



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
1 / 18

CİHAZ ADI

MONOPLAN ANJİOGRAFİ SİSTEMİ

TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
 - İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 - Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortamı koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercüme üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doktor Doğan AYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Uz. Tıp. No: 116630
Uz. Tıp. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Samim Emet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 145007
Uz. Tıp. No: 115316

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Aysel Tıpın
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
2 / 18

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Sistemler flat dedektörlü, özel olarak Koroner, Periferik, Vasküler ve Nonvasküler işlemlerin yapılmasına uygun olacaktır. Sistem ile hasta hareket etmeksizin lateral, oblik, kranio-kaudal, kaudo-kranial gibi bütün projeksiyon açılarından monoplan radyoskopi ve kardiyografi tetkikleri, dijital sine anjiyografi yapabilecektir.
2. Firmalar cihaz kurulumu sırasında programlarında bulunan teknik şartnameye uygun, halen üretimini yaptıkları, spesifik amaçlı anjiyografi sistemlerini, ilgili bilgisayar cihazları ve programlarını teklif edeceklerdir. Teklif edilen cihazlar, mevcut en güncel yazılım ve donanım versiyonlarıyla teslim edilecektir.
3. Teklif edilecek sistem DICOM 3 standartlarını (DICOM send, DICOM receive, DICOM print, DICOM query/retrieve, DICOM Worklist) taşıyacaktır.
4. 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.
 - Anjiyografi Ünitesi C-Kol Statifi
 - Anjiyografi Ünitesi Hasta Masası
 - Flat Panel Dedektörler ve TV Ünitesi
 - Röntgen Jeneratörü
 - Röntgen Tüpleri
 - Dijital Görüntüleme ve Değerlendirme Ünitesi
 - Üç Boyutlu İş İstasyonu
 - Hemodinamik Kayıt ve Değerlendirme Sistemi
 - Yardımcı Ekipmanlar
 - Soğuk Işık Kaynağı
 - Kayıt ve Arşivleme
 - Otomatik Enjektör
 - Kesintisiz Güç Kaynağı
5. ANJİYOĞRAFİ ÜNİTESİ C-KOL STATİF.
 - 5.1. Sistemin kol statifi yere veya tavana monte edilmiş olacaktır. Statif, Kardiyolojik ve gerekirse Radyolojik incelemelerde gerekli olan tüm projeksiyonları yapabildiği gibi hasta vücudunun her noktasına ulaşabilecek ve Periferik Vasküler tetkiklerin yapılmasına imkan verecektir. Yere monteli sistemlerde cihaz hasta masanın tam sağına ve tam soluna hastayı veya hasta masasını döndürmeye gerek kalmadan konumlandırılabilmelidir ve C-kol

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem BİRİK KARAAVVAZ
İTF Kardiyoloji A.B.D.
İca. No: 146030
İz. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Samiye Ermet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Kardiyoloji Hastanesi
İca. No: 146030
İz. Tes. No: 115376

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ali Elitok
İTF Kardiyoloji A.D.
İca. No: 115242
İz. Tes. No: 74562 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
3 / 18

statifi hasta başından ayakucuna kadar hastayı veya hasta masasını çevirmeye gerek kalmadan floroskopik erişim sağlayabilmelidir. Sistemin C-kolu, hastaya üç yönden de erişime imkan verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

5.2. İnceleme sırasında gerekli projeksiyon açısının verilmesinde ve bir pozisyondan diğer bir pozisyona geçişte hasta tam hareketsiz olacak, hasta masası hareketine gerek kalmayacaktır.

5.3. C-kolun tüm açı değerleri (RAO/LAO, CRAN/CAUD) ve masa yüksekliği hasta masasına monte kumanda konsolundan motorize olarak kumanda edilebilmeli ve bütün projeksiyon açı değerleri işlem odası monitörlerinden anlık ve dijital olarak gözlenebilmeli, tüm bu değerler sistemde hafızaya alınabilmelidir.

5.4. Sistemin C-kolu, hasta-başı pozisyonunda çalışma sırasında en az ± 45 derece kranio-kaudal ve en az ± 105 LAO ve RAO projeksiyonlar yapılabilmelidir. Bu hareketler sırasında monitördeki görüntü dönmemelidir.

5.5. Sistemin C-kol'unun maksimum rotasyon hızı ve maksimum açılma hızı, 20 derece/sn'den az olmamalıdır.

5.6. Sistemde C-kolun üzerindeki tüp ve dedektörün hastaya temas etmeden ya da teması sonrasında hastanın ve cihazın zarar görmesini engelleyici güvenlik düzeneği bulunmalıdır.

5.7. Sistemin C kol derinliği en az 90 cm olmalıdır.

5.8. X-ray tüp ile flat panel dedektör arasındaki SID (Source Image Distanse) mesafesi motorize olarak kumanda konsolundan veya flat dedektörün üzerisinden, en az 95-115 cm arasında ayarlanabilmelidir.

5.9. Sistemde DSA özelliği ve 3 boyutlu anjiyografi görüntülerinin oluşturulmasına olanak veren rotasyonel anjiyografi özelliği ve donanımı bulunmalıdır.

