

AYDIN ATATÜRK DEVLET HASTANESİ

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU

Bu Teknik şartname ,Aydın Atatürk Devlet Hastanesi'nin ihtiyacı olan ve Radyoloji Ünitesine hizmet alımı yoluyla alınacak 1.5 Tesla gücündeki MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) sisteminin teknik özelliklerini kontrol ve inceleme yöntemleri ile ilgili konuları kapsar.

2.TEKNİK İSTEK VE ÖZELLİKLERİ

Teklif edilen cihazlar yeni veya ikinci el olabilir, ancak hizmet süresince yüklenicinin Hastane içinde kurup çalıştıracağı cihazlar hizmet süresince 15(on beş) yaşını geçmemiş olacaktır. Firmaca kurulacak cihazın yaşı belirtilecektir. Ayrıca firma tarafından kabul muayenesi esnasında üretici firmadan alınmış cihazların marka model ve seri nosunu ihtiva eden ve de üretim tarihini belirten üretim belgesi verilecektir.

3. SİSTEMİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sistemde aşağıdaki birimler yer alacaktır:

1. Magnet sistemi
2. Gradient sistemi
3. Radyofrekans (RF) sistemi
4. Alıcı -Verici bobinleri ve elektroniği sistemi
5. Bilgisayar sistemi ve arşivleme (ana kumanda ve bağımsız tanı konsolları)
6. Sistem yazılım paketi
7. Hasta masası
8. Görüntü dokümantasyon sistemi
9. Sistem ile birlikte verilecek malzeme ve aksesuarlar

3.1.MAGNETSİSTEMİ

3.1.1. Magnet, en az 1.5 Tesla gücünde ve süper iletken tipte olacaktır.

3.1.2. Gerçek magnet uzunluğu kapaklar dahil en çok 196 cm olacaktır. Gantri giriş açıklığı yatay en az 60 cm olacaktır. Gantri hastanın azami konforunu ve güvenliğini sağlayacak nitelikte (aydınlatma, havalandırma, ayna, hastanın elinde tutabileceği hasta çağırma düğmesi, çift yönlü interkom tesisatı vb.) aksesuarları içerecektir.

3.1.3. Magnet sıvı helyum ile soğutulacaktır. Saatteki SIVI helyum tüketimi teklifler de belirtilecektir. Sıvı helyum yeniden dolum aralığı 1 yıldan kısa olmamalıdır. SIVI helyum tüketiminin azaltılması için sistemin sahip olduğu özellikler ayrıntıları ile birlikte tekliflerde belirtilecektir. Sıvı helyum seviyesi istendiği anda ölçülüp, dijital olarak gösterilebilmelidir. Seviye azaldığında, kullanıcıyı ses ve/veya alarm ışığı ile uyaracak sistem bulunmalıdır. Cihazın helyum deposu en az %90 (yüzde doksan) dolu olarak teslim edilmelidir.

3.1.4. SIVI helyum tüketiminin azaltılması için bir helyum soğutma sistemi cihazla birlikte verilecektir.

3.1.5. Magnetin homojenitesi değişik hacim çaplarında (45 veya üzeri 40, 30, 20 ve 10 cm) "ppm" cinsinden ve uzun dönem manyetik alan homojenitesinin kararlılığı "ppm/saat" cinsinden belirtilecektir.

3.1.6. Sistem çalışırken magnet odasındaki ekipmanın toplam ağırlığı (magnet, SIVI helyum, aktifshield, body coil, cover) tekliflerde belirtilecektir.

3.1.7. Magnet homojenitesini hasta gantri içindeyken daha da iyileştirmek için gerekli "Gelişmiş Shim Sistemi" sistem ile birlikte verilmelidir.

3.1.8. Magnet 'Dış Enterferans Ekranlama'ya (External Interference Shield) sahip olarak hareketli ferromagnetik malzemelerin etkilerine karşı korunmuş olmalıdır.

3.2. GRADIENT SİSTEMİ

3.2.1. Sistemin gradient gücü her üç ekseninde en az 33 mT/m olacaktır. Sistemin gradientlineriye değerleri tüm FOV değerlerinde en iyi gradientlineriyesini sağlayacak şekilde olacak ve bu değerler tekliflerde ayrıntılı olarak belirtilecektir.

3.2.2. Sistemin gradient yükselme süresi 'Rise Time' değeri tekliflerde belirtilecektir.

3.2.3. Sistemin gradient dönme hızı 'Slew Rate' en az 120 T/m/saniye olacaktır. 'Gradient Rise Time' ve 'Slew Rate' ile ilgili yukarıda belirtilen değerlere hangi çalışmalarda ulaşıldığı tekliflerde belirtilecektir.

3.2.4. Gradientlerin 'DutyCycle' oranı maksimum gradient gücünde % 100 olacaktır.

3.2.5. Gradient bobinlerinin, gelişen hızlı görüntüleme yöntemlerinin uygulanabilmesi için zel SIVI soğutma sistemi kullanılmalıdır. Su soğutma sistemi tekliflerde belirtilecektir.

3.2.6. Gradientler titreşimsiz 'non-rezonant' türde olacaktır.

3.2.7. Gradient sistemi Eddy akım eliminasyonu ve her planda kontrollü uniform gradient elde etmek için 'shielded gradient' olmalıdır.

3.3. RADYOFREKANS (RF) SİSTEMİ

3.3.1. RF sistemi bilgisayar kontrollü dijital yapıda olacaktır. RF sistemi lineritesi software yardımıyla sağlanacaktır. RF sisteminin gücü belirtilecektir.

3.3.2. 'Field of view (FOV)' değeri en az 1 cm ile 45 cm arasında olacaktır. Sistemde 'off-center FOV' seçebilme özelliği bulunacaktır.

