

GİRİŞİMSEL KARDİYOLOJİ BÖLÜMÜ İÇİN GENEL KULLANIM AMAÇLI MONOPLAN FLAT PANEL DEDEKTÖRLÜ DİJİTAL ANJİYOĞRAFI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

MCBU Hafsa Sultan Hastanesi tarafından satın alınacak olan kardiyolojik amaçlı 1 (bir) adet monoplan anjiyografi sisteminin ve yardımcı ekipmanlarının teknik özelliklerinin kontrol ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

2. GENEL ŞARTLAR

2.1. Sistem flat dedektörlü, özel olarak kalp, koroner ve periferik anjiyografi tetkikleri için geliştirilmiş olacaktır. Sistem ile hasta hareket etmeksizin lateral, oblik, kranio-kaudal, kaudo-kranial gibi bütün projeksiyon açılarından radyoskopi ve kardiyografi tetkikleri, dijital sine anjiyografi yapabilecektir.

2.2. Sistemin ihtiva ettiği ünitelerin birbirine uyumu ve sistemden optimal yararlanılması açısından tüm ünite ve cihazlar firma tarafından mutlaka eksiksiz teklif edilecektir. Firma teklif ettiği tüm ünite ve cihazlardan garanti süresi içinde tamamen sorumlu olacak, garanti sonrası ücreti karşılığında bakım ve servisini sağlayacaktır.

2.3. Firmalar programlarında bulunan yüksek düzeyde teknik özellikler içeren ve halen üretimi devam eden ve asgari olarak bu şartnameye uyan en son teknolojiye sahip sistemlerini teklif edeceklerdir.

2.4. Sistem DICOM 3 standartlarına uygun olup, gerekli yazılım CD kayıt ve basma cihazı sistemle birlikte verilecektir.

3. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

Sistem, aşağıdaki ünitelerden oluşacak ve teknik özellikleri aşağıdaki maddelere göre açıklanacaktır. Bu maddeler ile ilgili bilgileri içeren teknik dökümanlar, üzerlerine ilgili maddeler işaretlenerek teklife ilave edilecektir.

- Monoplan Anjiyografi Cihazı
- Flat Panel Dedektör ve TV Ünitesi
- Anjiyografi Ünitesi Hasta Masası
- Dijital Görüntüleme ve Değerlendirme Ünitesi
- Röntgen Jeneratörü ve Tüp
- 3D TTE Görüntüleme Yapabilen Ekokardiyografi Cihazı
- Hemodinamik Kayıt Ünitesi
- Otomatik Enjektör
- Soğuk Işık Kaynağı
- Radyasyondan Koruyucular ve Diğer Aksesuarlar
- Destek Teknik Hizmetler
- Muayene ve Kabul
- Üstün Teknik Özellikler