5.10. Sistemde en az 0.5-7.5 frame/saniye hızında çalışabilen DSA özelliği olmalıdır.

5.11. Sistemde kontrol odası ile tetkik odası arasındaki iletişimi sağlayan interkom sistemi bulunmalıdır.

6. ANJIOGRAFI ÜNİTESİ HASTA MASASI

6.1. Hasta masası anjiyografik incelemeleri sınırlamayacak yapıda ve yüzer tablalı olmalıdır. Masanın uzunluğu en az 300 cm, genişliği ise en az 45 cm olmalıdır. Acil müdahale gerektiğinde hasta kımıldatılmadan hasta masası ± 90 derece (pivot hareketi) döndürülebilmelidir. Statik park pozisyonuna getirilerek müdahale alanı açılabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
Doktor Onay/İmza
Ekran Çizim/İmza
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 116030
Uzm. Tes. No: 111645

İSTEĞİ YAPAN
Kase/İmza
Koc. Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN
Kase/İmza
Prof. Dr. A. E. H. H. H.
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74682 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
4 / 18

- 6.2. Masa, boylamasına en az 110 cm, enlemesine de en az 15 cm hareket edebilmelidir. Masanın ve statifin kontrolü için masanın her iki tarafına kolayca bağlanabilir kontrol tablası olacaktır.
- 6.3. Masa yüksekliği motorize olarak ayarlanabilir olmalıdır. Masa yüksekliği minimum değeri 80 cm'den fazla, maksimum değeri 102 cm'den az olmamalıdır.
- 6.4. Statif ve hasta masası bir bütün olarak düşünüldüğünde, hareket kabiliyeti hem sağ, hem sol koldan yapılacak bir kateterizasyonda rahat skopi yapmaya imkan vermelidir. Acil durumlarda, masa tablasının her noktasından, en az 200 kg ağırlığındaki bir hastada pozisyon değiştirmeden kalp masajı yapılabilecek sağlamlıkta olmalıdır.
- 6.5. Cihaz ile birlikte 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.

7. FLAT PANEL DEDEKTÖRLER ve TV SİSTEMİ

- 7.1. Dedektör flat panel özellikli olmalıdır. Flat panel dedektör CsI (Cesiumlodide)-ASi (Amorphous Silicon) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 7.2. Flat panel dedektör boyutu en az 29 X 29 cm boyutlarında olmalıdır. Dijital zoom dahil en az 3 fokus alanı seçilebilmelidir.
- 7.3. Flat panel görüntüleme en az 1024x1024 matriks ve dedektör piksel boyutu en fazla 200 mikrometre olmalıdır olmalıdır.
- 7.4. Sistemin DQE (Detective Quantum Efficiency) değeri 0 Lp/mm'de yüzdesi en az %77 olmalıdır.
- 7.5. Tavana monte monitör statifi, hekime masanın her tarafından çalışmaya imkan verebilecek yapıda olmalı ve dikey ekseninde ayarlanabilmelidir. Hekim masanın hem sağ hem de sol taraftan sistemi kullanabilmesi için monitörler tavanda açılma hareketi yapabilmelidir.
- 7.6. İşlem odasında canlı ve referans görüntülerin, 3D iş istasyonu görüntülerinin, hemodinami sistemi görüntülerinin ve PACS görüntülerinin aktarılıp gösterilecek en az 6(altı) adet monitör olacaktır. Kontrol odasında ise canlı ve referans görüntüler için 2 (iki) adet, 3D iş istasyonu için 1(bir) adet, Hemodinami sistemi için en az 2(iki) adet olmak üzere en az 5(beş) adet monitör verilecektir. Monitörler titreşimsiz ve yansıtmasız özellikte olacaktır. Monitörlerin diyagonal uzunlukları en az 19(on dokuz) inç olacaktır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ali BİLİROĞLU
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 14524
Uz. Tes. No: 74082 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
5 / 18

7.7. Monitörlerin ekranları, ışığı yansıtmayacak özellikte olacaktır. Ortam aydınlatma seviyesine göre parlaklık ve kontrast ayarını otomatik olarak yapabilmelidir.

7.8. Konfigüre edilebilen son floroskopi resimleri TV monitörlerinde dondurulabilmelidir. (Last Image Hold (LIH))

8. RÖNTGEN JENERATÖRÜ

8.1. Anjiyografi için programlı özel jeneratör, yüksek frekanslı ve en az 100 kW gücünde, mikroişlemci kontrollü, 100 kV'da 1000 mA verebilen ve en az 60-125kV arası yüksek gerilimle çalışabilen bir sistem olacaktır. Jeneratör 1000 mA'e kadar akım verebilmelidir.

8.2. Floroskopi ve sine çalışmalarında minimum çalışma gerilimi en fazla 60kV olmalıdır.

8.3. Sistem en az 3 olmak üzere değişik hızlarda pulslu floroskopi yapabilmelidir. Maksimum puls değeri en az 30 pps olmalıdır.

8.4. Jeneratörün görüntüleme ile ilgili tüm parametreleri sistem tarafından, yapılan inceleme ve hasta tipi dikkate alınarak, otomatik olarak ayarlanacaktır. Bu nedenle jeneratörün ayrı bir kumanda konsolu bulunmayıp, sistemin tüm kontrolleri tek bir kumanda panelinden yapılmalıdır.