3.3.3. RF sisteminin bağımsız alıcı kanal sayısı en az 16 (on altı) olacaktır.

3.3.4. RF sisteminin alıcı band genişliği en az 1 MHz olacaktır. Band genişliği değişken olmalı ve operatör konsolundan band genişliği seçebilme opsiyonu olmalıdır.

3.3.5. Alıcı ve verici devrelerde imaj kalitesinin güçlendirilmesi ve gürültü azaltılması için filtreler olmalıdır. Filtrelerin zellikleri tekliflerde ayrıntılı olarak belirtilecektir.

3.3.6. Önerilen sistemde 'Active Shimming' veya 'oto Shimming' özelliği olacaktır.

3.3.7. Teklif veren firmalar kullandıkları RF shielding planlamasını ayrıntılı olarak açıklayacaklardır.

3.3.8. Sistemde paralel görüntüleme tekniği bulunmalı ve ayrıntısı açıklanmalıdır (IPAT EXTENSION, SENSE GEM, ASSET+ARC +SPEEDER vb.). Bu paralel görüntüleme tekniklerini sağlayan yazılımlar sistemle birlikte verilecektir. Bu yazılımların hangi sekans ve bobinlerle kullanılabildiği tekliflerde açıklanacaktır. Bu teknik ile en az 3.4 faktör paralel görüntüleme yapılabilecektir.

3.4. ALICI – VERİCİ BOBİNLERİ VE ELEKTRONİĞİ SİSTEMİ

3.4.1- Sistem çok hızlı inceleme için tasarlanan faz dizilimli (phasedarray) bobin tasarımına açık sistem olmalıdır. Sistemin standardında yer alan bobinler özellikleri ile birlikte tekliflerde belirtilecektir. Sistemle aşağıda belirtilen bobinler veya bobin çözümleri verilecektir. Aşağıda yer alan bobinler ile birlikte bağlantı kabloları, tutucuları, destekleyici parçadan birbirleriyle olan bağlantı düzenekleri ve diğer aksesuarları birlikte verilecektir.

3.4.2-Quadrature vücut bobini

3.4.3-Kafa veya kafa-boyun bobini (paralel görüntüleme yapabilen, en az 8 kanallı).

3.4.4-Vücut bobini (TORSO veya benzeri isimlerle anılan bobin veya spine-vücut bobin entegrasyonu) en az 12 kanallı paralel görüntüleme yapabilecektir. Kardiyak çekimler için uygun entegrasyon sağlanacak ya da en az 8 kanallı kardiyak koil verilecektir

3.4.5- Sistemde nörovasküler çalışmalar için kafa, boyun ve spine bobinleri entegre çalışmalı veya bu amaçlı paralel görüntüleme yapabilen en az 8 kanallı bir adet nörovasküler bobin verilmelidir.

3.4.6.Vertebra bobini veya bobin çözümü (servikal, torakal, lomber bölgenin hastaya yeniden pozisyon vermeden ve kesintisiz incelenmesini sağlamalıdır). Bobin veya bobin çözümünün uzunluğu tekliflerde belirtilerek en az 8 kanallı olmalıdır.

3.4.7-Quadrature diz bobini

3.4.8-Ayak bileği çekimlerine uygun en az 4 kanallı bobin

3.4.9-El bilek çekimlerine uygun en az 4 kanallı bobin

3.4.10-Paralel görüntüleme yapabilen Meme (Breast) bobini (en az 4 kanallı)

3.4.11-Omuz bobini (en az 4 kanallı)

3.4.12.Genel amaçlı en az 3 adet bobin verilecektir.

3.4.13.TME MR incelemeleri için uygun en az 1 adet bobin ya da bobin çözümü

3.4.14 Sisteme bağlanabilecek tüm bobinlerin teknik detayları belirtilecektir. Yukarıda belirtilenler dışında kalan bobinler ve entegre sistemler teklifte belirtilecektir.

3.5.ANA KUMANDA KONSOLU VE BAĞIMSIZ TANI KONSOLU

Sistemle birlikte ana kumanda konsolu ve 1 adet bağımsız tanı konsolu (iş istasyonu) olmak üzere toplam 2 (iki) adet konsol verilecektir.

3.5.1 ANA KUMANDA KONSOLU

A) Ana kumanda konsolunda aynı anda aşağıdaki işlemler yapılabilmelidir:

-Bilgi toplama (acquisition)

-Görüntü hesaplama (reconstruction)

-Gerçek zamanlı reformasyon

-Cine display

B) Sistemin ana kumanda bilgisayar konsolunda yer alan bilgisayar ünitesinin belleği en az 4 GBRAM, işlemci hızı en az 2.0 GHz ve harddisk kapasitesi operatör konsolunda sabit harddisk kapasitesi en az 8 TB veya 8 TB olmayan sistemlerle birlikte en az 8 TB eksternal hard disk olmalıdır. Ana kumanda konsolu monitörü en az 19 inç diagonal uzunluğunda ve en az 1024x1024 çözünürlükte, renkli, titreşimsiz, Flat panel LCD özelliğinde olmalıdır. Anakumanda ve bağımsız tanı konsollarında mevcut yazılımların garanti süresince güncellenmesi firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

C) Ana kumanda konsolunda görüntü depolama için en az 4.7 GB kapasitede DVD yazıcısı bulunacaktır. Elde edilen ham ve işlenmiş görüntülerden elektronik ortamda JPEG, TIFF veya PNG formatlarından en az birinden ve video (AVI, MPEG vb. formatlardan en az biri) formatında kayıt alınabilecek ve USB portu aracılığı ile başka elektronik depolama ortamına veri aktarabilmektedir.