AC

4. MONOPLAN ANJİYOĞRAFI CİHAZI

4.1. STATİF VE HASTA MASASI

- a) Sistemin kol statifi tavana monte edilmiş olacaktır. Statif, kardiyak incelemelerde gerekli olan tüm projeksiyonları yapabildiği gibi hasta vücudunun her noktasına ulaşabilecek ve periferik vasküler tetkiklerin yapılmasına imkan verecektir.
- b) En az ± 45 derece cranio-caudal projeksiyonlar ve ± 105 derece RAO/LAO projeksiyonlar yapılabilmelidir. Yukarıdaki belirtilen açılanma hareketinde hasta masası ve hasta tam hareketsiz olacaktır.
- c) Brakial, radial veya femoral (Judkins tekniği) kateterizasyon çalışması yapılabilmelidir.
- d) Kullanılan açı değerleri programlanabilmeli, kayıt edilebilmeli ve işlem sırasında otomatik olarak çağrılabilmelidir.
- e) Her pozisyona ait gerçek açısal değerler dijital olarak gösterilmelidir. C-kolun tüm açı değerleri (RAO/LAO, CRAN/CAUD) ve masa yüksekliği hasta masasına monte kumanda konsolundan motorize olarak kumanda edilebilmelidir.
- f) Projeksiyon açılarında monitördeki hasta görüntüsü dönmemelidir. Hastanın baş tarafı monitördeki görüntüde daima yukarı tarafta bulunmalıdır.
- g) Acil durumlarda hasta masası kendi ekseninde en az 90 derece döndürülebilmelidir. Statif park pozisyonuna çekilerek de serbest duruma getirilebilmeli, masa etrafı tamamen boşaltılabilmelidir.
- h) Tüm çalışma modlarında rotasyon hızı en az 25 derece/saniye ve angulasyon hızı en az 15 derece/saniyeye çıkabilmelidir.
- i) C-kol hasta masasına hem sağ hem de sol tarafından yaklaşabilmek; bu sayede hekim hasta masasının her iki yanında da C-kol karşısında kalacak şekilde çalışabilmelidir. Bunun için gerekli olan tüm opsiyonlar verilmelidir.
- j) X-ışın tüpünün ve dedektörün hastaya ve masaya çarpmasını engelleyecek tertibat bulunacaktır.
- k) Masanın uzunluğu en az 280 cm, genişliği en az 45 cm olmalıdır.
- l) Masa boylamasına en az 120 cm, enlemesine de en az ± 13 cm hareket edebilmelidir.
- m) Masa yüksekliği 80-102 cm aralığında ayarlanabilmelidir.
- n) Masa tablası en az 200 kg ağırlığındaki bir hastaya işlem ve gerektiğinde kalp masajı yapılabilecek sağlamlıkta olmalıdır.
- o) Cihaz ile birlikte en az 5 cm kalınlıkta, hasta vücudunun şeklini alabilen, üzerindeki basıncı eşit olarak dağıtan, kolay temizlenebilir özellikte, masa ile uyumlu 1 (bir) adet hasta yatağı, en az 1 adet masaya monte serum askısı ve en az 2 adet kol desteği verilecektir.

4.2. DEDEKTÖR SİSTEMİ ve TV SİSTEMİ

- a. Dedektör, en az 20 x 20 cm ebatlarında, kare veya dikdörtgen düz panel, dijital olmalıdır.
- b. Dedektör en az 3 foküslü olmalı, en az 3 farklı genişlikte görüntü alanı seçilebilmelidir.
- c. Dedektör yüksek rezolüsyonlu olmalıdır. Piksel aralığı en fazla 154 mikron x 154 mikron olmalıdır.
- d. Dedektör DQE değeri en az 77 % @ 0 Ip/mm veya 0 eyeles/mm olmalıdır.
- e. TV sistemi dijital flat panel dedektör teknolojisi ile üretilmiş, kırışmasız özellikte olmalıdır. Monitörler titreşimsiz ve yansıtmasız özellikte olacaktır.

AC

- f. Sistemle birlikte işlem odasında tavan askısına monte canlı, referans ve hemodinami sistemi görüntülerini aktarılıp gösterebilecek en az 4 adet farklı sinyal girişi bulunan en az 55 inç diyagonal büyüklükte 1 (bir) adet büyük panel LCD veya TFT ekran verilmelidir. Monitorlerin diyagonal uzunlukları en az 19 (on dokuz) inç olacaktır.
- g. Kontrol odasında ise canlı ve referans görüntüler için 2 (iki) adet, Hemodinami ünitesi için en az 1 (bir) adet olmak üzere toplam en az 3 (üç) adet medikal monitör olacaktır. Bütün monitörlerin diagonal uzunlukları en az 19 inç olmalıdır.
- h. Konfigüre edilebilen son floroskopi resimleri TV monitörlerinde dondurulabilmelidir. (Last Image Hold (LIH))