8.5. Kullanıcı ve hasta dozunun azaltılması için sistemde bakır veya eşdeğer en az 3 filtre bulunmalıdır. Firmalar tekliflerinde filtrelerin kalınlıklarını belirteceklerdir.

8.6. Kullanıcıya bilgi vermek için, doz oranı gerçek zamanlı olarak operasyon odasında izlenebilmelidir.

9. RÖNTGEN TÜPLERİ

9.1. Röntgen tüplerinin en az iki foküsü olmalıdır. Tüpün büyük foküsü 0.7-1 mm arasında, küçük foküsü ise 0.3-0.6 mm arasında olmalıdır.

9.2. Tüpün büyük ve küçük fokus güçleri sırasıyla en az 65 ve 15 kW olmalıdır.

9.3. Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 540 KHU/dakika olmalıdır.

9.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 3.7 MHU olmalıdır.

9.5. Tüplerin aşırı yüklenmesini önleyen bir düzenek bulunacaktır.

9.6. Sistemde, X-ışın tüpünde pulse floroskopi sırasında tüpten çıkan zararlı radyasyonu mümkün olduğunca engelleyen, hastanın ve kullanıcının aldığı doz miktarını, görüntü kalitesini bozmadan azaltan mekanizma bulunmalıdır. İlgili firmalar, bunun için kullandıkları yöntemi tanımlayacaklardır. (X-ışın tüpünde yer alan bu yöntemler: Grid Switch, Grid Kontrol, Grid Pulse). Böylece zararlı radyasyon (Soft Radiation) kaynağında kesilmiş olacaktır.

İSTEĞİ YAPAN
Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem DİRAL
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 145083
Uzm. Tes. No: 41648

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ali Elitok
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74662-115242

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ali Elitok
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74662-115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
6 / 18

Sadece Jeneratörde bu özelliği sağlayan sistemler (Generator Switch, vb.) kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9.7. Firmalar hastaya ve kullanıcıya verilen dozun minimize edilmesini sağlayan doz azaltım paketlerini standart olarak vereceklerdir. (CARE+CLEAR, Autoright, Clarity IQ, vb.)

9.8. Tüplerin soğutma sistemleri, steril ortamı olumsuz etkilememesi ve sessiz çalışma amacıyla kateter odası dışında ayrı bir bölümde bulunacaktır. Tüp yağ veya yağ+su ile soğutulacaktır.

9.9. Tüplerin aşırı yüklenmesini önleyen bir düzenek bulunacaktır.

10. DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME VE DEĞERLENDİRME ÜNİTESİ

10.1. Dijital görüntüleme ünitesi ile dijital sine çalışması yapılabilecektir.

Sistem en az 25 frame/sn hızıyla çalışmalı, 1024x1024 matrikste aküzyon, depolama ve görüntüleme yapabilmelidir.

10.2. Sistemde 1024x1024 matrikste ve en az 8 bit derinlikte ve 50.000 imaj hafıza kapasitesi olmalıdır.

10.3. Sistemde, fluoroskopi çalışması süresince belli aralıklarla 30 frame/saniye modunda kayıt yapabilen ve son fluoroskopinin son 15 saniyesini hafızasında tutabilen bir fluoro-storage veya fluoro-loop, vb. fonksiyonu bulunmalıdır. Bu görüntüler daha sonra saklanabilir, işlenebilir ve arşivlenebilir olmalıdır.

10.4. Dijital görüntüler anında monitörden izlenebilecektir. Real-time okuma (play-back) yapılabilecektir.

10.5. Görüntü karşılaştırması için referans görüntü, kateter odasında uzaktan el kumandası veya kontrol paneli kullanılarak izlenebilmelidir.

10.6. Özellikle anjiyoplasti uygulamalarında gerekli yüksek kontrastlı pulslu floroskopi çalışması yapılabilmelidir. Sistem, 15 ve 30 pulse/sn değerlerinde çalışabilmelidir.

10.7. Sistem aşağıdaki işlemleri yapabilecektir:

- Gerçek zamanlı imaj filtreleme
- Siyah/beyaz dönüşüm
- Statik ve dinamik zoom
- Pencereleme
- Pixel shift
- Yeniden maske seçme
- Roadmap
- Otomatik kalibrasyon

10.8. Dijital ünite de depolama direkt olarak yüksek hızlı disk ortamına yapılacaktır.

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Dr. Ekrem BİLAL KÖRPEAYVAZ

İTF Kardiyoloji A.B.D.

Dip. Tes. No: 146300

Uz. Tes. No: 111046

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. İsmail ELİTOK

İTF Kardiyoloji A.D.

Dip. Tes. No: 115242

Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
7 / 18

10.9. Hasta görüntülerini canlı olarak gösteren monitör üzerinde herhangi bir görüntüyü veya son görüntüyü referans görüntü olarak kullanarak roadmap yapabilme özelliği olmalıdır. (Blended Roadmap, SmartMask veya muadili bir program ile).

10.10. Koroner girişimler sırasında "Stent Görünürlüğünü Arttırabilen" (Stentboost, Stentviz, ClearStent, Stent Enhancer, vb. adlarla anılan yazılım veya donanım) opsiyonel özellikler sistemle birlikte verilmelidir. Bu yazılımlar hasta masası kenarından da kontrol edilebilmelidir.

