

RENKLİ DOPPLER EKOKARDİYOĞRAFI CİHAZI (GERÇEK ZAMANLI 3 BOYUTLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu şartname Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Pediatrik Kardiyoloji Bilim Dalı'nın ihtiyacı olan "Gerçek Zamanlı 3 Boyutlu Renkli Doppler Ekokardiyografi Cihazı" temini için hazırlanan teknik şartnamedir.

A. ÜRÜNÜN ÜNİTE VE PARÇA BİLGİLERİ

a) Gerçek Zamanlı 3 Boyutlu Renkli Doppler Ekokardiyografi Cihazı

1 adet

B. ÜRÜN VEYA PARÇANIN TEKNİK-TIBBİ ÖZELLİKLER İLE ÇEVRE VE GÜVENLİK BİLGİLERİ

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 dokümanları ile belgelemek zorundadır**. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal dokümanları üzerinde de işaretleyerek vereceklerdir.

B-1) Teklif edilecek sistem, tam dijital yapıda olacaktır

B-2) Sistem sonsuz kanal sayısına veya en az 7.000.000 kanal sayısına sahip olmalıdır.

B-3) Sistemde aşağıda listelenen görüntüleme modları bulunacaktır.

- B-Mod
- B+M Mod
- M-Mod
- Renkli M-Mod (B-Mod eşzamanlı)
- PW, HPRF, Steerable CW Doppler
- Eşzamanlı Triplex Mod (B Mod+PW+Renkli Doppler)
- Dupleks ve Triplex Doppler
- Renkli Doppler
- Power Doppler; (Color Doppler Energy Imaging, Color Angio, Color Intensity)
- İkinci Harmonik Görüntüleme; teklif edilen sektör probunda en az üç farklı frekans değerinde veya frekans bölgesi değerinde
- Doku Doppler görüntüleme
- Üç boyutlu gerçek zamanlı transtorasik ve transözefaguel kardiyak görüntüleme

B-4) Sistemin çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 1900 çerçeve/sn, Renkli Doppler'de en az 450 çerçeve/saniye olmalıdır.

B-5) Sistemde, tüm kanalları iki boyutlu pencere ile seçilen bölgeye yönlendirerek, yüksek

Prof. Dr. Sevcan ERDEM
C.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 55180-Dip.No:128/

Prof. Dr. Nazan ÜZBARLAS
C.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Pediatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064
Dip. Tes. No: 33989-33303

Prof. Dr. Fadıl ŞİMİR
C.Ü. Tıp Fak. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Ped. Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 85816-Dip. Tes. No: 33989-33303

rezolüsyonlu zoom (akustik zoom) özelliği olmalıdır. Cihazda rezolüsyon kalitesinin artırılmasını sağlayan yazılımlar verilmelidir.

B-6) Sistemin "cineloop" hafızası ile en az 2000 çerçeve B-Mod ve renkli görüntü ve 45 saniye Doppler bilgisi alınabilmelidir. Hafızadaki görüntüler seçilebilecek, istenir ise yavaşlatılarak tekrar izlenebilecektir.

B-7) Sistem ile uygun prob ile en az 30 cm'ye kadar B-Mod ve PW Doppler çalışması yapılabilirdir.

B-8) Sisteme CW Doppler probu hariç 4 adet tam elektronik prob aynı anda bağlanabilmeli ve panel üzerindeki bir seçici aracılığı ile kullanılacak prob seçilebilmelidir.

B-9) Sistemler ile birlikte aşağıdaki problemler verilecektir.

