



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
1 / 13

CİHAZ ADI

TAVAN STATİFLİ ÇİFT DEDEKTÖRLÜ DİJİTAL RADYOGRAFİK
GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 TITUBB 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 ortam 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 tercümelemleri 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof.Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip.Tes.No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Alişan TUNACI
Dip.Tes.No: 72053
Radyolojik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No: 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
2 / 13

2. 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 da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

1. **GENEL ÖZELLİKLER**

- 1.1. Cihaz ile direkt çok amaçlı radyografi tetkikleri yapılabilmesi dijital ortamda alınan görüntüler üzerinde manipülasyon yapılabilmesidir. Hastanın yatarak, oturarak, ayakta röntgen çekimlerini yapmak mümkün olacaktır.
- 1.2. Cihazın hastanede mevcut olan PACS ve HIS/RIS sistemiyle bağlantısı yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bunun için gerekli her türlü yazılım ve donanım yüklenici firma tarafından verilecektir.
- 1.3. Cihaza uzaktan erişim ile teknik servis hizmeti sağlanabilecektir. Bu servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım ve donanıma ait (internet servisi hariç) alt yapı, yüklenici tarafından oluşturulacaktır.
- 1.4. Teklif edilen cihaz uluslararası güncel ve lisanslı DICOM 3.0 görüntü transfer cihazı standartlarına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen özellikler cihaz üzerinde hazır bulunmalıdır.
- Store (PACS veya iş istasyonuna ya da DICOM Storage Server'a gönderme)
 - Storage Commitment (Depolama işlemi yapan DICOM Store SCP ile gönderen DICOM Store SCU arasında imajın sorunsuz depolandığını teyit eden onaylama)
 - Modality Worklist Management (MVVM) (HIS/RIS server'dan hasta listesi 'worklist' alabilme)
 - Modality Performed Procedure Step (MPPS) (Tüm çalışma parametrelerini bir HIS/RIS server'a transfer etme)
 - Print (Şebekeye bağlı tüm cihazlardan DICOM uyumlu printer ile doğrudan film basabilme)
- 1.5. Bu iş istasyonundan alınan görüntüler DICOM formatından filmler CD veya DVD'ye basılabilecektir.
- 1.6. Cihaza ilerde istenildiğinde, DAP metre (Dose Area Product Meter) ölçüm cihazı ücreti karşılığında eklenebilecektir. İstatistiksel veri amacı ile hastanın aldığı doz ölçülecek, monitörize edilecek ve film üzerinde de görülecektir.
- 1.7. Sistemde skolyoz ve alt ekstremitte çekimleri yapılabilmesi için gerekli yazılım ve donanım olacaktır. Bunu sağlamak üzere skolyoz programı seçildikten sonra tüp ve detektör otomatik pozisyonlanarak peş peşe en az 3 görüntüyü almalı, başlangıç haricinde diğer pozisyonlarda çekim için teknisyen müdahalesi olmamalı, cihazın konsolunda tek bir skolyoz veya alt ekstremitte görüntüsü meydana

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alişan TUNACI
Dip. No: 19505 / 23053

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Meriçhan Dursun
Tes. No: 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
3 / 13

getirebilmelidir. Bu aşamada hekimin veya teknisyenin görüntüleri seçmek/işaretlemek dışında hiçbir müdahalesi olmamalıdır. Sistemde skolyoz tetkikleri için açı ve uzunluk ölçümleri yapılabilir. Skolyoz çekiminde hastayı sabit tutma ve gerekli ölçümlerin yapılabilmesi için tekerlekleri kilitlenebilir skolyoz çekim standı verilecektir. Otomatik skolyoz çekim özelliği hem akciğer statifinde, hemde masada mevcut olmalıdır.