10.11. Perkütan Koroner Girişimler esnasında, stent gibi hareket halindeki intravasküler yapıların canlı veya sine görüntüde görünürlüğünü arttıran, damara yerleştirilen stent pozisyonunun verifikasyonu amacıyla kullanılan, işlem devam ederken stentin daha iyi görünmesini ve böylece stent görünümünün zor olduğu kompleks girişimler esnasında takibi kolaylaştıran yazılım sistemde bulunmalıdır (ClearStent Live, StentBoost Live, StentVesselViz vb.).

10.12. Sistemde, masa üzerindeki hastanın tek bir kontrast madde enjeksiyonuyla pelvisten ayağa kadar olan her bölgesinin otomatik olarak ve hasta hareket ettirilmeden görüntülenmesine imkan sağlayan Periferik Anjiyografi modu (Bolus Chase) bulunmalıdır.

11. ÜÇ BOYUTLU İŞ İSTASYONU (WORK STATION)

11.1. Anjiyo sistemiyle birlikte en az 1 (bir) adet 3 boyutlu rekonstrüksiyon yapabilen iş istasyonu (workstation) kurulacaktır. İş istasyonunda, en az 2 adet ve en az 19 inçlik monitör bulunacaktır. İş istasyonu en az 4 çekirdekli işlemcili, en az 8 GB RAM ve 1 TB hard disk kapasitesine sahip olmalıdır.

11.2. İş istasyonunda kullanılan, anjiyografi ile ilgili 3D uygulamaların mevcut olan ve en güncel tüm yazılımlar eksiksiz olarak sistemle birlikte verilecektir. (Syngo InSpace 3D, Allura 3D RA vb.) 3D iş istasyonu hasta masasından da control-acquisition işlemlerini yapabilmelidir. Bunun için tüm opsiyonel yazılımlar sistemle birlikte verilecektir. (Syngo IZ3D, Allura 3D-CA, CardiOP-B, vb.)

11.3. Rotasyonel anjiyografi sonucu elde edilen görüntüler kateter odasında işlem sürerken 3D iş istasyonuna arka planda gönderilmeli, bu esnada sistemin çalışması engellenmemelidir.

11.4. Sistemde hastayı BT odasına göndermeden BT benzeri görüntü oluşturan ExperCT, DynaCT, Innova 3DCT, vb. özellik bulunmalı, bu özelliğin eksiksiz olarak çalışabilmesi için gerek anjiyografi sisteminde gerekse iş istasyonunda bulunan opsiyonel ve standart tüm teknik özelliklerin eksiksiz olarak verilmeli, üç boyutlu rekonstrüksiyonun hızlı şekilde

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Ekrem BİLAL RAHYAZ

İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.

Dip. Tes. No: 145060

Uzm. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ali ERTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ali ERTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
8 / 18

yapılabilmesi için en son geliştirilen iş istasyonunun sistemde bulunmalıdır. CBCT özelliği sayesinde en az 50 fr/sn ile görüntü alınabilmelidir. Bu işlem ana konsolda yapılamıyorsa, ilave bir bilgisayar veya iş istasyonu ile yapılabilmelidir.

11.5. İş istasyonunda, 3D görüntü C-kol hareketini gerçek zamanlı takip etmelidir, böylece 2D ve 3D görüntüler arasında uyum sağlanmış olmalıdır. 3D rotasyonel anjiyografi görüntü rekonstrüksiyon 512 matrikste yapılabilir ve sistem ile 3 boyutlu rekonstrüksiyon üzerinden stenoz ölçümü yapılabilir.

11.6. Kullanıcı, 3D görüntünün üstünden optimum çalışma pozisyonunu seçtikten sonra C-kolun otomatik olarak o pozisyona geçmesini sağlayan 3D Automatic Position Control (3D-APC vb) özelliği bulunmalıdır. Bu sayede 3D iş istasyonunda saptanan çalışma projeksiyonlarına ait açılanmadaki tüpün kolimatör değerleri veya SID, detektör pozisyonu, vb. o açılarda otomatik olarak ayarlanabilmelidir.

11.7. 2D görüntüyü 3D görüntünün üstüne bindirerek kateterin damar içinde ilerlemesini 3D görüntü üstünde gösteren 3D roadmapping özelliği bulunmalıdır. 3D roadmapping esnasında C-kol ve masa hareketlerinde 3 boyutlu görüntülerle 2 boyutlu canlı görüntüler birbirini takip edecektir.

11.8. Sistemde rotasyonel anjiyografi ile oluşturulmuş veya dışarıdan dâhil edilmiş, tüm kalbin kardiyak BT'sini kullanarak özellikle TAVI uygulamalarında kalp kapakçığı görüntüleme ve tedavisinde yardımcı olacak, aort kökünün 3 boyutlu gösterimini sağlayan özel yazılım mevcut olmalıdır. (Heart Navigator, Innova Heart Vision, Syngo Aortic Valve Guide, Syngo Congenital Heart Disease, TAVR KIT1, C-THV, vb.) Bu özelliğin eksiksiz olarak çalışabilmesi için gerek anjiyografi sisteminde, gerekse iş istasyonunda bulunan opsiyonel ve standart tüm teknik ekipman ve yazılımlar eksiksiz olarak verilmelidir.