- 1 (bir) adet en az 1.5 – 5.0 Mhz aralığını kapsayan gerçek zamanlı 3D görüntüleme yapabilen yetişkin amaçlı XMatrix veya single kristal active matrix dizilimli 4D Volume Sektör Prob.
- 1 (bir) adet en az 2.0 Mhz – 8.0 Mhz aralığını kapsayan XDclear veya purewave pediatrik amaçlı sektör prob
- 1 (bir) adet en az 3.0 – 8.0 Mhz aralığını kapsayan pediatrik amaçlı gerçek zamanlı görüntüleme yapabilen Xmatrix veya aktif matrix 4D Volume TEE Prob.
- 1 (bir) adet en az 2.0 Mhz – 9.0 Mhz aralığını kapsayan XDclear veya purewave teknolojisine sahip konveks prob

B-10) Teklif edilen sistem kullanım kolaylığı açısından en az 12 inç büyüklüğüne sahip entegre dokunmatik kontrol paneline sahip olmalıdır.

B-11) Sistemin monitörü yüksek rezolüsyonlu en az 21 (yirmi bir) inç ebadında OLED veya HDU olmalıdır.

B-12) Sistemde EKG kanalı olmalı ve aynı anda simültane izlenebilmelidir.

B-13) Sistem yeni teknolojiler ile donatılabilir alt yapıda olmalıdır. (Upgradable).

B-14) Doppler ve M-Mod'da geçiş hızı kademeli 4 kademe olacak şekilde ayarlanabilmelidir.

B-15) Sistem ile istenildiğinde Renkli Anatomik M Mod görüntüleme yapılabilirdir.

B-16) Sisteme gerçek zamanlı 3D pediatrik amaçlı ve gerçek zamanlı 3D erişkin amaçlı elektronik multiplan TEE problemler ayrı ayrı bağlanabilmeli ve problemlerin tarama açısı prob üzerindeki butonlar ile değiştirilebilmelidir.

B-17) Sistemde kardiyak anatomisinin gerçek zamanlı üç boyutlu 3D görüntülemesini ve aynı anda iki ve üç farklı kesitin görüntülenebilmesini sağlayan entegre bir yazılım ve donanım bulunmalıdır.

B-18) Teklif edilen sistem entegre olarak ölçüm, analiz ve arşivleme yapabilmelidir. Görüntüler gerçek kalitesinde ve çerçeve sayısında cihaz içerisinde tutulabilmelidir. Sistem en az 1TB SSD hard disk ve CD/DVD yazıcıları ile USB bellek kullanımına sahip olmalıdır. Görüntü kayıtları istenirse herhangi bir PC de okunabilecek formata (JPEG, AVI vb) dönüştürülebilecektir. Sistem kayıtlı her hasta için elektronik bir dosya oluşturacak, bu dosyada tüm hasta bilgileri, hasta

Prof. Dr. Sevgin ERDEM
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 55188-Dip. No: 287

Prof. Dr. Nazan ÖZBARLAS
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Pediatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064

Prof. Dr. Faik DEMİR
Ç.Ü. Tıp Fak. Balçalı Hast.
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm.
Ped. Kardiyoloji B. D. Uzm.
Dip. Tes. No: 85810 Dip. No: 2859

görüntüleri, muayene tarihleri, teşhis ve sonuçlar, ölçüm ve analizler saklanabilecek ve görüntülenebilecektir. Sistem otomatik olarak bir rapor sayfası hazırlayabilecek, hafızaya alınmış hasta resimlerini görüntüleyebilecek ve seçilen ölçümleri otomatik olarak gösterebilecektir.

B-19) Sistem DICOM uyumlu olmalıdır ve sistem ile birlikte verilmelidir.

B-20) PW Doppler örnekleme penceresinin genişliği ayarlanabilmelidir.

B-21) Sistemde oluşturulan görüntüler üzerinde diagnostik kaliteyi artırmak amacıyla rezolüsyon maksimum kaliteye ulaşabilmesi için gereken tüm parametreleri (Dynamic range, gain,vb) tek tuş ile optimize edebilmeye yönelik program bulunmalıdır. (Otomatik Tissue Optimization veya Grayscale Optimization vb). Ayrıca sistemde Doppler çalışmalarında tek bir tuşa basmak kaydı ile otomatik olarak PW Doppler ve CW Doppler Spektrumunun skalası (hız) ve baseline (tabançizgisi) ve bunun gibi ayarları gerçek zamanlı olarak optimize (en iyi hale getirecek) edebilmeye yönelik program bulunmalıdır.