- 1.8. Sistemin kurulması için hastane tarafından tahsis edilecek bir yere firma, sistemin amaca en uygun şekilde yerleştirilmesini sağlayacak, firma yetkili elemanları tarafından montajı yapılacaktır. Montaj sırasında gerekli kablo ve kanal işleri, firma tarafından yapılarak sistem çalışır halde teslim edilecektir.
- 1.9. Çift dedektörlü tavana monte dijital röntgen cihazı tam motorize özellikle olmalıdır. Oto pozisyonlama özelliği olmalıdır. Otomatik pozisyonlama esnasında kolimatör merkezindeki (+) işareti akciğerde ve masada bulunan dedektör alanına girdiği zaman, son pozisyonuna herhangi bir müdahale olmadan otomatik olarak kendisi gidebilmelidir. En az 100 adet otomatik pozisyon tanımlanabilmelidir. Organ programı seçimine göre röntgen tüpü, ilgili detektöre(masadan akciğere , akciğerden masaya) kullanıcının konsol tarafından tek bir komutu ile otomatik olarak gitmeli ve merkezlemelidir. Tüp açılmalarını otomatik olarak yapacaktır. Tam motorize sistem istenildiğinde devre dışı bırakılarak, tüp statifi kullanıcı tarafından manuel olarak da kullanılabilir.
- 1.10. Tüp statifinin tüm motorize hareketlerinin kontrolü, akciğer statifinin vertikal hareketinin kontrolü, otomatik pozisyonlama, kolimatör diyafram hareketlerinin kontrolü, otomatik takibi devreye alma, kolimatör ışığını yakmak gibi fonksiyonları yapabilecek kablosuz uzaktan kumanda verilecektir. Ayrıca cihazın seçilen otopozisyona gitmesini sağlayabilmek için 1 tane kumanda odasına kablolu uzaktan kumanda olmalıdır. Kablolu kumanda üzerinden otomatik merkezleme, otomatik izleme ve akciğerin statifinin aşağı ve yukarı hareketlerini yapabilmelidir.
- 1.11. Sistemde aşağıdaki özelliklerden en az 3 tanesi olmalıdır.
- 1.11.1 Tüp taşıyıcı statif ekran yanındaki, Kapasitif özellikli tutma kolu sayesinde, herhangi bir fren butonuna basmaya gerek kalmadan tutacağı kavrayarak manuel hareketleri gerçekleştirebilmelidir. Bu eksen hareketleri kullanıcının isteği doğrultusunda istenilen ekseninde otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
- 1.11.2 Tüp statifinin hareketleri için hızlı ve yavaş olmak üzere en az 2 farklı hız seçeneği olmalıdır.
- 1.11.3 Led göstergeler ve akustik sinyaller; Kullanım kolaylığını arttırmak için cihazın bekleme durumu, hareket halinde olma durumu, şutlamaya hazır durumu ve arıza durumlarını kullanıcıya bildiren sabit ve yanıp sönen farklı renklerde led göstergeler ve sesli ikaz sistemi tüp statifi, akciğer statifi ve hasta masası üzerinde bulunmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atilla KUNACI
Dip. No: 19585 / 23053
Radyolojik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Ni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
4 / 13

1.11.4 Masaüstünün beklenmeyen hareketleri önlemek amacıyla masaüstü yüzer-gezer hareketlerini kilitlemek için kilitleme düğmesi olacaktır. Bu butona basılarak masa üstü boyuna ve enine hareketi kilitlenebilmelidir.

1.11.5 Sistemde arıza olması durumunda kullanıcı, sistem üzerinden arıza kayıtlarını tek bir tuşa basarak kaydedebilmelidir. Bu sayede teknik personel sisteme müdahale edene kadar geçen sürede arıza kayıtlarının kaybolmasının önüne geçilmelidir.

2.SİSTEMİ OLUŞTURAN BİLEŞENLER:

- Sabit Dijital dedektörlü yere sabit, asansörlü yüzer hasta masası
- Sabit Dijital dedektörlü akciğer statifi
- Otomatik kolimatör
- Tavana monte röntgen tüpü ve statifi
- Röntgen jeneratörü
- İş istasyonu (dijital ünite/kumanda konsolu)

3.TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. SABİT DİJİTAL DEDEKTÖRLÜ YERE SABİT ASANSÖRLÜ YÜZER HASTA MASASI

3.1.1. Sabit Dijital dedektör solid state flat panel tipinde olacak, dedektör materyali amorf silikon ve sezyum iyodid'den yapılmış olacaktır. CCD veya GOS dedektörler kabul edilmeyecektir.

3.1.2. Dedektörün boyutu, konvansiyonel çekimlerde kullanılan tüm kaset ebatlarına cevap verecek boyutlarda olmalıdır. Bu doğrultu da dedektörün aktif görüntüleme alanı en az 43x43 cm (± 1 cm) büyüklüğünde olmalıdır.