4.3. RÖNTGEN JENERATÖRÜ

- a. Jeneratör, özel olarak dijital ve sine anjiyografi için geliştirilmiş olmalıdır. Jeneratörün sürekli floroskopik gücü tekliflerde belirtilecektir.
- b. Jeneratör en az 100 kW gücünde 100 kV'dA 1000 mA verebilen yüksek gerilimli ve yüksek frekanslı olmalıdır.
- c. Işınlama doğru gerilim karakterinde olmalıdır. En kısa radyografi süresi 1 ms (milisaniye) den büyük olmamalıdır.
- d. Jeneratörün kV, mAs değerleri sistem tarafından, yapılan inceleme ve hasta kalınlığını dikkate alınarak, otomatik olarak ayarlanmalıdır. Jeneratörün ayrı bir kumanda konsolu bulunmayıp, sistemin tüm kontrolleri tek bir kumanda panelinden yapılmalıdır.
- e. Sistemde en az 3 adet bakır-eşdeğer filtre olacaktır. Filtre kalınlıkları belirtilecektir.
- f. Röntgen jeneratörü minimum voltaj değeri 40kV olmalıdır ve bu sayede pediatrik hastaların düşük doza maruz kalması sağlanmalıdır.
- g. Kullanıcıya bilgi vermek için, doz oranı gerçek zamanlı olarak operasyon odasında izlenebilmelidir.
- h. Sistemde manual veya otomatik ayarlanabilen 'wedge' filitre bulunmalıdır.

4.4. RÖNTGEN TÜPÜ

- a. Röntgen tüplerinin en az iki foküsü olmalıdır. Tüpün büyük foküsü 0.7-1 mm arasında, küçük foküsü ise 0.3-0.5 mm arasında olmalıdır.
- b. Tüpün büyük ve küçük fokus güçleri sırasıyla en az 65 ve 20 kW olmalıdır.
- c. Anot ısı kapasitesi en az 5 MHU, anot soğutma hızı en az 1500 KHU/dakika olmalıdır.
- d. Anodu sürekli döner tipte olmalıdır. Anot çapı tekliflerde belirtilecektir.
- e. Kateter odası dışında ayrı bir bölümde yerleştirilmiş olarak yağ veya yağ+su soğutma sistemi bulunmalıdır.
- f. Sistemde mevcut filtre düzeneklerine ek olarak, X-ışın tüpü içinde yumuşak radyasyon bileşenlerinin (dedektöre ulaşamayıp, ortam veya hasta vücudu üzerinde kalan radyasyon bileşenleri) oluşumunu engelleyen, böylelikle hasta ve kullanıcının aldığı doz miktarını, görüntü kalitesini bozmadan en üst seviyede azaltan mekanizma bulunmalıdır. İlgili firmalar, bunun için kullandıkları yöntemi tanımlayacaklardır. Jeneratör switch özellikli sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir(Gridswitch, GridPulse ya da ClearPulse). Firmalar hastaya ve kullanıcıya verilen dozun minimize edilmesini sağlayan doz azaltım paketlerini standart olarak vereceklerdir.(DOSEWISE, CARE CLEAR)

