

MAMOGRAFİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU:

19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Radyoloji Anabilim Dalı Başkanlığında kullanılmak üzere **Kontrastlı ve Tomosentez Özellikli Dijital Mamografi Sistemi** temini için hazırlanan teknik şartnamedir.

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

1. GENEL ÖZELLİKLER

- 1.1. Dijital Mamografi Sistemi ile direkt olarak kaset ihtiyacı olmadan tüm alan dijital meme incelemesi yapılabilir. Mamografi görüntüleri tamamen filmsiz ortamda ve dijital olarak elde edilmeli, görüntüler dijital ortamda saklanabilmeli, üzerinde manipülasyon yapılabilir ve mevcut dry printerlerden kuru filme basılabilir.
- 1.2. Dijital Mamografi Sisteminde CESM, Tİ-CEM ve/veya benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımı içeren kontrastlı spektral/dijital mamografi teknolojisi bulunacaktır.
- 1.3. Teklif edilen sistem en son teknolojik yenilikleri içerebilecek yapıda olmalı ve üretici firmanın geliştirdiği hastaya en az dozu veren ve en üst modeli olmalıdır. Sistem DICOM 3.0 görüntü standardına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen DICOM 3.0 özellikleri bulunmalıdır.
 - Dicom Print, Send, Storage, Storage Commitment, Dicom Query/Retrieve, Modality Worklist Management (MWM), Modality Performed Procedure Step (MPPS), Off-line Media.
- 1.4. Dijital Mamografi Sistemi, ileride yapılacak donanım ve yazılım güncellemelerine açık yapıda olmalıdır.
- 1.5. Dijital Mamografi Sisteminin, Sağlık Bakanlığının 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan yönetmenlik gereğince 16.05.2008 tarihinden itibaren T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından (TITUBB) "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi bulunan kayıt numaralarını veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt numaralarını sunacaklardır.
- 1.6. Üretici firmanın Dijital Mamografi Sistemi üretimi yaptığı orijinal broşürler üzerinden gösterilecektir.
- 1.7. Teklif edilen sistemlerin radyoloji servisinde bulunan diğer DICOM uyumlu cihazlara bağlantısı ile dijital mamografi sisteminin monte edildiği yerde mevcut olan PACS ve/veya HIS/RIS sistemleri ile bağlantısı, PACS ve/veya HIS/RIS sistemlerini kuran firma/firmaların sisteme bağlantı için ücretsiz olarak vereceği izinler ve destek ile satıcı firma tarafından sağlanacaktır. Bu maksatla teklif edilen sistem için gerekli olan tüm yazılım ve donanım ihtiyaçları yüklenici firma tarafından sistemle birlikte teslim edilecektir. Kurum bu entegrasyonun sağlanmasındaki gerekli olan çalışmayı üstlenecektir.

2. DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİNİN VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sistem aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır:

- Mamografi Statifi ve Kompresyon Mekanizması
- Jeneratörü ve X-ışın Tüpü
- Dijital Flat Panel Dedektör Sistemi
- Bilgi Toplama İş istasyonu
- İmaj Değerlendirme İş İstasyonu
- Tomosentez Görüntüleme
- Kontrastlı Görüntüleme
- Stereotaktik Biyopsi Ünitesi ve Tomosentez Altında Biyopsi
- Kontrastlı Mamografi Rehberliğinde Biyopsi
- Aksesuarlar