3.1.3. Dedektörün matriks değeri en az 3000x3000 piksel değerinde ve en az 16 (on altı) bit derinliğinde olacaktır.

3.1.4. Her bir pikselin boyutu en fazla 140 mikron olacaktır.

3.1.5. Ekspozur sonrası imajın ekrana gelme süresi (ön izleme) en fazla 6 (altı) saniye ve/veya işlenmiş görüntünün ekrana gelme süresi en fazla 8(sekiz) saniye olacaktır.

3.1.6. Dedektör uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 3,7 (üç virgül yedi) lp/mm olmalıdır.

3.1.7. Dedektörün DQE (0 lp/mm veya 0,05 lp/mm) değeri en az % 70 (yüzde yetmiş) olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atakan TUNACI
Dip. No: 19585-23053
Radyolojik Uzman

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Ramdullah Dursun
Tes. No: 109979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
5 / 13

3.1.8. Masa tablası her yöne yüzer tipte ve en fazla 1.2 (birmoktaiki) mm Al eşdeğerlikte absorpsiyon değerine sahip malzemeden yapılmış olacak ve teklif edilen marka ve modele uygun olacaktır. Yüzer masa, en az 6 (altı) yöne hareketli (asansörlü) olacaktır.

3.1.9. Masa tablası, tüp taşıyıcı kol üzerindeki butonlar ya da ayak butonları ile istenilen konuma getirilebilmelidir.

3.1.10. Masanın grid oranı en az 10:1 (on bölü bir) yoğunluğu da en az 40 (kırk) çizgi/cm olmalıdır.

3.1.11. Hasta masası yüksekliği, en alt konumda iken zemine olan mesafesi en fazla 50 (elli) cm olmalı ve en az 88 (seksen sekiz) cm yüksekliğe kadar motorize ayarlanabilmelidir. En az 38 cm hareket kabiliyeti olmalıdır.

3.1.12. Hasta masası genişliği en az 85 (seksen beş) cm, boyu ise en az 230 (iki yüz otuz) cm olacaktır.

3.1.13. Cihazla birlikte teklif edilecek masa yüzeyinin yanlara doğru hareketi her iki yönde toplam en az 30 (otuz) cm, boylamasına hareketi her iki yönde toplam en az 120 (yüzyirmi) cm olmalıdır.

3.1.14. Hasta masası, en az 300 (üç yüz) kg ağırlığı hasta masanın üzerindeyken hareketleri etkilenmeden taşıyabilmelidir.

3.1.15. Masada bulunan dedektör ile tüpün dikey (vertikal) ve yatay (horizontal) ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak "tracking" (izleme) özelliği bulunacaktır. Dikey ve yatay ekseninde "tracking" (izleme) özelliği çift yönlü çalışacaktır. Tüp statifi dikey ve yatay ekseninde hareket ettiğinde masada bulunan dedektörün hareket kabiliyeti kadar tüp statifini takip edecek, masa dikey ve yatay ekseninde hareket ettiğinde tüp statifi masayı takip edebilecektir.

3.1.16 Masadaki dedektörün longitudinal (uzunlamasına) hareketi en az 60cm olacaktır.

3.1.17 İş istasyonundan masalı çekim modu seçildiğinde, masa ve/veya tüp statifi üzerindeki led ışıklı gösterge aktif olup kullanıcıya masalı çekim modunun seçildiği bildirilebilmelidir.

3.1.18 Masanın boylamasına eksenindeki x-ışın kapsamı en az 220cm olmalıdır.

3.2. DİJİTAL DEDEKTÖRLÜ AKCİĞER STATİFİ

3.2.1. Dijital dedektör, solid state flat panel tipinde olacak, dedektör materyali amorf silikon ve sezyum iyodid'den yapılmış olacaktır. CCD veya GOS dedektörler kabul edilmeyecektir.

