılabilmelidir.
- 2.4. Cihaz ile en az aşağıdaki görüntüleme modlarında görüntüleme yapılabilmelidir;
  - 2.4.a. Real time B mod
  - 2.4.b. M Mod
  - 2.4.c. B+B mod
  - 2.4.d. B+M
  - 2.4.e. Doku harmonik görüntüleme
- 2.5. Cihaz en az 512 kanallı %100 dijital beamformera ve 256 gri skalaya sahip olmalıdır. Scan converterli cihazlar kabul edilmeyecektir. Cihazın çerçeve hızı en az 350 çerçeve/saniye olmalıdır.
- 2.6. Cihazda doku harmonik görüntüleme özelliği bulunmalıdır ve sistemde kullanılan konveks, lineer ve vajinal problar ile en az 2(iki) değişik frekansta doku harmonik modunda çalışma yapılabilmelidir.
- 2.7. Cihaz B modda en az 500 çerçeve kapasiteli sine hafıza özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.8. Cihazda uygun problar kullanılarak en az 28 cm derinlikte incelemeler yapılabilmelidir.
- 2.9. Cihaz ile iki farklı proba yanyana görüntü alınabilmelidir. (konveks+transvajinal)
- 2.10. Cihaza bağlanan problar vasıtasıyla, tarama frekans aralığının minimum değeri 3.0 (üç) MHz veya daha az ve maksimum değeri 12.0 (oniki) MHz veya daha fazla olmalıdır.
- 2.11. Cihaza en az 2(iki) adet aktif elektronik prob aynı anda bağlanabilmelidir. Kullanıcı tek tuşla prob seçimi yapabilmelidir.
- 2.12. Cihazın monitörü en az 15 (onbeş) inch, yüksek çözünürlüklü ve titreşimsiz özellikte LCD yapıda olmalıdır. Monitör sağa-sola, yukarı-aşağı çevrilebilmelidir.
- 2.13. Cihazda değişik derinliklerdeki kazanç ayarlarının kontrolü için en az 8 (sekiz) kademeli, STC(TGC) ayarı bulunmalıdır.
- 2.14. Cihazda en az 4 dört adet fokal bölge seçilebilmelidir. Ayrıca fokal bölgenin pozisyonları kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
- 2.15. Cihazda alfanümerik klavye bulunmalı ve mesafe, alan, çevre, hacim ölçümleri, önceden programlanmış tüm obstetrik parametreler yer almalıdır. Klavyedeki tüm karakterler ekran

üzerine yazılabilmelidir. Cihazın klavyesi karanlıkta çalışmaya kolaylığı sağlaması açısından tüm tuşları alttan ışıklandırılmış yapıda olmalıdır.

- 2.16. Cihazda detaylı obstetrik, jinekolojik ölçüm sayfaları bulunmalı, cihaz ikiz veya üzeri gebelik hesaplamaları yapabilmelidir. Cihazda fetal gelişim eğrileri bulunmalıdır.
- 2.17. Cihazda görüntüdeki granülleri elimine ederek daha net görüntüleme sağlayan (SRI, SRT, XRES, AIP, füzyon imaging) özelliği bulunmalıdır.
- 2.18. Cihaz bulunan tüm görüntü ayarları kullanıcı tarafından kolayca ayarlanabilecek yapıda olmalıdır.
- 2.19. Cihazda sisteme entegre dijital arşiv sistemi bulunmalı, arşiv hard disk kapasitesi en az 80GB olmalıdır. Arşivdeki görüntüler cihazdaki USB bağlantısı ile harici hafıza kartlarına veya belleklere kolaylıkla aktarılabilir. Ayrıca cihaza entegre CD veya DVD yazıcı ünitesi bulunmalıdır.
- 2.20. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde Renkli Doppler özelliği ve Power Doppler özelliği eklenebilir.
- 2.21. Cihazın toplam dinamik aralık değeri en az 160 (yüztümü) dB olmalıdır.
- 2.22. Cihaz ekranındaki görüntü sağa/sola, yukarı/aşağı ve 90 derecelik açılarla çevrilebilir.
- 2.23. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde, M mod görüntüleme anne karnındaki bebeğin pozisyonuna bağlı olmaksızın açıdan bağımsız (FAM, Anatomic M mod görüntüleme) özelliği veya Gerçek zamanlı 3 Boyutlu Görüntüleme (4 Boyutlu görüntüleme) özelliği eklenebilir.
- 2.24. Cihazın akustik gücü kademeli olarak ayarlanabilir.
- 2.25. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde DICOM 3.0 özelliği eklenebilir.
- 2.26. Cihaz 220V, 50Hz'lik şebeke cıreyanı ile çalışabilmeli ve şebeke voltajındaki +/- %10'luk değışmelerden etkilenmemelidir.
- 2.27. Cihaz aşağıdaki konfigürasyonda verilecektir;
  - 2.27.a. 1 Adet Cihaz ana ünitesi ve 15 inç LCD Monitör
  - 2.27.b. 1 Adet 2.0-5.0 MHz frekans aralığında çalışan Konveks Prob (Belirtilen frekanslar dahil en az 3 farklı B mod frekansında çalışan, Doku harmonik görüntüleme yapılabilen)
  - 2.27.c. 1 Adet 5.0-8.0 MHz frekans aralığında çalışan Transvajinal Prob (Belirtilen frekanslar dahil en az 3 farklı B mod frekansında çalışan, Doku harmonik görüntüleme yapılabilen, en az 160 derece görüş açılı)
  - 2.27.d. 1 Adet 6.0-12.0 MHz frekans aralığında çalışan Lineer Prob (Belirtilen frekanslar dahil en az 3 farklı B mod frekansında çalışan, Doku harmonik görüntüleme yapılabilen)
  - 2.27.d. 5 Kg Ultrasonografi jeli
  - 2.27.e. 1 Adet Siyah Beyaz Video printer cihazı
  - 2.27.f. 10 adet Video printer kağıdı

### **3. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:**

- 3.1. Cihaz hastanemize gösterilen yere monte edilecek ve çalışır vaziyette teslim alınacaktır. Montaj masrafları firmaya ait olacaktır.
- 3.2. Cihaz 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 kaçınıcı sayfada 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 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.
- 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.