B-22) Sistem ile birlikte; Doppler tekniği ile kalp dokusunun deformasyon (%strain) ve deformasyona uğrama hızını (1/s strain rate) ölçebilen yazılımlar verilmelidir. Strain analizi color tissue doppler ve 2D görüntüler üzerinde yapılabilmelidir.

B-23) Sistem ile 3D TEE probu ile alınmış görüntüleri kullanılarak mitral kapak 3D modellemesi yapılabilecek, kapak anatomisi ve yapıları incelenebilecek yazılım verilmelidir. Bu özellik ile birçok sayısal veri otomatik olarak gösterilebilmelidir. (4D Auto MVQ veya Tomtec MVA)

B-24) Sisteme üç boyutlu volümetrik görüntüler kullanılarak otomatik olarak sol ventrikül hacim ve EF ölçümleri yapılabilen yazılım ile sol ventrikül segmentel veya global hacim değişimlerini analiz edebilen ve gösterebilen yazılım bulunmalıdır.

B-25) Sistemde entegre olarak 2D Speckle Tracking algoritmasını kullanarak sol ventrikülün segmental ve global strain değerini verebilen yazılım bulunmalıdır. (AFI veya TMQA) Ayrıca sistemde entegre olarak sağ ventrikül serbest duvar ve global strain değerini 2D görüntü üzerinden hesaplayabilen yazılım bulunmalıdır. Bu yazılım içerisinde segmental duvar kalınlığı değiştirilebilmelidir. (AFI RV)

B-26) Sistem gerçek zamanlı transtorasik ve transözafageal kardiyak 3D yapmaya yarayan yazılım donanım içermelidir. İstenilen yazılım; gerçek zamanlı transtorasik ve transözefageal 3D kardiyak görüntüleme, Single Beat ve Multi Beat 3D Full Volume görüntüleme, iki ve üç kesitten eş zamanlı 2D ve renkli akım görüntüleme, 6 ve 9 slice görüntüleme ile 4D color görüntüleme çalışmalarını içerir özellikte olmalıdır. Firmalar ilgili yazılım ve donanım ayrıntılı bilgi ve belge sunacaklardır. Transtorasik kardiyak 3D görüntülemeyi mekanik prob teknolojisi kullanarak yapan sistemler kabul edilmeyecektir.

B-27) Sistemde entegre olarak 3D kalp görüntülerinde derinliği daha farklı renk koduyla gösteren HD Live veya Truevue özelliği olmalıdır.

B-28) Sistemde doku detaylarının çok daha yüksek çözünürlükte incelenmesini sağlayan ve teknik olarak görüntülenmesi zor hastalarda incelemeyi kolaylaştıran nSight veya cSound özelliği bulunmalıdır.

Prof. Dr. Sevgin ERDEM
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 55188-Dip. No: 487

Prof. Dr. Nazan ÖZBOZULAS
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Pediyatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064
Dip. Tes. No: 33989-33303

Prof. Dr. Faik DEMİR
Ç.Ü. Tıp Fak. Balçalı Hast.
Çocuk Sağlığı ve Hast. Üzm.
Ped. Kardiyoloji B. D. Uzm.
Dip. Tes. No: 85810 Dip. No: 28

B-29) Sistemde LV ve LA hacimlerini 3D data üzerinden otomatik/yarı otomatik hesaplayan yazılım (Heart model veya 4DAutoLAQ - 4D Auto LVQ) ile RV Hacmini 3D data üzerinden otomatik/yarı otomatik hesaplayan yazılım (3Dauto RV veya 4DAutoRVQ) bulunmalıdır.

B-30) Teklif edilen sisteme istenildiğinde ücreti mukabili harici bir iş istasyonu (workstation) bağlanabilecektir. Harici iş istasyonu (Bilgisayar sistemi) en az 2 TB Hard Disk Kapasitesine ve en az 17 inch LCD Monitöre sahip olmalıdır. Bu iş istasyonuna teklif edilen cihazdan alınan hareketli ve durağan görüntüler aktarılabilirdir. İş istasyonuna istenirse birden fazla aynı marka cihaz eş zamanlı bağlanabilmelidir.