3.2.2. Dedektörün boyutu, konvansiyonel çekimlerde kullanılan tüm kaset ebatlarına cevap verecek boyutlarda olmalıdır. Bu doğrultu da dedektörün aktif görüntüleme alanı en az 43x43 cm (± 1 cm) büyüklüğünde olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Diy. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet TUNACI
Diy. No: 19835 / 23053
Radiyodiagnostik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No. 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
6 / 13

- 3.2.3. Dedektörün matriks değeri en az 3000x3000 piksel değerinde ve en az 16 (on altı) bit derinliğinde olacaktır.
- 3.2.4. Her bir pikselin boyutu en fazla 140 mikron olacaktır.
- 3.2.5. Dedektörün DQE (0 lp/mm veya 0,05 lp/mm) değeri en az % 70 (yüzde yetmiş) olmalıdır.
- 3.2.6. Ekspozür sonrası imajın ekrana gelme süresi (ön izleme) en fazla 6 (altı) saniye ve/veya işlenmiş görüntünün ekrana gelme süresi en fazla 8(sekiz) saniye olacaktır.
- 3.2.7. Dedektör uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 3,7 (üç virgül yedi) lp/mm olmalıdır.
- 3.2.8. Dedektör akciğer statifinde aşağı yukarı motorize hareket edebilmelidir.
- 3.2.9. Akciğer statifinin dedektör orta noktasından yere olan minimum yükseklik en fazla 29 (yirmi dokuz) cm olmalıdır.
- 3.2.10. Akciğer statifinin grid oranı en az 10:1 (on bölü bir) yoğunluğu da en az 40 (kırk) çizgi/cm olmalıdır.
- 3.2.11. Akciğer statifi en az +90 / -20 derece motorize tilt hareketi yapabilecektir. Dedektöre verilen tilt açısı, tüp ünitesi üzerindeki dokunmatik ekrandan ve akciğer statifi üzerindeki dijital göstergeden izlenebilecektir.
- 3.2.12. Statifinin dikey hareket mesafesi en az 160 (yüzaltmış) cm olacaktır.
- 3.2.13. Akciğer statifinde bulunan dedektör ile tüpün dikey (vertikal) ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak "tracking" (izleme) özelliği bulunacaktır. "tracking" (izleme) özelliği çift yönlü çalışacaktır. Tüp statifi dikey hareket ettiğinde akciğer statifi kadar tüp statifini takip edecek, akciğer statifi dikey ekseninde hareket ettiğinde tüp statifi akciğer statifini takip edebilecektir.
- 3.2.14 İş istasyonundan akciğer statifinde çekim modu seçildiğinde, akciğer statifi ve/veya tüp statifi üzerindeki led ışıklı gösterge aktif olup kullanıcıya akciğer statifi çekim modunun seçildiği bildirilebilmelidir.

3.3.OTOMATİK KOLİMATÖR

- 3.3.1.Cihazda görüntüleme alanını sınırlayan kolimatör bulunacaktır.
- 3.3.2.Cihazda istenilen bölgeler kolime edilerek çekilecek bölgenin istenmeyen bölgelerinin X ışını alması engellenmelidir.
- 3.3.3.Cihazda lazerli merkezleme düzeneği ve/veya zaman ayarlı alan aydınlatıcı bulunacaktır.
- 3.3.4.Seçilen anatomik programa göre kolimatör yapraklarının genişliği otomatik ve manuel ayarlanabilmelidir. Otomatik sistemde bir arıza meydana geldiği durumda kolimatör yaprakları manuel olarak ayarlanabilmelidir. Ayrıca kolimatör yapraklarının genişliği kablosuz uzaktan kumanda üzerinden de ayarlanabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof.Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Aladdin YUNACI
Dip. No: 19585 / 23053
Tıbbi Fizyolojik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 140979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
7 / 13

3.3.5.Kolimatörde 0,1 (sıfır virgöl bir) mm; 0,2 (sıfır virgöl iki) mm alüminyum veya bakır filtre bulunacaktır.

3.3.6.Kolimatör en az +/-90 derece rotasyon yapabilmelidir.