3. MAMOGRAFİ STATİFİ VE KOMPRESYON MEKANİZMASI

- 3.1. Gantri ışınlama kafası, sıkıştırma düzeneği, flat panel dedektör ve tüp-jeneratör ünitesinden oluşmalıdır.
- 3.2. Gantri C-kol yapısına olacak ve yuvarlak gantri içeren sistemler kabul edilmeyecektir.
- 3.3. Detektörün bulunduğu bölüm, imaj reseptörünün yükseklik ayarı motorize olmalıdır.
- 3.4. Gantrinin statif üzerindeki (C-kol dikey pozisyonda iken) hareketi aşağı-yukarı (vertikal hareket) en az 71 cm (+/-1 cm) ile 140 cm (+/-1 cm) arasında olmalı ve (C-kol dikey pozisyonda iken) en az 70 cm'lik bir mesafede motorize hareket etmelidir.
- 3.5. SID (Source-Image Distance) mesafesi en az 65 cm olmalıdır.
- 3.6. Gantri, 2D mamografi çekimlerinde her iki yöne toplam en az 350 derece döndürülebilmelidir. Bu döndürme hareketi motorize ve izosentrik olmalıdır.
- 3.7. Meme kompresyonu (sıkıştırma) manuel ve motorize olarak yapılabilir. Sistemde en az bir adet meme kompresyon plakası sağa ve sola doğru kayabilir özellikte olmalıdır. Kompresyon plakası çekilen memeye uygun olarak (sağ MLO için sağa - sol MLO için sola) kayma özelliğinde olmalıdır. Sistemin kompresyon plakalarından en az iki tanesi memenin formuna göre değişken açılarak hastanın ağrısını azaltabilmelidir.
- 3.8. Gantri dönüş açısı, komprese edilen meme kalınlığı ve uygulanan kompresyon gücü sayısal olarak gantri üzerindeki göstergeden okunabilmelidir.
- 3.9. Gantriye sıkıştırma plakası takılabilir, çıkarılabilir ve bir diğer sıkıştırma plakasıyla değiştirilebilir özellikte olmalıdır.
- 3.10. Sistemde mevcut kolimatör sistemi otomatik olmalı herhangi bir kompresyon plağı takıldığında kolimatör otomatik olarak o

plak için gerekli boyutlara gelebilmelidir. Sistemde 2D-FFDM ve 3D-Tomosentez taraması plaka değişimine ihtiyaç duyulmadan yapılabilirdir veya tomosentez çekimi için özel bir plaka verilmelidir.

- 3.11. Herhangi bir acil durumda manuel veya otomatik olarak kompresyonun serbestleştirilmesine olanak sağlayan acil durdurma butonu bulunmalıdır. Sistem herhangi bir elektrik kesintisi sırasında manuel olarak kompresyonun serbestleştirilmesine imkân verecektir.
- 3.12. Hasta kompresyon halinde iken hasta güvenliği açısından gantri hareketini kilitleyen bir mekanizma bulunmalıdır.
- 3.13. Kompresyon ve C-kolun yükseklik ayarı için çift fonksiyonlu, kontrol sağlayan en az 2 adet ayak pedalı verilmelidir.
- 3.14. Yüz koruması ve fantom bulunmalıdır. Hasta yüz koruması, tomosentez çekimi esnasında tüp kafası ile birlikte hareket etmeyecek şekilde statif üzerine sabitlenmiş olmalıdır veya gantri üzerine takılabilen hasta yüz koruması tüp kafası ile birlikte hareket etmeden geri çekilebilen özellikte olmalıdır.

4. JENERATÖR VE X-IŞIN TÜPÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.1. Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı 220V, 50Hz frekansına uygun çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı en az $\pm 5\%$ olmalıdır.
- 4.2. Sistemin Jeneratörü yüksek frekans tekniği ile çalışmalı ve gücü en az 5.0 kW olmalıdır. Sistem jeneratörü gantriye entegre ve tümleşik yapıda olmalıdır. Oda içerisinde ayrı bir yere konulan jeneratöre sahip sistemler kabul edilmeyecektir.
- 4.3. Sistem jeneratör potansiyeli en az 22kV-49kV aralığında en fazla 1kV'lık kademelerle değişim yapılabilirdir ve akım değeri en az 100 mA olmalıdır.
- 4.4. Sistemde AEC veya AOP (otomatik doz kontrol ünitesi) bulunmalıdır.
- 4.5. Sistem jeneratörü mAs değeri en az 4-500 mAs arasında ayarlanabilmelidir.
- 4.6. Tüp anodu, tek materyalden imal edilen cihazlarda Tungsten, çift materyalden imal edilen cihazlarda "Rodyum ve Molibden" veya "Tungsten ve Molibden" olmalıdır.
- 4.7. Sistemde bulunan X-ışın tüpü döner anotlu ve çift odaklı olmalıdır. Küçük odak en fazla 0.1 mm ve büyük odak en fazla 0.3 mm olmalıdır.
- 4.8. Sistemde bulunan X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 230 kHU olmalıdır.
- 4.9. Cihazda anod maddesi ile uyumlu en az 2 filtre olmalı ve filtreler grafi değerine ve çekim moduna göre otomatik olarak seçilebilmelidir. Cihazda kullanılan filtre tipleri belirtilmelidir.
- 4.10. Cihazda aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az 1 tanesi bulunmalıdır.
 - a. X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 340 kHU olmalıdır.
 - b. Sistem jeneratörü mAs değeri en az 0.5-710 mAs arasında ayarlanabilmelidir.
 - c. Tungsten tek anod materyali ile uyumlu en az 4 (dört) farklı element filtresi bulunmalıdır.