B-31) Cihazlar ile birlikte aşağıdaki aksesuar ve ekipmanlar verilecektir:

- 1 (bir) adet siyah beyaz video printer
- 1 (üç) adet üç lead ekg kablosu
- Tüm sistemi besleyecek güçte 1 (bir) adet 2KVA ups verilecektir.

B-32) Sistemde 3D olarak alınmış görüntü ve bu görüntüyü oluşturan 2D kesitler eş zamanlı olarak görüntülenebilmelidir. Ve bu kesitler üzerinde hem 2D görüntüleri odaklayarak 3D görüntüde istenilen bölge hem de 3D görüntü odaklanarak 2D de istenilen bölge eş zamanlı açılabilirdir. Bu özellik hem gerçek zamanlı (real time) dondurulmamış görüntüler üzerinde hem de postproses uygulanabilmelidir.

B-33) Sistemde 3D görüntüler üzerinde özel bir kodlama tekniği ve gerçek doku görüntüsüne yakın görüntü almaya yarayan opsiyon (Truevue veya FlexiLight) ile birlikte sanal bir ışık kaynağı kullanılarak volüme datanın istenilen herhangi bir yerine hareket ettirilen ışık kaynağı bulunmalıdır.

BÖLÜM-E: FİYAT DIŞI UNSURLAR

E-1. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1) Üstün teknik Özellikler belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Firmalar ilgili maddeler açıklanırken bu fonksiyonu karşılayan modelleri teklif edeceklerdir. Orjinal dökümanlarla belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dökümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar, teknik şartnameye cevaplarını, sırası ile orjinal dökümanları yada üretici firmadan alınan metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar değerlendirmede göz önüne alınacaktır.
- 2) Firmaların, cihazlarında bulunan, 4. sıradaki fiyat dışı unsurlardan aldıkları puanların toplamı 50'den büyükse puanları 50 kabul edilecektir. Efektif fiyat ise aşağıdaki formül ile bulunacak ve efektif fiyatı küçük olan firma ihaleyi kazanacaktır.

$$\text{Efektif Fiyat} = \text{Fiyat} / (1 + \text{TP}/100)$$

Prof. Dr. Sevcan ERDEM
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.Ş.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No:55180-Dip.No:1287

Prof. Dr. Nazan OZBARLAS
Ç.Ü. Balçalı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.Ş.
Pediyatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064
Dip. Tes. No: 33989-33303

Prof. Dr. Fadli DEMİR
Ç.Ü. Tıp Fak. Balçalı Hast.
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm.
Ped.Kardiyoloji B.Ö. Uzm.
Dip.Tes.No:85810 Dip.No:2859

FİYAT DIŞI UNSURLAR - F

F-1) Sisteme istenildiğinde ücreti mukabili, edinsel ve konjenital kalp hastalığı olan çocuklarda teşhis ve tedavi-planlama amaçlı kan hücrelerini benek takibi algoritması kullanarak izleyebilen ve kontrast madde enjeksiyonuna gerek duyulmadan, Doppler limitasyonları olmadan iki boyutlu kan hızı vektörlerinin doğrudan değerlendirilmesine olanak tanıyan yazılım eklenebilmelidir. (BSI) (%5)

F-2) Sistemde; 4D görüntü ve bu görüntüyü oluşturan 2D kesitler flexi slice özelliği ile aynı ekranda açılmalıdır. Bu özellik sayesinde kullanıcı ister 4D görüntü ister 2D görüntü üzerinde işaretlemek istediği noktayı belirler ve bu noktalar bütün siklus boyunca görüntüler çevrilse kesilse değiştirilse bile kullanıcı istediği sürece bir kılavuz olarak görüntünün üzerinde durmaya devam edebilmelidir. (4D Markers) (%5)

