

# PORTABLE DİJİTAL ULTRASONOGRAFİ CİHAZI

## TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Hastanemiz ihtiyacı için satın alınacak portable 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 belgelemek zorundadır.

- 2.1. Teklif edilecek cihaz elektronik lineer, konveks ve mikrokonveks tarama sistemlerine sahip olmalıdır. Cihaz üretici firmanın halen üretimde olan dijital portable siyah-beyaz dijital ultrasonografi cihazı olmalıdır.
- 2.2. Cihazda obstetrik, jinekolojik, ortopedik, ürolojik, kardiyak ve vasküler 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 geniş kullanım alanı sağlaması açısından en az 5 farklı frekansta çalışabilmelidir.
- 2.4. Cihaza standart olarak en az iki adet aktif elektronik prob bağlanabilmelidir. Kullanıcı tek tuşla prob seçimi yapabilmelidir..
- 2.5. Teklif edilecek cihaz ile elektronik lineer, elektronik konveks ve elektronik mikrokonveks array taramalar yapılabilmelidir.
- 2.6. Cihaz en az aşağıdaki modlarda görüntüleme yapabilmelidir;
  - 2.8.a) Real time B mod
  - 2.8.b) M Mod
  - 2.8.c) B+B mod
  - 2.8.d) B+B+B+B mod (4B mod)
  - 2.8.e) B+M mod
- 2.7. Cihaz en az 512 çerçeve kapasiteli sine hafıza özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.8. Cihazda uygun problar kullanılarak en az 28 cm derinlikte incelemeler yapılabilmelidir.
- 2.9. Cihazın monitörü en az 10 inç büyüklükte, yüksek rezülosyona sahip renkli LCD monitör olmalıdır.
- 2.10. Cihaza istenildiğinde bağlanabilen problar ile 3.0 -12.0 MHz frekans aralığında çalışma yapılabilmelidir.
- 2.11. Cihaz tetkiklerde kolaylık ve zaman kazanmak amacı ile tetkik protokollerinin kayıtlı olduğu, istenildiği zaman değiştirilebilen Preset fonksiyonuna sahip olmalıdır.
- 2.12. Cihaz kullanım kolaylığı sağlaması açısından otomatik mod yükleme özelliğine sahip olmalıdır. Böylece kullanıcı yapacağı uygulamayı seçtiğinde, o uygulamaya özgü en uygun görüntü ayarları ve kullanılacak ölçümler otomatik olarak cihaz tarafından yüklenmelidir.
- 2.13. Cihaz görüntünün gerçek zamanda büyütülmesini sağlayan en az 4 kademeli zoom özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.14. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde Pulse Wave Doppler özelliği eklenebilmelidir.
- 2.15. Cihazda değişik derinliklerdeki kazanç ayarlarının kontrolü için en az 8(sekiz) kademeli, STC(TGC) ayarı bulunmalıdır.

- 2.16. Cihaz dahili görüntü arşiv özelliğine sahip olmalıdır. Arşiv kapasitesi en az 160GB olmalıdır. Cihazın arşivdeki görüntüleri USB belleklere aktarmada kullanılmak için USB portu bulunmalıdır.
- 2.17. Farklı kullanıcılarda ve çalışma modlarında kullanım kolaylığı sağlaması açısından, cihaz klavyesi üzerinde fonksiyonları kullanıcılar tarafından belirlenen en az 5 adet programlanabilir fonksiyon tuşları bulunmalıdır cihazda tek tuşla otomatik B mod ayar özelliği bulunmalıdır.
- 2.18. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde DICOM özelliği eklenebilmelidir.
- 2.19. Cihaz monitöründeki görüntü sağa/sola, yukarı/aşağı ve 90 derecelik açılarla döndürülebilmelidir.
- 2.20. Cihazda abdominal, obstetri, jinekoloji, kardiyoloji, ortopedi, vasküler ve küçük parça ölçüm paket programları bulunmalıdır.
- 2.21. Cihaz 220V 50Hz şebeke geriliminde çalışabilmeli ve şebeke gerilimindeki +/- %10 değişimleri kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 2.22. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde 3 Boyutlu görüntüleme özelliği eklenebilmelidir.
- 2.23. Cihazda, görüntüdeki artefakları elimine edip speckle gürültüsünü azaltarak rezölasyonu arttıran özellik standart olarak bulunmalıdır. (Speckle Noise Reduction, Speckle Reduction, Tissue Speckle Reduction teknolojisi ya Tissue Equalization, vb gibi)
- 2.24. Cihaz aşağıdaki konfigürasyonda verilecektir;
  - 2.24.a. 1 Adet Cihaz ana ünitesi
  - 2.24.b. 1 Adet 2.5-5.0 MHz frekans aralığında çalışan Konveks Prob (Belirtilen frekanslar dahil en az 5 farklı frekansta çalışabilen)
  - 2.24.c. 1 Adet 5.0-8.0 MHz frekans aralığında çalışan Transvajinal Prob (Belirtilen frekanslar dahil en az 5 farklı frekansta çalışabile en az 155 derece görüş açılı)
  - 2.24.d. 1 Adet Ultrasonografi jeli
  - 2.24.e. 1 Adet taşıyıcı sehpa

### **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 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 şartnameye uygunluk belgeleri teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılımlı 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 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 'Vücutta 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.