AC

4.5. DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME ve DEĞERLENDİRME ÜNİTESİ

- a) Dijital görüntüleme ünitesi ile dijital sine çalışması yapılabilecektir. Dijital sine çalışmasında 1024x1024 matrikste akuzisyon, depolama ve görüntüleme yapılabilmelidir. 1024x1024 matrikste en az 25 frame rate hızda çalışabilmelidir. Gri skala derinliği 8 bit veya üstü olacaktır. Sistemin kayıt ünitesinin hafıza kapasitesi 1024x1024 matrikste en az 50.000 imaj olmalıdır,
- b) Depolama gerçek zamanlı olmalı ve birden fazla sayıda hastanın depolaması, çalışması yapılabilmelidir.
- c) Görüntü karşılaştırması için referans görüntü, kateter odasında uzaktan el kumandası veya kontrol paneli kullanılarak izlenebilmelidir.
- d) Floroskopide, en az son 15 saniyede maksimum 30 pulse/sn hız ile kayıt yapabilen Fluoro store- loop modu sistemde bulunmaktadır. Bu görüntüler daha sonra saklanabilmekte, işlenebilmekte ve arşivlenebilmektedir.
- e) Seçilip depolanabilen ve istendiği anda karşılaştırma yapabilmesi için ayrı bir referans görüntü ekranında çağrılabilen seri sayısı en az 15 olmalıdır. Bu serilerden istenilen görüntü çağrılabilmelidir.
- f) Dijital görüntüleme ünitesi ile en az aşağıdaki işlemler yapılabilmelidir:
 - Diyastolik/sistolik hacim hesabı
 - Stroke hacmi hesabı
 - Ejeksiyon fraksiyonu (EF) hesabı
 - Geometrik (alan ve çap) ve densitometrik stenoz hesabı
 - Otomatik damar çapı tespiti ve stenotik indeks hesabı: Çapı en az 1.5 mm olan damarların ölçümü yapılabilmelidir.
 - Otomatik koroner analizi
 - Otomatik sol ventrikül analizi
- g) Klavye ile dijital imaj üzerinde hasta verileri veya tanı yazılabilmelidir.
- h) Dijital sine çekimi sırasında elektrofizyolojik dalga şekillerinden (EKG dahil) biri monitörde izlenebilmeli ve anjiyografi esnasında kayıt edilebilmelidir.
- i) Dijital Substraksiyonlu Anjiyografi (DSA) özelliği bulunmalıdır.
- j) Sistem hastane bilgi sisteminden otomatik hasta çekebilmeyi sağlayan DICOM HIS/RIS Worklist özelliğine sahip olmalıdır.
- k) Canlı floroskopi görüntüsü ile herhangi bir referans görüntü üst üste bindirilerek istenilen oranda baskın kılınabilecek bir program (Smart Mask, Overlay Fade, Blended Roadmap vb.) bulunmalıdır.
- l) Perkütan koroner girişimler esnasında, stent gibi hareket halindeki intravasküler yapıların canlı veya sine görüntüde görünürlüğünü arttıran, damara yerleştirilen stent pozisyonunun real time verifikasyonu amacıyla kullanılan işlem devam ederken stentin daha iyi görünmesini ve böylece stent görünümünün zor olduğu kompleks girişimler esnasında gerçek zamanlı takibi kolaylaştıran yazılım sistemde bulunmalıdır. (ClearStent Live, StentBoost Live vb.)
- m) Sistem aşağıdakileri yapabilecektir:
 - Gerçek zamanlı imaj filtreleme
 - Siyah/beyaz dönüşüm
 - Statik ve dinamik zoom
 - Pencereleme

AC

- Pixel shift
- Yeniden maske seçme
- Roadmap

5. 3D TTE GÖRÜNTÜLEME YAPABİLEN EKOKARDİYOĞRAFI CİHAZI

- 5.1. Cihaz ile birlikte gerçek zamanlı 3 Boyutlu transtorasik ekokardiyografik görüntüleme yapılabilmelidir.
- 5.2. 1 (bir) adet gerçek zamanlı 3D Transtorasik görüntüleme yapabilen prob verilecektir.

6. HEMODİNAMİK KAYIT ÜNİTESİ

- 6.1. Ünite, kateterizasyon laboratuvarında kalp ve dolaşım sistemi ile ilgili hemodinamik sinyallerin ölçümünü ve kaydedilmesini sağlamalıdır.
- 6.2. Sistem anjiyografi cihazına tam entegre olmalı ve işlem odasındaki kumanda panelinden de kumanda edilebilmelidir.
- 6.3. Ünite asgari aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
Pediatrik ve erişkin tüm kalp incelemeleri yapılabilmelidir. Gradyent, şant, debi ve tüm kapak alanları hesaplanabilmelidir. 12 kanal EKG bulunmalıdır. SpO2 ölçebilmelidir. Non-Invazive kan basıncı ölçebilmelidir. En az 4 invaziv kan basınç kanalı olmalıdır. Sistemle birlikte 2 (iki) adet invaziv basınç transduceri verilmelidir. Network destekli laser printere sahip olmalıdır, Windows veya Unix tabanlı bir işletim sistemine sahip olmalıdır. CD veya SD karta veya flash diske kayıt özelliği olmalıdır.
- 6.4 Ünite, stroke hacmi (SV), kardiyak çıktı (CO), sistemik vasküler direnç (SVR), Oksijen Dağılımı (DO₂), İnme Hacmi Değişimi (SVV) ve Nabız Basınç Değişimi (PPV) ölçümlerini yapabilmelidir. Bunları ölçemeyen cihazlar için harici cihaz verilecektir.