3.4. TAVANA MONTE RÖNTGEN TÜPÜ VE STATİFİ

3.4.1. Röntgen tüpü tavanda bir statife monte olmalıdır.

3.4.2. Tavana monte tüpün vertikal hareketi en az 198 (yüzdoksansekiz) cm olmalıdır.

3.4.3. Röntgen tüpü anod ısı kapasitesi en az 600.000 (altıyüz bin) HU olacaktır.

3.4.4. Röntgen tüpü haube ısı kapasitesi en az 2.000.000 (iki milyon) HU olacaktır.

3.4.5. Anod soğutma kapasitesi en az 90 (doksan) kHU/dk olacaktır.

3.4.6. Tüpün küçük fokus boyutu en fazla 0.6 mm, büyük fokus boyutu en fazla 1.2 mm olacaktır.

3.4.7.Tüpün Küçük fokus gücü en az 40 kW, büyük fokus gücü en az 100 kW olmalıdır.

3.4.8.Tüpün anod dönüş hızı en az 8500 rpm olmalıdır.

3.4.9. Tüp statifinin, hem masa hem de akciğer statifindeki dedektörle vertikal ekseninde senkronize hareket etmesini sağlayacak "tracking" (izleme) özelliği bulunmalıdır. Bu sayede, masanın yükseklik ayarının değiştirildiği durumlarda SID mesafesinin sabit kalması otomatik olarak sağlanmalıdır. Akciğer statifinin yükseklik ayarının değiştirilmesi durumunda da X Işını tüpü akciğer statifini takip edecek ve yükseklik ayarı cihaz tarafından otomatik olarak yapılacaktır.

3.4.10. Tüp statifinin boylamasına (longitudinal) hareketi en az 300 (üç yüz) cm, transvers hareketi (sağa ve sola) en az 198 (yüz doksan sekiz) cm motorize olmalıdır.

3.4.11. Tüpün rotasyonu horizontal (yatay) ekseninde en az +/-120 (artı eksi yüzyirmi) derece, vertikal (dikey) ekseninde en az +/-90 (artı eksi doksan) derece motorize olacaktır.

3.4.12. Tüp ünitesi üzerinde LCD ve renkli dokunmatik ekran bulunacak bu ekran üzerinden aşağıdaki işlemler yapılabilecektir.

3.4.12.1. Cihazın konumuna ait bilgiler, hasta bilgileri görüntülenebilmeli ve iş istasyonu seçimi yapılabilmelidir.

3.4.12.2. Otomatik/Manuel hareketler görülebilmeli ve izlenebilmelidir.

3.4.12.3. kVP, mA, mAs, AEC seçimi gibi şutlama parametreleri görüntülenebilmeli ve değiştirilebilmelidir.

3.4.12.4. Kolimatör açıklığı, filtre seçimi bilgileri görülebilmeli ve değiştirilebilmelidir.

3.4.12.5. Bilgilendirme, uyarı ve hata mesajları bu ekranda görüntülenebilecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof.Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.T. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip.Tes.No.: 71927

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Atakan TUNACI
Dip. No: 191950/23053
Radyolojik Uzman

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No. 180979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
8 / 13

3.5. RÖNTGEN JENERATÖRÜ

3.5.1. Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı ve frekansına uygun çalışmalıdır. Cihazın voltaj toleransı % 10 (artı eksi yüzde on) olmalıdır.

3.5.2. Teklif edilen röntgen jeneratörü yüksek frekans ile çalışmalıdır.

3.5.3. Röntgen jeneratörünün gücü en az 80 kW olmalıdır.

3.5.4. Radyografi Değerleri;

- kV : En az 40 — 150 kV arasında
- mA : En az 800 mA (100 kV'de)
- mAs değeri : En az 0,5 - 630 mAs arasında

3.5.5. Grafi çalışmaları sırasında kilovolt, miliamper veya miliampersaniye veya saniye değerlerinden en az iki tanesi ayrı ayrı seçilebilmeli ve dijital ekrandan izlenebilir olmalıdır.

3.5.6. Cihazda hazır ve programlanabilen çekim protokolleri/programları (organ programları vb.) bulunmalıdır. Cihazda mevcut anatomi programlarına göre kV, mA veya mAs gibi parametreler cihaz tarafından otomatik seçilerek ayarlanmalıdır.

3.5.7. Cihazda radyografi için AEC (automatic exposure control) olacaktır. Bunun için masa ve akciğer statifinde en az 3 (üç) alanlı iyon chamber bulunacaktır.

3.6. İŞ İSTASYONU(DİJİTAL ÜNİTE)

3.6.1. Cihazda hasta kayıt işlemleri, jeneratör parametreleri, imaj görüntüleme ve post processing işlemleri tek bir monitör üzerinden yapılmalıdır.