11.9. Sistemde elektrofizyoloji ablasyon çalışması sırasında anjiyo ile alınmış 3D BT benzeri görüntülerden sol atriyumun otomatik olarak segmentasyonunu yaparak Sol Appendix kapama (LAAC: Left Atrial Appendage Closure) ve transeptal ponksiyon işlemlerinde kullanılan EP Xpress, EP Navigator, Syngo Inspace EP, vb. özellikler iş istasyonunda veya ana konsolda bulunmalıdır. Bu yazılım ile oluşturulan sol atriyum görüntüsü anlık floroskopi görüntüsüyle superpoze edilebilmelidir.

11.10. EVAR/TEVAR işlemlerinde Endovasküler hastalıkların tedavisini desteklemesi için özel olarak geliştirilmiş olan, BT görüntüleri üzerinden Aort'un otomatik segmentasyonunu sağlayan, iki boyutlu ölçüm yapılmasına

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Ekrem Bilal KARACA YVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 46060
Uzm. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Doc. Dr. Serkan ERGÖR
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 46060
Uzm. Tes. No: 115376

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ali ELNOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
9 / 18

ve görüntüleme açılarının kaydedilmesine imkan veren, BT/MR görüntülerinin canlı floroskopik görüntüler ile füzyonunu sağlayan, bu sayede Endovasküler Girişimlerde Kontrast madde kullanımını azaltan, canlı 3D görüntü rehberlik yazılımının verilmesi. (Syngo EVAR Guidance, EVAR Assist, VesselNavigator vb.)

11.11. Anjio sisteminin kontrol ünitesinde veya sistemde ana konsolda veya 3D iş istasyonunda görüntülerin değerlendirilmesi, boyut ve alan ölçümü (QVA veya LVA - Quantitative Ventricular Analysis veya Left Ventrikül Analiz & QCA - Quantitative Coronary Analysis) gibi işlemler yapılabilir. Bunun için gerekli yazılım ve donanımı firmalar sağlayacaktır.

11.12. Sistemde, en az 3 (üç) yıllık lisans süresine sahip, güvenilirliği CE belgesiyle kanıtlanmış, iki farklı açıdan alınan kontrastlı anjiyografik görüntü ile ekstra herhangi bir sarf malzemeye gerek kalmaksızın "görüntü tabanlı FFR" (Quantitatif Flow Reserve (QFR) veya Virtual FFR (vFFR), vb.) hesabı yapılabilmesini sağlayan özellik bulunmalıdır.

12. HEMODİNAMİK KAYIT VE DEĞERLENDİRME SİSTEMİ

12.1. Sistem kateterizasyon laboratuvarında kalp ve dolaşım sistemi ile ilgili hemodinamik sinyallerin ölçümünü ve kaydedilmesini sağlamalıdır.

12.2. Hemodinami sistemi anjiyografi sistemine tam entegre olmalı, işlem odasına anjiyografi masasındaki kumanda ünitesinden kumanda edilebilir.

12.3. Kontrol odasında ve işlem odasında canlı dalga formları gösterilebilir.

12.4. Gradyent, shunt ve tüm kapak alanları hesaplanabilir.

12.5. En az 12 kanal EKG bulunmalıdır.

12.6. En az 4 invaziv kan basıncı kanalı olmalıdır.

12.7. SpO2 ölçülebilir.

12.8. Kardiak Output ölçülebilir.

12.9. Non-Invaziv kan basıncı ölçülebilir.

12.10. Sistemin database'i olmalıdır.

12.11. Sistem Windows veya Unix veya Linux tabanlı bir işletim sistemine sahip olmalıdır.

12.12. Sistemle birlikte en az 2 (iki) adet EKG kablo seti, 2 (iki) adet basınç transduseri ve bağlantı kablo seti, 2 (iki) adet saturasyon prob seti, 2 (iki) adet non-invaziv kan basıncı ölçüm seti ve 1 (bir) adet kardiyak output ölçüm seti verilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Ekreni, Binali Karayaz
TF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 146030
Uzm. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Sami Ahmet
Kardiyoloji Uzmanı
İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74562

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ali Elçin
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74562 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
10 / 18

12.13. Kontrol odasında bulunan sistemin ana konsolunda biri canlı, diğeri Review olmak üzere en az 19" Yüksek çözünürlüklü (1280 x 1024) iki monitörü bulunmalı ve canlı monitördeki hasta bilgilerini eş zamanlı ve real-time olarak işlem odasındaki anjiyo monitörlerinden de izlenmelidir.

12.14. Ekranda aynı anda hasta ile ilgili bütün ölçümler görüntülenebilmelidir.

12.15. Kullanıcının rapor hazırlamasına olanak tanınmalı ve kullanımı kolay olmalıdır.

12.16. Sistemin CD veya SD kart veya USB kayıt özelliği olmalıdır.

13. YARDIMCI EKİPMANLAR

13.1. Sistemle birlikte 1 adet anjiyo masasının altına operatörü korumak ve ışın yayılımını önlemek için masa altı kurşun etek verilecektir.