7. OTOMATİK ENJEKTÖR

- 7.1. Sistemle birlikte aşağıdaki özellikleri sağlayan 1 (bir) adet otomatik enjektör verilecektir.
- 7.2. Yüksek basınçlı otomatik enjektör sine film tertibatı ile senkron çalışmalı ve kontrast geciktirme fonksiyonu olmalı ve test enjeksiyonu yapabilmelidir.
- 7.3. Enjektör, kontrast maddesini vücut sıcaklığında tutacak düzeneğe sahip olmalıdır.
- 7.4. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital ekranda gösterebilmelidir.
- 7.5. Enjektör elektronik emniyet tertibatı herhangi bir arızada veya kateterin hasara uğramasında enjeksiyonu otomatik olarak kesebilmelidir.
- 7.6. Sistemde hava kabarcığı tespit özelliği olmalı veya sistemde hastaya hava enjeksiyonu yapılmasını engelleyen konum sensörü bulunmalıdır.
- 7.7. Opak madde önceden set edilmiş hacim, basınç ve akış hızında enjekte edilebilmeli ve isteğe bağlı olarak bu değerlere müdahale edilebilmelidir.
- 7.8. Sistem taşınabilir olmalı ve orijinal sehpasıyla birlikte verilmelidir.
- 7.9. Cihazın orijinal kullanıcı ve orijinal servis manuellere de verilmelidir.

AC

8.SOĞUK IŞIK KAYNAĞI

8.1 Tavana monte edilecek ve zeminde hiçbir parçası bulunmayacaktır. Soğuk ışık kaynağı en az 30.000 Lux ışık akışına sahip olmalıdır.

8.2 Işık kaynağının monte edildiği pendant kola kullanıcının işlem sırasında korunması için monte edilmiş kurşun cam bulunacaktır.

9. RADYASYON KORUYUCU VE DİĞER AKSESUARLAR:

9.1Sistem ile birlikte 10 adet X-ray koruyucu önlük, en az 10 adet tiroid koruyucu ve en az 5 adet gözlük verilmelidir.

9.2X ray koruyucu önlük iki parça (etek-yelek) ve tek parça olmak üzere iki farklı modelden oluşmalıdır.

9.3Koruma değeri en az 0,5mm kurşun eşdeğeri olmalıdır. Ön taraftan doğrudan ışımıyla, 90 kWp' de aktif radyasyon en az %97 ve 110 kWp' de aktif radyasyon en az % 96 korumalıdır. Kurşun önlük materyali antimom-bizmut çift katmanlı materyalden üretilmiş olmalıdır.

9.4Bedenler, kullanılacak kliniklerin istediği ölçülerde temin edilmelidir. (Medium, Large, XLarge vs. gibi)

9.5X-ray koruyucu önlükler çatlamaya ve ufalarak dağılmaya karşı 2 yıl garantili radyasyon koruyucu maddeden üretilmiş olmalıdır.

9.6Kurşun önlükler, CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca, 93/42/EWG Sayılı Avrupa Yönetmeliğine ve Tıbbi Ürünler ile ilişkin 89/686/EWG sayılı kanuna uygun olmalıdır ve bu durum AB Uygunluk Beyanı ile sertifikalandırılmalıdır. FDA onayına sahip olmalıdır. Onaylı kuruluş CE Tip onay belgesinde ürünlerin 4 haneli kod numarası olmalıdır.

9.7Bunun haricinde, işlem odasında en az 1 adet tavana monte kurşun cam koruma kalkanı ölçüsü 75X95cm ve en az 1 adet masaya monte kurşun etek verilmelidir.

10.KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI

10.1Tamamen boşalmış aküleri şarj ederken, yükü de besleyebilen, dolu aküleri tampon şarjında tutabilen, anjiyo sistemi ile uyumlu ve en son teknoloji, mikroişlemci kontrollü kesintisiz güç kaynağı olacaktır.