3.6.2. Cihazı jeneratör entegrasyonu olan sistemlerde flat panel dedektörlerin tamamen kullanılmaz duruma gelmesi halinde sistem CR kaseti ile çekim yapabilecektir.

3.6.3. Sistemin kontrolü, klavye, mouse ve ekrandan oluşan bilgisayar tabanlı sistemden yapılacak ve parametreler konsoldaki ekrandan görüntülenecektir. Dijital ünite üzerine gerekli olan her türlü çalışmaya izin verecek, acquisition, Workstation, klavye, Mouse, şutlama butonu ve en az 23 inç büyüklüğünde 1920x1080 piksel dokunmatik özellikli monitörden oluşan bilgisayar tabanlı sistemden yapılacak ve parametreler konsoldaki ekranda görüntülenecektir.

3.6.4. Sistemin bilgisayar donanımı; hard disk kapasitesi en az 1TB ve ram kapasitesi en az 8 gb olacaktır.

3.6.5. İş istasyonu DICOM 3.0 standardını desteklemelidir.

3.6.6. Cihazda en az aşağıdaki post processing işlemleri yapılabilir:

- Parlaklık ve kontrast ayarları
- Flip / Rotate

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Diy. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Atakan TUNACI
Diy. No: 19583/23653
Radyolojik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
T.S. No: 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
9 / 13

- Zoom / Pan (Görüntü büyütme ve kaydırma)
- Black and white inversion (Siyah / Beyaz dönüşümü)
- Up and down, right and left rotation (Yukarı / Aşağı, Sağ / Sol dönüşümü)
- Window / Level (Otomatik ve manuel pencereleme)
- Annotasyon kaydı (Görüntünün herhangi bir yerine boyutları ve karakterleri ayarlanabilen yazı veya şekil yerleştirebilme)
- Sağ/sol işaretleme
- Ekranda çoklu imaj gösterimi

3.6.7. Hasta tanımlama esnasında yanlış seçilen çekim parametreleri iş istasyonu konsolunda düzeltilmelidir.

3.6.8. İş istasyonuna hasta demografik bilgileri girişi otomatik olarak mevcut HIS/RIS cihazından temin edilebileceği gibi bu istasyonlardan manuel olarak da kullanıcı tarafından girilebilir.

3.6.9. Cihazda tek filme görüntü kısıtlaması olmadan aynı hastaya ait birden fazla görüntü basılabilmelidir.

3.6.10. Otomatik hard disk yönetimi sayesinde hafızada depolanan imajları manuel ve harddiskte yeterli yer kalmadığında otomatik silme özelliği olmalıdır.

4. AKSESUARLAR

4.1. Bilgisayar cihazı ve cihazın dijital hafızasını, voltaj oynamalarına ve elektrik kesintilerine karşı korumak ve yapmakta olduğu işlemi bitirmesi amacıyla, en az 10 (on) dakika çalıştıracak uygun güçte, on-line özellikli, elektrik şebekesinden kaynaklanan gürültüyü giderecek elektronik filtre cihazlı kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilecektir.

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 teknisyene 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alkan TUNACI
Dip. Tes. No: 19589 / 29653
Biyomedikal Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Memduh Dursun
Tes. No: 70979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
10 / 13

- Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
- 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.
- 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.
- 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

- Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 60 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
- 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.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şakrî Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 171921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alişan TUNACI
Dip. No: 19587 / 23053
Radyasyon Fizik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji ABD
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 100979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
11 / 13

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 ölümle 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, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof.Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 11921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Kemal TUNACI
Dip. No: 19583 / 23053
Tıbbi Hizmetler Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Üni. İkt. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mehmet Dursun
Tes. No: 100379



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
12 / 13

Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.

2. 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 birOranın da ceza kesilir.
3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
4. 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.
5. 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.C. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atadan TUNACI
Dip. No: 19889 / 23053
Radyolojik Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Ün. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mustafa Dursun
Tes. No. 140979



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/001
25/11/2024
0
13 / 13

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)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.O. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alihan TUNACI
Dip. No: 19585 / 23053
Endüstriyel Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İst. Uni. İst. Tıp Fak.
Radyoloji A.B.D.
Prof. Dr. İsmail Dursun
Dip. No: 191879