F-3) Sistemde AFI algoritmasının içinde hasta kan basıncı girilerek miyokardiyal işi hesaplayan yazılım bulunmalıdır. (Myocardial Work) (%3)

F-4) Sistemin B+Renkli Doppler+CW Mod da triplex (eş zamanlı) çalışabilmesi. (%5)

F-5) Sistemde bazı pediatrik parametreleri için, önceden tanımlanmış uluslararası ölçülerini standart sapmalarına göre hesaplayan Z-Score özelliğinin bulunmalıdır (%5)

F-6) Gecikmeli kardiyak duvar hareketlerinin değerlendirilebilmesi için Doppler tekniği kullanılarak gerçek zamanlı olarak doku senkronizasyonu görüntüleme yapabilen ve Doppler Tekniği kullanılarak gerçek zamanlı olarak strain /strain rate görüntüleme yapabilen sistemler (%2)

F-7) Sisteme istenildiğinde ücreti mukabili 2.0 Mhz – 8.0 Mhz aralığını kapsayan gerçek zamanlı 3D görüntüleme yapabilen, pediatrik amaçlı active matrix 4D Volume sektör prob bağlanabilmesi. (% 5)

F-8) Sistemde color flow sinyalinin gücüne göre gölgelendirme tekniği ile 2D color görüntülerin, 3D gibi görüntülenmesini sağlayan Radiant Flow özelliğinin bulunması. (Radiantflow) (%5)

F-9) Sistemde özellikle karmaşık anatominin net bir şekilde görselleştirilmesinin gerekli olduğu pediatrik hastalarda faydalı olan, bitişik dokularla çevrelendiğinde bile kan-doku sınırlarını net bir şekilde belirlemek için hedefe yönelik şeffaflık uygulayan bir görselleştirme modu olan Silhouette özelliğinin bulunması. (Silhouette) (%5)

BÖLÜM-D: MONTAJ, EĞİTİM, GARANTİ

D-1:Teknik Şartnameye verilen cevaplar orijinal teknik dokümanlar üzerinde tek tek işaretlenerek ispatlanacak veya gerekli görüldüğü takdirde cihaz üzerinden gösterilecektir.

D-2: Cihazlar orijinal ambalajında gelmeli, montajı hastane yönetiminin gösterdiği yerde yapılmalı ve tam olarak çalışır halde teslim edilmelidir. Daha önce “demo” amaçlı olarak

Prof. Dr. Sevcan ERDEM
Ç.Ü. Balcı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
No:55180-Dip.No:128

Prof. Dr. Nazan OZBARLAS
Ç.Ü. Balcı Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Pediatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064
Dip. Tes. No: 33989-33303

Prof. Dr. Fadli DEMİR
Ç.Ü. Tıp Fak. Balcı Hast.
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm.
Ped. Kardiyoloji B. D. Uzm.
Dip.Tes.No:85816 Dip.No:2859

kesinlikle kullanılmamış olmalıdır.

D-3:Satıcı firma cihazın kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi Kardiyoloji Kliniğinde görevli en az 2 kardiyoloji uzmanına üç gün süre ile cihaz başında vermelidir.

D-4: Cihazlar, problemleri dâhil malzeme ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl süre ile garantili olmalıdır. Garanti süresinin bitiminden itibaren 8 yıl süreli yedek parça temini garantisi verilmelidir. Cihaz montajı ücretsiz yapılmalıdır.

Prof. Dr. Serkan ERDEM
Ç.Ü. Balçık Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.L.
Çocuk Kardiyoloji Uzmanı
Dip.Tes.No:55180-Dip.No:1287

Prof. Dr. Nazan OZBARLAS
Ç.Ü. Balçık Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.L.
Pediatrik Kardiyoloji Uzmanı
Dip. No: 83AA064
Dip. Tes. No: 33989-33303

Prof. Dr. Fadli DEMİR
Ç.Ü. Tıp Fak. Balçık Hast.
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm.
Ped.Kardiyoloji B. D. Uzm.
Dip.Tes.No:85810 Dip.No:2857