D) Ana kumanda konsolunda daha önceden hazırlanmış klinik protokoller olacak, hasta ve ölçüm ile ilgili her türlü bilginin girilmesi, izlenmesi ve değiştirilebilmesi ana kumanda konsolundan yapılabilecektir, istenildiği takdirde ölçüm durdurulup görüntü izlenebilmelidir ve ölçme kaldığı yerden devam edilebilmelidir. Tüm bilgi toplama, değerlendirme, işlem ve görüntü manipülasyonu işlemleri yapılabilir.

E) Ana kumanda konsolunda, imajla ilgili büyütme, otomatik pencere ayarı, monitöre değişik imajların getirilmesi, ilgilenilen alan seçimi, resmin döndürülmesi, resim sağa-sola ve yukarı-aşağıya çevrilmesi, iki resmin karşılaştırılması, histogram analizi, uzaklık ve açı ölçümü, yazı yazma ve yazı silme, anotasyon ve medikal-medikal olmayan yazıcılara değişik formatlarda filme basma işlemleri, üç boyutlu görüntüleme, 3D ve surfacerendering, MPR görüntüleme, minimum ve maksimum intensiteprojeksiyon işlemleri yapılabilir.

F) Sistem arşivinden herhangi bir hastanın görüntüleri incelenirken, aynı anda başka bir hastanın görüntü işlemlerini (veri toplama) yapabilmelidir. "Real multitasking-multiprocessor" özellik sağlanmalıdır.

G) Ana kumanda konsolunda MR spektroskopi çekim sekansları singlevoxel ve multivoxel için bulunacaktır.

H) Ana kumanda konsolunda diffüzyon görüntüleme yazılımı (otomatik ADC haritalar oluşturma dahil) bulunacaktır.

I) Ana kumanda konsolunda perfüzyon çekim protokolü bulunacaktır.

3.5.2 BAĞIMSIZ TANI KONSOLU

Bağımsız tanı konsolunda (1 adet) bulunacak yazılım paketleri ve özellikler aşağıdaki gibi olacaktır:

A) Sistemle birlikte verilecek tanı konsolu (iş istasyonu), ham görüntü verilerinin ve oluşturulmuş görüntülerin aktarılabilir şekilde işlenebileceği en az 19 inç diagonal uzunluğunda, en az 1024x1024 çözünürlükte, renkli, titreşimsiz, "Flat panel LCD" monitöre sahip (çift ekran, çift medikal monitör) olmalıdır. İş istasyonunun dahili hafızası en az 4 GB (RAM belleği) ve sabit harddisk kapasitesi en az 1 TB veya 1 TB olmayan sistemlerle birlikte en az 1 TB eksternal hard disk olmalıdır.

B) Ana kumanda konsolundan görüntü transferi, imajla ilgili büyütme, otomatik pencere ayarı, monitöre değişik imajların getirilmesi, ilgilenilen alan seçimi, resmin döndürülmesi, resmin sağa-sola ve yukarı-aşağıya çevrilmesi, iki resmin karşılaştırılması, histogram analizi, uzaklık ve açı ölçümü, yazı yazma ve yazı silme, anotasyon ve medikal-medikal olmayan yazıcılara değişik formatlarda filme basma işlemleri, üç boyutlu görüntüleme, 3D volüm ve surfacerendering, MPR görüntüleme,

minimum ve maksimum intensiteprojeksiyon işlemleri yapılabilmelidir. Bu konsoldaki tüm teknik veriler teklif ile birlikte sunulmalıdır.

C) Elde edilen ham ve işlenmiş görüntülerden elektronik ortamda JPEG, TIFF veya PNG formatlarından en az birinden ve video (AVI, MPEG, vb formatlardan en az biri) formatında alınabilecek ve USB portu aracılığı ile başka elektronik depolama ortamına veri aktarılabilir. Sistem ile birlikte bir adet DVD kayıt ünitesi verilmelidir. Sistem PACS ve RIS'e bağlanabilmeli ve DICOM 3 standartlarına uyumlu olmalıdır.DICOM SEND/RECIEVE/PRINT/QUERY/RETRIEVE özellikleri bulunmalıdır.

D) Bu tanı konsolunda bulunacak yazılım paketleri aşağıdaki gibi olacaktır.

1-Tüm vücut (batın, spinal, prostat ve meme diffüzyon dahil) ve beyin diffüzyon görüntüleme yazılımı (otomatik ADC haritalama dahil)

2-MR spektroskopi yazılımı: Tek ve multivoksel spektroskopik (2D CSI ve 3D CSI dahil) görüntüler elde olunabilecek ve işlenebilecektir. Bu programda değişik metabolitlere ait pik tanımlaması, pik ölçümü ve metabolit oranları hesaplanabilecek, pikler gerektiğinde kullanıcı tarafından modifiye edilebilecektir. Metabolitlerin kantitatif değerleri ve oranları otomatik olarak verilebilmelidir. Renkli metabolit ve metabolit oran haritaları çıkarılabilecek ve bu haritalar anatomik görüntüler üzerine eklenebilecektir. Standart haritalar dışında farklı metabolit veya metabolit oran haritaları çıkarılabilecektir.

3-Beyin perfüzyon görüntüleme yazılımı (tüm renkli rCBV/rCBF/MTT/TTP haritaları,intensite-zaman eğrilerinin oluşturulması dahil) ve kantitatif çalışmalar (TA, MTT, TTP, rCBV,rCBF gibi) yapılabilecektir.