13.2. Kullanıcının işlem sırasında korunması için tavana monte edilmiş 1 adet kurşun cam kalkan bulunacaktır.

13.3. Sistemle birlikte 10 adet etek-yelek şeklinde en az 0.5 mm Pb eşdeğeri korumalı Kurşun Önlük, 10 adet Tiroid koruyucu, 10 adet Gonad koruyucu, 10 adet Kurşun Gözlük ve 10 adet kurşun kafa koruyucu bere verilecektir.

13.4. Sistemle birlikte 1 adet tekerlekli kurşun paravan verilecektir.

13.5. Sistemle birlikte 1 adet paslanmaz çelik katater hazırlama masası verilecektir.

14. SOĞUK IŞIK KAYNAĞI

14.1. Soğuk ışık kaynağı tavana monte edilecektir ve zeminde hiçbir parçası bulunmayacaktır.

14.2. Soğuk ışık kaynağı en az 30.000 Lux ışık akışına sahip olmalıdır.

14.3. Soğuk ışık kaynağı el tutucuları tarafı steril edilebilecektir.

15. KAYIT VE ARŞİVLEME

15.1. Anjiyografi sisteminde tanısal ve girişimsel işlemlerde yapılan anjiyografik değerlendirmeler, subtrakte görüntüler şeklinde son kullanıcının da subtrakte olarak okuyabileceği bir program aracılığıyla CD veya DVD gibi dijital bir ortama kaydedebilmelidir.

15.2. Görüntülerin kayıt formatı DICOM-3 standardına uygun olacaktır. Gerektiği taktirde kaydedilen diskler bu standarda uygun diğer sistemler tarafından okunup izlenebilmeli, gerekli analiz ve postprocessing işlemleri yapılabilmelidir.

15.3. Otomatik kayıt kontrolü ana konsol üzerinden veya sisteme ekli bir iş istasyonu aracılığıyla yapılmalıdır.

15.4. Görüntüler bölümde mevcut olan PACS sistemi üzerinden otomatik olarak başka sunucu ve istasyonlara gönderilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
Doktor/Orman Üyesi
(Kase/İmza)

Ekrani Bilgi
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 148050
Uz. Teş. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
Doktor/Orman Üyesi
(Kase/İmza)

Ekrani Bilgi
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 148050
Uz. Teş. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
Doktor/Orman Üyesi
(Kase/İmza)

Prof. Dr. AKELTOK
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 148242
Uz. Teş. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
11 / 18

15.5. Bu özellikler Ana Konsolda ve/veya 3 Boyutlu İş İstasyonunda yapılabilirse ek bir ünite verilmesine gerek yoktur.

16. OTOMATİK ENJEKTÖR

16.1. Sistemle birlikte aşağıdaki özellikleri sağlayan 1 (bir) adet otomatik enjektör verilecektir.

16.2. Yüksek basınçlı otomatik enjektör sine film tertibatı ile senkron çalışmalı ve kontrast geciktirme fonksiyonu olmalı ve test enjeksiyonu yapabilmelidir.

16.3. Enjektör, kontrast maddesini vücut sıcaklığında tutacak düzeneğe sahip olmalıdır.

16.4. Enjektör silindiri şeffaf olmalıdır ve enjektöre en az 150 cc'lik kontrast kapasitesine sahip tek kullanımlık/disposable şırınga takılabilmelidir. Sistemle birlikte en az 100 (yüz) Adet yedek şırınga verilmelidir.

16.5. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital ekranda gösterebilmelidir.

16.6. Enjektör elektronik emniyet tertibatı herhangi bir arızada veya kateterin hasara uğramasında enjeksiyonu otomatik olarak kesebilmelidir.

16.7. Sistemde hava kabarcığı tespit özelliği olmalı veya sistemde hastaya hava enjeksiyonu yapılmasını engelleyen konum sensörü bulunmalıdır.

16.8. Opak madde önceden set edilmiş hacim, basınç ve akış hızında enjekte edilebilmeli ve isteğe bağlı olarak bu değerlere müdahale edilebilmelidir.

16.9. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital ekranda gösterebilmelidir.

16.10. Sistem taşınabilir olmalı ve orijinal sehpasıyla birlikte verilmelidir.

16.11. Cihazın orijinal kullanıcı ve orijinal servis manuellere de verilmelidir.

17. KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI

17.1. Teklif edilen cihazlar uluslararası ISO 9001 ve ISO 14001 standartlarına sahip olmalı, Vektör Kontrol mantığı ile tasarlanmış olmalıdır.

17.2. KGK Çift çevrim online olarak tasarlanmış, redresör ve invertör güç elemanı IGBT olmalı ve otomatik akü test özelliği bulunmalıdır.

17.3. Şebeke girişi 3 faz + nötr, AC 400 V toleransı 250V ile 460V ve frekansı 50/60 Hz \pm %6 olacaktır.