10.2Kesintisiz güç kaynağı, biplan anjiyo sisteminin floroskopi modunda çalışırken çektiği maksimum gücün (yükün) yüzde 25 oranından daha fazlasını karşılayacak kVA yeterlilikte olmalıdır.

10.3Elektrik kesilmesi durumunda, bu sistemin birlikte 20 dakika süreyle floroskopi yapmasına imkan sağlayacak akü donanımı olacaktır.

10.4Yüklenici KGK'nın ortama yaydığı ısı miktarını dikkate alarak teknik odadaki klima seçimini yapacaktır.

10.5Kesintisiz güç kaynağı monoblok bir yapıda olmalıdır.

10.6KGK'nın 1 metre mesafeden yaydığı gürültü en fazla 70 dB(A) olmalıdır.

10.7Standart RS 232 veya RS 422 veya USB çıkışı ile PC'lere bağlantı kurulabilmelidir. KGK'ndaki tüm bilgiler ekrandan izlenebilmelidir. Seri printer ve modem bağlantı portları bulunmalıdır. MIB standardı kullanılarak SNMP protokolü ile bir TCP/IP network'e bağlanabilmelidir.

10.8KGK, kendi üzerinden çıkabilecek olan frekansın ve yüksek frekanslı çıkışların tamamını bastıran filtre devresine sahip olmalıdır.

10.9Teklif edilen KGK'nın verimi tam yükte %90'dan büyük olmalıdır.

10.10 Akümülatörler yeni imal edilmiş kuru tipte olacaktır. Akümülatörler teslim tarihi ile imalat tarihi arasında en fazla 120 günlük bir fark olacaktır.

10.11 Şebeke girişi 3 faz + nötr AC 380 V \pm %20 gerilim ve 50 Hz \pm %10 frekans toleransı sınırları içinde kaldığı müddetçe cihaz kesintisiz on-line çalışmasına devam edebilmelidir.

AC

11.DESTEK-TEKNİK HİZMETLER

11.1 KURULUM VE MONTAJ

- a) İhale nin sonuçlanmasından sonra cihazın kesin kabulüne kadar geçen süre en fazla 200 takvim günüdür.
- b) Sistemin kurulacağı bölümün, idarenin gösterdiği alanlara anjiyografi işlem odası, teknik ekipman odası ve kontrol odasının projelendirilmesi ve hastanenin statik yapılanmasına ve kullanımındaki tesisata zarar vermeyecek biçimde projeye uygun olarak yerin hazırlanması yükleniciye aittir. Proje için kurumumuzdan uygunluk onayı alınmalıdır. Firma, hastane tarafından belirlenecek, uygun genişlik ve özellikteki yere, teklif edeceği cihazı ve ekipmanları ücretsiz monte edecektir. Montaj sırasında ortama verilen zararın düzeltilerek cihazın çalışmaya hazır hale getirilmesi yükleniciye aittir. Sistemin kurulacağı işlem odası, kontrol odası ve teknik ekipman odası mahallinin kablo kanallarının açılması, su sızmalarına karşı izolasyon yapılması, asma tavan yapılması ve zeminin conductive PVC kaplanması, boyanması, havalandırma kanalları yapılması, teklifte sunulan klimaların temini ve takılması işleri yükleniciye aittir. 2 adet en az 17.000 Btu/h kapasiteli split klima teknik ekipman odası ve kontrol odasına konulacak, işlem odasına ameliyathane şartları taşıyacağından split klima konulmayacaktır.
- c) Anjiyografi odasının kurşun kaplama işlemi ihaleyi kazanan yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır. Odanın giriş-çıkış kapısının ve kumanda odası ile bağlantısının (kapı ve kuşunlu camın kullanıldığı pencere) NDK standartlarına uygun şekil ve boyutta dizaynı, yüklenici firmaya aittir.
- d) Cihazın tüm kabloları binanın tesisatında oluşabilecek her türlü su sızıntısına karşı güvenli olmalıdır ve yüklenici sistemdeki tüm kabloları çeşitli zararlı canlılardan korumak için dayanıklı kablo kanallarının içine yerleştirmelidir.
- e) Montaj alanının NDK kurallarına göre düzenlenmesi ve gerekli lisans belgelerinin alınması yüklenici firmaya aittir.
- f) Cihazlar, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecek, "demo" amaçlı da olsa kesinlikle kullanılmamış olacaktır.
- g) İhaleyi alan firma kateter laboratuvarı için gerekli 3 adet dolap iki adet çekmeceli şifonyer dolabı kliniğin vereceği ölçüler doğrultusunda anjiyografi cihazı ile birlikte teslim edecektir.