4-Kantitatif ve kalitatif BOS akım incelemeleri ("CSF flowquantification") için gerekli yazılım (sine görüntülerin oluşturulması, BOS akım dinamiğinin grafik ve sayısal değerlerle analizi, hız ve debi bilgileri, ileri ve geri akım debisi)

5-Tüm spinal görüntüleme anatomik füzyon sağlayan yazılım

6-İmaj subtraksiyonu ve imaj bölme ve imaj toplama gibi işlemler

7-Boyun ,beyin ve tüm anjiyografi postprocessing işlemleri yapılabilmelidir.

3.6 SİSTEM YAZILIM PAKETİ

Aşağıdaki yazılımlar sistemde bulunmalıdır:

-Standart olarak klinik optimize ölçüm protokolleri, spin eko,2D ve 3D gradient eko, inversiyonrecovery, multispin eko, yağ ve su baskılama teknikleri, 1024 matriks yüksek rezolüsyon görüntüleme özelliği, MIP ve MPR postprocessingimkanı bulunmalıdır.

-Spin Echo (SE) (Single,Dual,Variable,Multiecho)

-Hızlı inceleme tekniklerinde 2D, 3D Turbo Spin Echo, SingleShot Turbo Spin Echo yazılımları bulunmalıdır. EchoPlanarImaging (EPI) sisteme dahil edilmelidir. EPI faktörü en az 250 olacaktır.

-DRIVE,T2PLUS vb.

-InversionRecovery (IR), Dual InversionRecovery, Kısa T1 IR

-Yağ baskılama (STIR, SPIR), selektif su ve yağ baskılama tekniği

-Hızlı sıvı baskılama IR (FLAIR, Turbo FLAIR)

-Gradientecho, 2D/3D FastFieldEcho (FFE), Turbo FieldEcho (TFE) ve multigradientecho(MEDIC. MERGE, mFFE sekanslarından en az biri)

-Firmalarca Balanced FFE, True FISP, FIESTA, True SSFP vb su parlatma (waterexcitation) gibi kısaltmalarla ifade edilen sekanslar

-2D/3D Time of flight MR anjiyografi, 2D/3D PhaseContrast MR anjiyografi, 2D Cine PhaseContrast MR anjiyografi

-Susceptibilityenhanced görüntüleme sekansı(SWI, Venöz BOLD, SWAN FSBB sekanslarından en az biri).

-Sistemde tüm vücut anjiyografi tetkikine olanak verecek ve PCA uygulamalarını da içeren ileri düzeyde bir anjiyo yazılımı yer almalıdır. 2D ve 3D Time of Flight, 2D ve 3D PhaseContrast Angiography, Turbo Contrast Enhanced MR Angiography, Turbo Inflow (Turbo Time-of-Flight), Gated Phase Contrast tAngiography, Turbo Phase Contrast Angiographyuygulamalarının tümü detaylı bir şekilde açıklanacak ve bu programların hepsi sistem ilebirlikte verilecektir

-Anjiyografi incelemelerinde artefakt azaltıcı manyetizasyon transfer supresyonu, hareketli satürasyon bantları, çok katmanlı 3D, distal damar yapıları gösteren farklı açılarda radyofrekans dalgaları yollama tekniği bulunmalıdır. Kontrastlı MR anjiyografi için T1 ağırlıklı 512 matriks yeteneğine sahip 3D hızlı gradient eko sekansları bulunmalıdır.

- 2D ve 3D sekanslarının minimum TE ve TR süreleri belirtilmelidir.

-2D ve 3D çalışmada ölçüm tekrarlama sayısı (acquistionnext) ve seri ölçüm sayısı(dinamik çalışmalar için) tekliflerde belirtilecektir.

-Black bloodimaging, dynamicimaging

-Magnetization transfer imaging

-3D T2 volüm sekanslarından en az biri verilecektir (VISTA, CUBE+COSMIC, SPACE,MPV)

- Sistemde Difüzyon 'b' faktör değeri belirtilecektir. Difüzyon çalışmalarında ADC renkli haritalaması hesaplamaları yapılabilecektir.

-Tüm vücut baskılamalı Difüzyon Ağırlıklı Görüntüleme tekniği (DWIBS, DWI, REVEAL,BODY VISION vs) mevcut olmalıdır.

-2D/3D FastSpoiledGradientEcho (FSPGR, FastFE vb.)

-Diz incelemeleri için kartilaj incelemesine uygun 3D sekans bulunmalıdır.

-İç kulak incelemeleri için 3D SteadyStateGradientEcho veya 3D Turbo Spin Echo sekanslar olacaktır (3D Fiesta, 3D TSE, 3D Drive. Balanced FFE, True SSFP vs.).

-Sistemde meme görüntüleme için sekans ve protokoller bulunacaktır. Dinamiksubstraksiyon, wash in-washout eğrilerinin hesaplanacağı yazılım verilecektir. BLISS,VIEWS, VIBRANT,RADIANCE vb. isimleriyle anılan bilateral meme paralel görüntüleme sekansları sistemdebulunacaktır.

-BLADE, PROPELLER 3.0, MULTIVANE,JET vb. gibi kısaltmalar ile ifade edilen kafadaki hareket artefaktlarını önleyici sekanslar

-Snapshot, HASTE, SSFSE,FASE vb. kısaltmalarıyla ifade edilen hareket artefaktlarını önleyici sekanslar

-Yüksek rezolüsyonlu 3 boyutlu volümetrik çalışmalarda kullanılmak üzere 3D turbo spin eko sekansları bulunacaktır.