17.4. KGK redresör girişinde % ITHD \leq 3 ve Giriş Güç Faktörü \geq 0.99 olmalıdır.

17.5. Invertör; Çıkış gücü en az 160kVA ve maksimum çıkış güç faktörü en az 0,9 olacaktır.

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem BİLAL KAFKAYVAZ
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 115242

İSTEĞİ YAPAN
(Kese/İmza)
Prof. Dr. Aneliton
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 115242

İSTEĞİ YAPAN
(Kese/İmza)

Prof. Dr. Aneliton
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
12 / 18

- 17.6. Çıkış gerilimi 230/400 V, 3 faz + N statik toleransı \pm %1, dinamik toleransı \pm %5 ve frekansı 50/60 Hz \pm %0,1 aküden çalışmada, %1 şebekeye senkron çalışma sınırlarını aşmamalıdır.
- 17.7. Çıkış gerilimi 3 faz 400 Volt olmalı ve istenildiğinde kullanıcı tarafından \pm %5 aralığında ayarlanabilir bir yapıda olmalıdır.
- 17.8. Tam yükte çıkış gerilimi toplam harmonik miktarı Lineer yüklerde % 3'ü, Bilgisayar yüklerinde % 5'i geçmemelidir.
- 17.9. Crest faktörü 3:1 olan yükleri beslemelidir.
- 17.10. İnvörtör tam yükte devamlı, % 125 yükte asgari 10 dakika, % 150 yükte asgari 1 dakika çalışabilmelidir. İnvörtör çıkışı kısa devrelere karşı korunmuş olmalıdır.
- 17.11. Statik Şalter; şebeke 50/60 Hz (\pm %2) ve 3 Faz 380 V (\pm %10) gerilim sınırları içinde olduğu sürece invörtör çıkışı ile aralarında otomatik senkronizasyon ve faz kilitlenmesi yapabilmelidir. Aksi durumda invörtör kendi dâhili osilatörüne kilitlenmelidir.
- 17.12. Statik By-Pass anahtarı % 125 yükte 10 dakika, % 150 yükte 1 dakika süre ile çalışabilmelidir.
- 17.13. KGK üzerinde manuel bypass şalteri sistemle bütünleşik olmalıdır.
- 17.14. KGK'nın akü grubu tam yükte, yük güç faktörü 0,9 olan yükü 10 dakika beslemelidir. Deşarj sonu gerilimi 1,7 V/h alınacaktır.
- 17.15. Teklif edilen sistemin verimi tam yükte %94'ten büyük ve 1 metre mesafeden yaydığı gürültü en fazla 70dB(A) olmalı, kateter odasındaki gürültü Sağlık Bakanlığı standardı olan 35dB(A)'yı aşmamalıdır, aşarsa firma odaya ses izolasyonu uygulayarak bu standartları sağlamakla yükümlüdür. Cihazın koruma sınıfı en az IP20 standardına uygun olmalıdır.
- 17.16. Teklif edilen sistem üzerinde sinyal çıkışı almak için gerilimsiz kontaklar bulunmalıdır.
- 17.17. Teklif edilen KGK CE direktiflerinin öngördüğü TS EN IEC 62040-2 EMC standardına sahip olmalıdır. Teklif veren firma yetkili laboratuvardan almış olduğu test sonuçlarını muayene komisyonunda gösterecektir.
- 17.18. Kesintisiz Güç Kaynakları istendiğinde aynı güçte ve modelde 6 üniteye kadar bağlanabilmelidir. Şebeke geriliminin dalgalanmasından kaynaklanabilecek cihaza gelebilecek zararları önleyebilmelidir.
- 17.19. Teklif edilen Kesintisiz Güç Kaynağında sistemin çalışması ile ilgili bilgileri görmek amacıyla gösterge paneli bulunmalıdır. Şartnamede istenen bütün özellikler dosya ile birlikte verilen kataloglarda rahatça görülmelidir.

18. ANJİO CİHAZI YER HAZIRLIĞI

Doktor Üretim Üyesi
İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74662

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
Emel
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74662

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
Prof. Dr. Ali Elitok
T.I.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
13 / 18

- 18.1. Cihaz kurum tarafından gösterilen yere yüklenici firma tarafından kurulacaktır. Gerekirse cihazın kurulacağı yerde bulunan eski cihaz yüklenici firma tarafından çıkarılacak ve kurumun göstereceği yere atılacaktır. Cihazın kurulacağı alan yüklenici firma tarafından NDK standartlarına göre projelendirilecek ve her türlü düzenlemesi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. NDK lisans başvuru ücreti yüklenici firma tarafından yatırılacak olup başvuru işlemleri kurum tarafından yürütülecektir.
- 18.2. Cihazın kurulacağı alanın, teknik odasının ve kontrol odasının taban kaplaması, tavan düzenlemesi, duvar boyası, kurşun zırlama; kablo ve boru kanallarının açılması, elektrik ve su tesisatı, izolasyon, iklimlendirme işleri yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Elektrik ve su kurumun göstereceği yerden yüklenici firma tarafından çekilecektir. Sistemin ihtiyacına uygun nitelikte klimalar yüklenici firma tarafından temin edilip montajı yapılacaktır. Kontrol odası ile işlem odası arasında en az 100X200cm ebatlarında kurşun cam konulacaktır. Kontrol odası ile işlem odası arasında dahili haberleşme sistemi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 18.3. Cihazın kullanım süresi boyunca bir kereye mahsus olarak cihaz kurumun göstereceği yere yüklenici firması tarafından taşınacaktır. Cihazın kurulacağı alan yüklenici firma tarafından NDK standartlarına göre projelendirilecek ve her türlü düzenlemesi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. NDK lisans başvuru ücreti yüklenici firma tarafından yatırılacak olup başvuru işlemleri kurum tarafından yürütülecektir. Bu kurulum sırasında 18.2 maddesinde belirtilen şartlar kurum tarafından gerekli görüldüğü takdirde yüklenici firması tarafından sağlanacaktır.