11.2 TEKNİK SERVİS

1. Yüklenici tarafından teslim edilecek malların (x-ray tüpü, detektör dahil) kabulünden sonra asgari 2 (iki) yıl garanti süresi olacaktır. Yüklenici bu mallara ait garanti belgelerini İdare adına düzenlemek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Alınan mallara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdareye sunmak zorundadır.
2. En az 2 yıllık verilecek olan garanti süresi, üretici ve satıcı firma tarafından ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Hastane Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
3. Sisteme arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri dâhilinde en geç 6 saat içerisinde, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 24 saat sonra cihaz çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelenmelidir) en geç 7 iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Bu sürelerin aşılması durumunda fazladan geçen her işgünü için cihazın garantisine 1(bir) işgünü eklenecektir.

4. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici veya Türkiye temsilcisi yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz veya TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan yeni üretilmiş parça numaralı parçalar için listede olan muadil parçanın fiyatı baz alınacaktır.
5. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasında 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetelecektir. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'ne teslim edilmelidir.
8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
9. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumundaYüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla ünitelerden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
10. Sisteme %95 sürekli çalışma (up-time) garantisi sağlanacaktır. Bu sürenin aşılması durumunda fazladan arızalı geçen her güne karşılık için garanti süresi uzatılacaktır.
11. Teknik servis hizmetleri gerekli eğitimleri almış, gerekli sertifikalara sahip mühendisler tarafından sunulacaktır.

12.KLİNİK MÜHENDİSLİĞE VERİLECEK BELGELER

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici veya yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.

5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

13.MUAYENE ve KABUL

1. Muayene ve kabul işlemleri idare tarafından belirlenen bir komisyon tarafından yapılacaktır.
2. Muayene ve kabul işlemleri ilgili mevzuat hükümlerine göre yürütülecektir.
3. Teknik şartnamede istenen cins, sayı ve niteliklere sahip sistem ve cihazlar çalışır vaziyette muayeneye sunulacaktır.
4. Teknik şartnamede istenen yer hazırlığı eksiksiz tamamlanarak muayeneye sunulacaktır.
5. Teknik şartnamede istenen yardımcı ekipman, aksesuar ve sarf malzemeler istenen sayı ve nitelikte muayeneye sunulacaktır.
6. Gerekli görüldüğünde muayeneye sunulan sistem veya cihazların halen çalışmakta olduğu yerde incelenmesi (demonstrasyon) talep edilebilir. Yüklenici bu talebi yerine getirecektir
7. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orijinal olduğunun kontrolü (katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
8. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
9. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

14. EĞİTİM

1. İhaleyi alan firma cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesiyle, kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli tarafından, İdarenin belirleyeceği sayıda elemana cihazlar tüm fonksiyonlarının çalıştırılana kadar en az 5 gün süreyle (2+2+1 gün şeklinde), Anjiyografi cihazı üretici firmasından aplikasyon eğitimi verebilir sertifikası almış, aplikasyon eğitimcisi tarafından ücretsiz eğitim verecektir.
2. Yüklenici firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler

AL

tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.

3. Yüklenici firmanın, alınacak tıbbi cihazların tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, günlük kontrol, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Update" edilmesi) durumunda İdare tarafında gerekli görülmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

4. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

15.ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER :

Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nisbi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

Efektif fiyat = Teklif fiyatı x (1-(Toplam Alınan Puan/ 100)) şeklinde hesap edilecektir.