-Sistem ile tek voxel, multivoxel (2D CSI ve 3D CSI yapılabilecek) spektroskopi yapılacaktır(STEAM ve/veya PRESS). Advanced spektroskopi yazılımları verilecektir. Bu yazılımlar ile renkli metabolit haritaları çıkarılabilmelidir. Metabolitlerinkantitatif değerlerini ve oranlarını otomatik olarak vermelidir. Spektroskopi yazılımı meme ve beyin için uygulanabilir olmalıdır. Bu değerlendirmelerin tümü iş istasyonunda da yapılabilmelidir. Firmalar teklif ettikleri sistem ile birlikte ileri spektroskopi uygulamaları içinmevcut olan en son yazılımları verecektir.

-Perfüzyon çalışmalarında TTP "Time topeak" vb. gibi tüm postprocessing çalışmalar detaylı açıklanacak ve firmalar bu çalışmaların yapıldığı yazılımların en son sürümünü vereceklerdir. Sistem ile mevcut sistemin tüm renkli perfüzyon haritaları ve eğrileri çıkarılabilecek ve kantitatif çalışmalar (TA, MTT, TTP, rCBV, rCBF gibi) yapılabilecektir.

- Kardiyak çalışmalarda ilgili yazılımlar sistemle birlikte verilmelidir ve teknik bilgileri açıklanmalıdır. Single-slice, multi-phase gibi sekanslar verilmelidir. VKG (vektör kardiyogram), nabız ve respirasyon tetiklemesi için yazılım ve donanım bulunmalıdır. Ayır monitör gerekmemelidir. Sistemde kardiyak perfüzyon, kardiyak viabilite incelemeleri ve postprosesleri gerçekleştirilebilmelidir. Bağımsız tanı konsolunda kardiyak postprosesler gerçekleştirilebilmelidir.

- MR myelografi, MR ürografi, MR sialaografi, MR enteroklisis ve MR kolanjiografi için ağır T2özelliği bulunan (yağ satürasyonlu) singleshot turbo spineko, spin eko veya 2D/3D HASTE veya 2D/3D FASE sekansı bulunmalıdır.

-EKG. nabız ve solunum (respirasyon) tetiklemesi yazılım ve donanımı bulunacaktır.

-Görüntüüzerinden birden fazla değişik açıda ve düzlemde kesit alınabilmelidir. (vert, eklem aralığı incelemesindeki gibi) referans görüntü oluşturabilmelidir (multislice, multiangle gibi).

-Sistemde sagittal, koronal, aksiyel, oblik düzlemlerde görüntü elde edilebilmelidir. Bu görüntüler 2D ve 3D Fourier tekniğiyle elde edilip rekonstrüksiyonu yapılmalıdır.

-Kantitatif olarak kan/CSF akış miktarını ve bu miktarın zamana bağlı dinamik durumunu non-invasiv olarak belirlemeye yarayan "FlowQuantification" paket programı sistem ile birlikte verilmelidir.

-Tüm vücut difüzyon yazılımı da verilecektir (batın, spinal, prostat, meme difuzyondahil).

-Firmalarca IDEAL, mDIXON ve DIXON WFS vb.olarak adlandırılan ve tek bir çekimde 4 farklı kontrastın (yağ, su, inphase ve outphase) elde edilebilmesine yarayan sekanslardan en az biri verilecektir.

-Pediatrik çalışmalar için gerekli protokoller verilecektir.

-Sistemde otomatik kontrast yakalama programı bulunmalıdır. (Smart prep/CareBolu/BoluTrak, Bolu Chase). Ayrıca Mobitrak, Smart Step, PanoramicTable,Visualprep vb.olarak tanımlanan periferikvasküleranjio yazılımları sistem ile birlikte teklif edilecektir.

-Görüntü kalitesini iyileştirici nitelikteki filtre yazılımları standart konfigürasyonda yer alacaktır.

-Ana konsolda yapılan tüm postprocessing işlemler iş istasyonunda yapılabilmelidir.

-Yukarda belirtilen tüm tekniklerin ayrıntıları tekliflerde belirtilecektir. Yukarıda belirtilen tüm yazılımların orijinal kurulum diskette CD'leri sistem ile birlikte teslim edilecektir.

3.7 HASTA MASASI

- 3.7.1. Sistemde mevcut hasta masası bilgisayar kontrollü olacaktır. Hasta masasının en az alçaltılabileceği ve en çok yükseltilebileceği değerler tekliflerde belirtilecektir.
- 3.7.2. Hasta masasının taşıyabileceği ağırlık en az 150 kg olacaktır.
- 3.7.3. Hasta masasının pozisyon doğruluğu en fazla (+/-) 1 mm olacaktır.
- 3.7.4. Hasta masası dışarıya el kumandası ile de çıkarılabilecek, gerektiğinde magnetin gücünün sıfırlanması tek bir düğme ile sağlanabilecektir.
- 3.7.5. Hasta masasının kumandaları gantri üzerinden yapılabildiği gibi konsoldan da yapılabilecektir.
- 3.7.6. Hastanın kolayca teşhis odasına naklini sağlayacak bir adet antimagnetik hasta taşıma sedyesi ve bir adet antimagnetik tekerlekli sandalye olacaktır.