ÜSTÜN
ÖZELLİKLER

Üstün teknik Özellikler belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Firmalar ilgili maddeler açıklanırken bu fonksiyonu karşılayan modelleri teklif edeceklerdir. Orijinal dokümanlarla belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar, teknik şartnameye cevaplarını, sırası ile orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi:

Bu İhalede en uygun (en avantajlı) teklif en ucuz teklif olmak zorunda değildir. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenip alım bu kritere göre (Nihai Fiyata

İSTEĞİ YAPAN
Doküman (Kaşe/İmza)
Etkin
I. F. Kardiyoloji A.B.D.
DİP. Tes. No: 148030
Uz. Tes. No: 111648

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YOK

Prof. Dr. (Kaşe/İmza)
I.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
DİP. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
14 / 18

göre) yapılacaktır. Bu ihalede ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyatla birlikte fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir.

Fiyat Dışı Unsurların Hesaplanması Formülü:

A: Teklif edilen fiyat
B: Alınan Toplam Puan
C: Nihai fiyat

$$C=A - (A \times B) / 100$$

$$\text{Nihai Fiyat} = \text{Teklif Edilen Fiyat} - (\text{Teklif Edilen Fiyat} \times \text{Alınan Toplam Puan}) / 100$$

Nispi puanlamaya giren özellikler ve verilen nispi puanlamalar:

1. Sistemin canlı parametre optimizasyonu sayesinde Görüntü kalitesi-Radyasyon dozu dengesini tüm işlem boyunca dinamik ve tam otomatik olarak ayarlayan yapay zeka destekli nöral ağ tabanlı görüntü işleme algoritmasına (AutoRight, vb.) sahip olması (3 PUAN)
2. TAVI işlemi öncesinde İş istasyonunda gerçekleştirilen planlama esnasında, Otomatik Aort Segmentasyonu ve Kalsifikasyon Görüntüleme iyileştirmesi özelliği ile yapay kapağın doğru ve etkin bir biçimde pozisyonlanmasına destek olurken, kullanılan kontrast madde miktarını en az %75 oranında azalttığı ve prosedür süresini en az %25 oranında kısalttığı klinik yayınlarla kanıtlanmış ve bu sayede işlem başarısını arttıran özelliğin (Valve Assist) bulunması (2 PUAN)
3. Sistemde alınan 2D koroner anjiyografi görüntülerinin 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-compensated navigasyonu sağlayan yazılımın (Dynamic Coronary Roadmap vb.) bulunması (3 PUAN)
4. Sistemde CTO tedavisi için CT'den alınmış koroner görüntüleri, anjiyo iş istasyonunda işleyerek koroner damarları merkez çizgi olarak gösteren, foreshortening durumunu en az 2 farklı renk ile kodlayan ve bu kod ile istenen çalışma açısına C kolu yönlendirebilen, kodlanmış görüntü üzerinden 3D roadmap yapılmasını sağlayan yazılıma (syngo CTO Guidance) sahip olması (3 PUAN)

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Elektronik Bilgi İşlem Birliği
İTF Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 148080
Uz. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Hastane

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mehmet
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
15 / 18

5. Teklif edilen Hemodinami Kayıt Ünitesinin, sistem bütünlüğü bozulmadan taşınabilir olup istendiği takdirde farklı model Anjiyografi cihazları ile birlikte kullanılabilmesi (1 PUAN)

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 120 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 1152 42
Uz. Tıp. No: 11646

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Tok
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. No: 1152 42
Uz. Tıp. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
16 / 18

4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre,

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Dr. Mustafa AYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
No: 143360
Zira. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Dr. Mustafa AYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
No: 143360
Zira. Tes. No: 111646

İSTEĞİ ALAN
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Mehmet TOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. No: 115242
Uz. Tes. No: 14862-116242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
17 / 18

yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 3 (üç) yıl süre ile ücretsiz yedek parça (X-Ray Tüpü ve Dedektör dahil) ve bakım garantisi ve 3 (üç) yılın sonunda en az 7 (yedi) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
- 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 cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda:

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

- Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler “parça hariç” ve “parça dahil” bakım anlaşmaları için geçerlidir.

Garanti süresi bitiminden sonraki;

1-4 yıl arası	Parçasız % 2,5
1-4 yıl arası	Parçalı % 4
5-8 yıl arası	Parçasız % 3
5-8 yıl arası	Parçalı % 6

HAZIRLAYAN
(Adı/Soyadı/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi
Kardiyoloji A.B.D.
Tic. Sic. No: 14070
Un. Tes. No: 111343

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ali ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662-115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
17/02/2023
0
18 / 18

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Ekresiz Bilgi Kase/RYVAZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 146080
Uzm. Tes. No: 111646

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ali Elitok
İ.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uzm. Tes. No: 74662 - 115242