1. X ışın tüpü "anod ısı kapasitesi" en az 6.4MHU olması. **Nispi Ağırlık % 5**
2. Anod soğutma kapasitesi en az 1750 KHU/dk olması. **Nispi Ağırlık % 5**
3. Sistemin imaj kalitesini kesinlikle düşürmeden radyasyon miktarını DSA çalışmalarda 83%'e kadar, Kardiyak çalışmalarda ise 50%'ye kadar mGy cinsinden düşürdüğüne FDA tarafından onaylanmış olması. **Nispi Ağırlık % 10**
4. Sistemde tek bir kontrast madde enjeksiyonuyla, tek bir çekimde hem RAO-LAO hem Cranial-Caudal düzlemde görüntüler alınarak dual-axis kardiyak rotasyonel anjiyografi yapılabilmesi(Cardiac Swing vb.). **Nispi ağırlık %5**
5. Dedektör Kardiyak görüntülemeye ileri düzey açılanmalarda açı pozisyonu engellemeden tek seferde daha geniş bir alan görüntülemeye olanak tanıyacak şekilde diyagonal 12 inç büyüklükte olması **Nispi Ağırlık % 5**
6. Hasta ve kullanıcının aldığı dozu azaltmak için, hem masa hem C kol hareketi ile ekrandaki son görüntü üzerindeki merkez noktayı değiştirerek radyasyonsuz pozisyonlama yapabilmesi. **Nispi Ağırlık %3**
7. Anjiyo odasında işlem devam ederken teknisyenin kontrol odasında ekstra bir konsol ve iş istasyonuna ihtiyaç duymadan, sisteme ait konsol üzerinde, işlemin bitmesini beklemesine gerek kalmadan aynı hasta üzerinde ölçüm yapabilmesine ve farklı olarak bir önceki hastanın

AC

- raporunu yazabilmesine ve gelecek hastanın hazırlığını yapabilmesine izin veren Parallel Working vb. uygulamanın mevcut olması. **Nispi Ağırlık % 3**
8. Sistem, planlanan prosedürün RIS / CIS koduna göre uygun prosedür kartını (aküzyon parameterleri, ekran layoutları vb.) otomatik olarak seçen, tek bir tıkla yapılacak işlem tipine bağlı olarak ilgili sisteme yüklenmesine veya hekimlerin, branşlaşmaların kendi çalışma şekillerine göre kendilerine ait setuplar oluşturmalarına imkan veren ProcedureCards vb. uygulamanın mevcut olması. **Nispi Ağırlık % 3**
9. Çarpmaya karşı blokaj sisteminin kapasitif algılamalı olması ve statif hastaya çarpmadan durabilmesi. Böylece hem hasta güvenliğinin sağlanması hem de dedektörün hastaya en yakın noktaya kadar otomatik gelerek imaj kalitesinin artması ve yansıyan dozun minimize edilmesi. **Nispi Ağırlık % 3**
10. Sistem masa yanında multi-modalite fonksiyonlu tablet tipinde dokunmatik ekran kontrol ve kumanda modülü bulunmalıdır. Bu dokunmatik kumanda modülünden sisteme ait fonksiyonlar kontrol ve kumanda edilebileceği gibi, hem floroskopik görüntüler hem de 3 boyutlu görüntüler görüntülenebilmeli, ölçüm yapılabilmeli ve sisteme bağlı entegre hemodinami cihazının da masa yanından kontrol ve kumanda edilmesi sağlanmalı, hemodinamik sinyallerin de görüntülenmesi sağlanmalıdır. **Nispi Ağırlık % 6**
11. Sistemde alınan 2D koroner anjiyografi görüntülenin otomatik olarak koroner roadmap amaçlı saklayarak 2D floroskopi ile realtime süperimpoze edilmesini sağlayan bu sayede kompleks PCI girişimlerinde kontrast madde enjeksiyonu yapmadan katater ve telin koroner anatomi üzerinde dinamik, real time ve motion-compansated navigasyonu sağlayan yazılımın (Dynamic Coronary Roadmap vb.) mevcut olması. **Nispi Ağırlık % 6**
12. Sistemle birlikte işlem odasında kablosuz ayak pedalı verilmektedir. **Nispi Ağırlık % 1**


A. Canaf
Kafca Çiğdem / Kafca Digital Sağlık
Müşteri Hizmetleri