3.8 SİSTEM İLE BİRLİKTE VERİLECEK MALZEME VE AKSESUARLAR

Sistemle birlikte aşağıdaki malzeme ve sistemler temin edilmelidir:

- 3.8.1. İncelemeye alınan hastaların üzerinde metal parça bulunup bulunmadığının araştırılması için manyetik metal tarayıcı bir adet el detektörü verilecektir
- 3.8.2. Sistemle birlikte, elektrik kesintisi durumunda sistemin tümünün veri kaybına uğramadan güvenli bir şekilde kapatılmasını sağlayarak destekleyecek (en az 5 dk, fullcharge) en az 80 kVA' lik kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilecek ve bağlantısı yapılacaktır.
- 3.8.3. Hastanın kolayca tanı odasına naklini sağlayacak bir adet antimagnetik hasta taşıma sedyesi verilecektir.
- 3.8.4. Sistemle birlikte verilecek aksesuarlarının teknik özellikleri, marka ve modelleri belirtilecektir.
- 3.8.5. İnceleme sırasında hastayı değişik pozisyonlarda tespit etmek için aksesuarlar verilecektir (tipleri ve özellikleri tekliflerde belirtilecektir). Pediatrik kranyum takımı (aksiel kafa tutucusu) aksesuarlara eklenecektir.
- 3.8.6. Cihazın (cihaz ve cihaz ile birlikte çalışan kuru sistem kamera, kesintisiz güç kaynağı dahil tüm cihazlar) onarım için gerekli malzemeler, her türlü sarf malzemeleri (cd, cd zarfı, kâğıt, printer kartuşu, toneri vb. tüm kırtasiye malzemeleri) tüm yedek parçalar hiçbir ücret talep edilmeden yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

4. MONTAJ

- 4.1. Hastane İdaresi satın alınacak hizmetin verileceği yeri donanımsız olarak hizmeti verecek olan firmaya gösterecektir (yer olarak). Hizmetin verileceği fiziki mekânın hazırlanması, gerekli proje ve kontrollük hizmetleri, her türlü inşaat, tadilat ve alt yapı hizmetleri, yüksek gerilim ve su tesisatının çekilmesi yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir. Cihazın montaj yerinin (RF odası dahil), hasta bekleme alanının hazırlanması, magnetin soğutulması için gerekli sistemler, klima ve havalandırmanın sağlanması gibi her türlü donanım yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 4.2. Bu mekânın su, elektrik giderleri ve iç hat telefon kullanım giderleri Hastane İdaresi tarafından karşılanmaktadır.
- 4.3. Cihaza ait tüm lisanslama işlemleri firmaya ait olacaktır.

4.4. Montaj mahallinin döşeme, aydınlatma, koil dolabı ve iç-duvar dekorasyonu, RF odasının dekorasyonu firma tarafından karşılanacaktır.

4.5.Sistemin manyetik ve RF ekranlanması firma tarafından yapılacaktır. Firma, sistemleri için gerekli olacak aktif RF shielding'in planlanmasını, teminini ve montajını üstlenecektir.

4.6.Sistemin montajı firma tarafından yapılacaktır. Magnetin soğutulması için gereken sistemler firma tarafından sağlanacaktır. Magnet odası, UPS odası, teknik oda ve görüntüleme odasının klimatizasyonu firma tarafından yapılacaktır.

4.7.Yüklenici montaj sırasında sistem için gereken tüm elektriksel bağlantılar (kablo kanalları, kablolama, elektrik panoları vb.) yapmalıdır.

4.8.Yüklenici firma teklif edilen tüm sistemi sözleşmenin imzalanmasına müteakip kurulum süresinin sonunda (ya da daha önce)hastaya kabulüne hazır bir şekilde çalışır vaziyette hizmet vermeye başlamış hale getirecektir.

5. DİĞER HUSUSLAR

5.1. Yüklenici firma çekimleri raporlanmış olarak hastaya veya ilgili poliklinik-servisine gönderecektir. Acil durumlar hariç olmak üzere çekimler randevu süresi 7 (yedi) günle sınırlı tutulacak, çekilen film en geç 3 (üç) iş günü ((72 saatte)) raporlandırılmış olarak teslim edilecektir. Yüklenici firma çekimlerin yoğun olduğu dönemlerde hastane yönetimine yazılı olarak yapacağı bildiriye istinaden randevu süresi yeniden ayarlanabilecektir. Acil hallerde hasta hiç bekletilmeyecek, çekim hemen yapılacak ve raporlandırılacaktır. Mesai saatleri dışında,hafta sonları ve resmi tatil günlerinde acil olarak çekim yapılması gerekirse tetkik geciktirilmeden yapılacak ve firma tarafından en az 3 (üç) saat içinde raporlama yapılacaktır.

5.2.Yüklenici firma hizmetin aksatılmadan sürdürülebilmesi için gerekli olan personeli en az 2(iki) hasta kabul sekreteri, en az 4 (dört) radyoloji teknisyeni bünyesinde bulunduracaktır. Tüm personelin özlük hakları ve gerekli ihtiyaçları (yemek, giyim, koruyucu aksesuar vb) yüklenici firmaca karşılanacaktır.

5.3. Hastane tarafından istenilen MR tetkikleri, istenilen tetkik türüne göre Sağlık Bakanlığı ve Sağlıkta Uygulama Talimatı (SUT)a uygun çekim yapılarak hastane sistemine gönderilecektir. Tüm tetkikler için hastanemiz radyoloji servisinde standart çekim protokolleri hazırlanacak ve kabul esnasında firmaya teslim edilecektir. Bu protokoller dışında çekim yapılmayacaktır.Çekimlerde görüntü kalitesini azaltıcı tüm standart dışı görüntüler ve hatalı , teknik olarak yetersiz çekimler, Radyoloji servisinde oluşturulacak komitede inceledikten sonra yapılmamış kabul edilecektir. Bu tetkikin bedeli firmaya ödenmeyeceği gibi yaptırılacak tekrar çekimin kontrast maddesi de firma tarafından karşılanacaktır. Bütün sistem bilimsel açıdan Radyoloji ünitesine, idari açıdan Başhekimliğe bağlı olacaktır

5.4. Firma Hastane idaresinin gösterdiği bir alanı, rapor odası olarak düzenleyecektir. Rapor odasının gerekirse inşaat işleri, kabinlere bölünmesi,dekorasyonu, ısıtma-soğutma (klima) sistemi, elektrik bağlantıları, dolap, masa, sandalye ve diğer tefrişatı firma tarafından yapılacaktır.

5.5.Bağımsız tanı konsolu firma tarafından rapor odasına kurulacaktır. Montajı ve diagnostik kalitede görüntü aktarımı için gerekli tüm bağlantılar firma tarafından yapılacaktır.

5.6. Yüklenici firma tetkiki yapılan hastaların raporlarının yazılması amacıyla hastanede mevcut bilgisayar ağı ile uyum gösteren, en az i5 işlemcili, lisanslı işletim sistemli ve 8 GB RAM bellekli, 1 adet 240 GB SSD disk üzerine işletim sistemi kurulu olacak 1 TB HDD yedek disk olarak kasa içerisinde yedek için kullanılacaktır. Bu şartlara uygun 2 adet bilgisayar, en az 1 adet lazer yazıcı kuracaktır.

- 5.7. Yapılan tüm incelemeler arşivlenerek her sene sonunda harddisk ortamında raporları ile birlikte Hastane İdaresine verilecektir.
- 5.8. Her türlü sarf malzemeleri (cd,cd zarfı, kâğıt, printer kartuşu, toneri vb.tüm kırtasiye malzemeleri ,temizlik malzemeleri,peçete,kağıt havlu,eldiven,maske vb.) yüklenici firmaya aittir.
- 5.9. Firma kazaların önlenmesi için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Doğal afet ve kazalara karşı gerekli tüm sigortalama işlemlerinden firma sorumludur.
- 5.10. Günlük, aylık ve yıllık gelirin takibi kurumun belirleyeceği yöntem ile yapılacaktır.
- 5.11. Protokol yapılmış hastaneler tarafından tetkik istenmiş hastalar, hastane bilgi sistemine kayıt yaptırdıktan sonra, MR görüntüleme merkezine gidecektir. Görüntüleme işi sadece hastane tarafından kayıt edilmiş ve otomasyon sistemine giriş yaptırmış olan hastalara yapılacaktır.Her ne gerekçe ile olursa olsun başka kaynaktan hasta tetkiki yapılmayacaktır
- 5.12. Görüntüleme Merkezine Radyoloji Bilgi Sistemi (RBS) kurularak raporların Hastane bilgisayar otomasyon sistemine aktarılması sağlanacaktır. Bu maksatla RBS Sistemi için Hastane Bilgisayar sistemine uyumlu bilgisayar terminali ve ek donanımı ücretsiz olarak firma tarafından karşılanarak gerekli yazılım ve donanımı ile Hastane otomasyonuna entegrasyonu sağlanacaktır.
- 5.13. Tıbbi hizmetlerin kötü uygulanmasından doğan sorumluluklar ile Türk Ceza Kanununa göre aleyhe açılacak davalarda muhatap yüklenici firma olacaktır. Bu hizmetlerin sunumu sırasında yüklenicinin sorumluluğunda olan durumların (hatalı çekim, ilaç reaksiyonları vb.) muhatapı yüklenici firmadır. Firma bu konuda tüm tedbirleri almakla yükümlüdür.
- 5.14.Yapılan tetkikin görüntüleri acil ve sevkli hastalara CD eşliğinde raporu ile birlikte verilecektir.
- 5.15.Cihaz yanında oksijenizasyon problemi olan hastalarda kullanılmak üzere MR uyumlu pulseoksimetre, EKG , oksijen tüpü ,acil çantası,tansiyon aleti,aspiratör,şeker ölçüm cihazı vb.olmalıdır.
- 5.16.Yüklenici firma hastane idaresinin belirlediği bir alanı MR hasta bekleme alanı olarak düzenleyecek ısıtma-soğutma ,aydınlatma,TV.vb. gibi ihtiyaçlarını sağlayacaktır.
- 5.17. Kullanım alanları içerisindeki her türlü onarım ve bakım işlerini (sıhhi tesisat, boya badana, kapı pencere cam v.s.) yapmak, kullanılan tüm cihazların 24 saat süresince hizmet verebilmesine imkan verecek şekilde hazır, temiz, bakımı yapılmış durumda olmasını sağlamak, bu aletlerin arıza durumlarında onarımlarını yaptırmak ve bu gibi durumlarda hizmetin aksamasını engelleyecek tedbirleri almak yüklenicinin sorumluluğundadır. Yine yüklenici, çalışan personelden kaynaklanabilecek her türlü işi aksatıcı durumlarla ilgili tedbirleri almak mecburiyetindedir
- 5.18.Yüklenici firma sağlıkta kalite standartlarına,verimlilik standartlarına ve binaların yangından korunması yönetmeliğine vb. uymakla yükümlüdür.
- 5.19. Yüklenici firma çalışanların iş sağlığı güvenliği (isg) prosedürlerinde yer alan periyodik muayeneleri hastane yönetiminin belirlediği zamanlarda yaptırmakla ve istenildiğinde yönetime sunmakla yükümlüdür. Bu muayenelerin tüm masrafları yüklenici firmaca karşılanacaktır.
- 5.20. Yüklenici firma çalışanlarının hastane yönetiminin belirlediği hizmet içi eğitimlere katılmakla yükümlüdür.
- 5.21. Cihazın hastaneye kurulumundan sonra cihazın kalibrasyonu yapılmalıdır. Ayrıca hastane istediği zamanlarda kamu ve/veya özel bir kuruluştan ölçüm isteyebilir. Tüm uygulamanın masrafları yüklenici firmaya aittir.

5.22. Cihazın hastaneye kurulumundan sonra cihazın kalibrasyonu yapılmalıdır. Ayrıca hastane istediği zamanlarda kamu ve/veya özel bir kuruluştan ölçüm isteyebilir. Tüm uygulamanın masrafları yüklenici firmaya aittir.

5.23. Ruhsatın Sağlık Bakanlığı mevzuatına göre ilgili birimin (MR Görüntüleme Merkezinin) ruhsatlandırılması istenirse yüklenici bu belgeyi sağlayacaktır.

5.24. İhale tarihinin sonlanmasını müteakiben; ihale, hizmeti veren firmada kalmaz ise, hastane idaresi tarafından firmaya yapılacak tebliği takiben 10 gün içerisinde hiçbir hak talep etmeden ve mahkeme hakkı kullanmadan yeri tahliye edecektir. Kullandığı yerde bir sonraki firmanın çalışmasını engelleyebilecek veya kasıtlı geciktirebilecek hasar bırakamaz. Bu durumda hastanenin her türlü zararını karşılamayı peşinen kabul ve taahhüt eder.

5.25. Herhangi bir nedenle sözleşmenin fesih edilmesi halinde, fesih işleminin firmaya tebliğinden itibaren en geç 10 gün içerisinde, firma cihazı hastaneden demonte edip yeri uygun halde hastane idaresine teslim edecektir.

5.26. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2010/11 Sayılı Genelgesinde de belirtildiği üzere; T.C. İlaç ve tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif veren firma teklifinde bu hususu belgeleyecektir.

5.27. Diğer detaylar ihale dokümanının bağlayıcı bir parçası olan idari şartname ve sözleşme tasarısında belirtilmiştir.

6. DOKÜMANLAR

6.1. Yüklenici firma tarafından, kurulacak cihazın bu şartnamede belirtilen ve belirtilmeyen teknik özellikleri ilgili bilgilerin yer aldığı dokümanlar (operation manuel, servicemanuel vs.) verilecektir.

6.2. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dokümanlardan birer takım ve cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını verecektir. Ayrıca bir adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis el kitabı (manuel) verilecektir.

6.3. Teklif edilen ürünlerin Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uygulanması gereken asgari emniyet ve çevre korunması şartlarında düzenleyen bağlı mevzuatlar ve direktiflere uygunluğunu gösteren CE (ConformiteEuropeane) işareti olmalıdır.

6.4. Teklif edilen cihazlar yeni veya ikinci el olabilir; ancak teklif edilen cihaz sözleşme bitiminde 15(on beş) yaşından büyük olmamalıdır. Bu husus (cihazların imalat tarihi, seri numarası orjinal dokümanla belgeli) üretici firmadan veya Türkiye distribütöründen alınacak belge ile ispat edilmelidir. Yaş faktörü tüm ihale süresini kapsamaktadır.

7. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

-7.1. Sistem 7 gün, 24 saat hizmet vermelidir.

7.2. %95' lik bir çalışma süresi garanti verilmelidir. Sistemin arızalanması durumunda arıza bildirildiği andan itibaren 24 saat içerisinde müdahale edilecek, parça gerektirmeyen durumlarda en geç 1(bir) iş günü içerisinde onarım tamamlanacaktır. Parça gerektiren durumlarda teknik servis raporu ile belirtilip bu süre en geç 10(on) iş günü olacaktır.

7.3. Firma sistem için **yıllık %95 uptime garantisi** verecektir. Uptime hesaplaması yıllık bazda yapılacak ve sistemin tamamen durması downtime olarak kabul edilecektir. %95 uptime 'ın altına düştüğünde veya 1-2 maddesinde belirtilen sürelerin aşıldığı her 1 (bir) iş günü için sözleşme tutarının binde 1'i (bir) oranında cezai işlem uygulanacaktır.

7.4.Arıza için düzenlenen servis formunda arızanın başlangıç- bitiş tarih ve saati belirtilecektir.

7.5.Sistemin bütün arızaları uptime süresi takibi için servis formundan bir adet kopya ile hastanenin sorumlu röntgen teknisyenine teslim edilecektir.

8.KABULVE MUAYENE

8.1.Cihazların kontrol ve muayenesi;çalışır durumda kurulumun tamamlandığında hastane İdaresi tarafından belirlenen muayene komisyonu nezaretinde karşılıklı imzaların konacağı muayene komisyonu raporu ile belgeleyecektir. Muayene için gerekli olan cihazlar, personel ve diğer giderler yüklenici firmaya ait olmaktadır. Muayene esnasında veya cihazların taşınması esnasında oluşabilecek her türlü kaza ve hasardan yüklenici firma sorumludur.

9. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

9.1. Yüklenici firma kuracağı cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek şartname maddelerini sırasına göre tek tek Türkçe olarak cevap vereceği şartnameye uygunluk belgesini mutlaka verecektir. Bu uygunluk belgesi, istekli firmaca yazılmış ve her sayfası yetkililer tarafından imzalanmış olacaktır. Şartname uygunluk belgesinde verilen cevaplar yüklenici firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya katalogların hangi sayfa ve satırında olduğu açıklanarak (şartnamedeki sıra ile numaralandırılarak) işaretle belirtilecektir.

9.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri reddedilecektir.

9.3. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2019/19 Sayılı Genelgesinde belirtildiği üzere;firmanın ÜTS kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazında ÜTS'de kayıtlı olması şartı aranacaktır. Teklif veren firma bu hususu belgeleyecektir.

9.4.Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AYDIN ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Kamil KUTLU
Radyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125202

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AYDIN ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Yavuz KUTLU
Radyoloji Uzmanı
Dip. No: 11609

AYDIN ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Erhan BİÇER
Sorumlu Röntgen Teknisyeni
Sicil No: K66925