5. DİJİTAL FLAT PANEL DEDEKTÖR SİSTEMİ

- 5.1. Sistemin dedektör yapısı Amorf Selenyum veya Amorf Silikon veya Sezyum İyodid dijital görüntüleme teknolojisine sahip olmalıdır.
- 5.2. Detektör boyutu en az 24x29 cm boyutlarında olmalıdır.
- 5.3. Detektör piksel boyutu en fazla 100 mikrometre olmalıdır.
- 5.4. İmaj matriks değeri en az 2300x2800 pixel olmalıdır ve dedektörde elektriksel sinyalin sayısal bilgiye (A/D) dönüşümü en az 14 (ondört) bit ile yapılmalıdır.
- 5.5. Görüntüleme çözünürlüğü (spatial resolution) en az 5 lp/mm olmalıdır.
- 5.6. Dedektörün DQE değeri 0 lp/mm veya 0.5 lp/mm'de en az %65 veya 1 lp/mm de en az %50 olmalıdır.
- 5.7. Sistemde kullanılan grid'in oranı en az 6:1 ve yoğunluğu da en az 41 çizgi/cm olmalıdır.
- 5.8. Dedektör sistemi, minimum doz kullanımı ile yüksek kalitede görüntü elde edilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Bu doğrultuda, dedektör sisteminin doz kullanım ihtiyacı, doz alanı ölçüm sistemiyle uygun olmalıdır ve doz ölçüm cihazı (DAP METRE: Dose Area Product Meter) bulunmalıdır. Doz ölçüm cihazı kullanılmıyorsa, dozun nasıl ölçüldüğü detaylı olarak açıklanacaktır. Hastanın almış olduğu doz değeri monitörize edilebilecek ve DICOM dosyasına atılacaktır. Daha sonra arşivden alınan imajın içerisinde bu değer rakamsal olarak görülebilecektir. Ek olarak sistemde DICOM Dose Structured Report (DICOM Dose SR) özelliği bulunacaktır.
- 5.9. Cihazda aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az 2 tanesi bulunmalıdır.
 - a. SID (Source Image Distance) mesafesi en az 70 cm olmalıdır.
 - b. C-kol dikey pozisyonda iken imaj reseptörünün yerden yüksekliği en az 66 cm ile 150 cm arasında ayarlanabilmelidir ve en az 84 cm'lik bir mesafede (vertikal hareket) hareket etmelidir.
 - c. Detektör piksel boyutu en fazla 70 mikrometre olmalıdır.
 - d. Dedektör yapısı amorf silikon ve sezyum iyodid'den oluşmalıdır ve sistemde kullanılan gridin oranı en az 11:1, yoğunluğu da en az 65 çizgi/cm olmalıdır.

6. BİLGİ TOPLAMA İŞ İSTASYONU (ACQUISITION WORKSTATION)

- 6.1. Bilgi toplama iş istasyonunda en az 1 adet en az 21 inç boyutunda, en az 3 MP değerinde, 2048x1536 çözünürlüklü, kontrast oranı en az 300:1 ve maksimum parlaklık değeri en az 300 cd/m2 olan LCD veya TFT veya IPS tıbbi monitör bulunmalıdır.
- 6.2. Bilgi toplama iş istasyonu en son teknolojiye sahip en yeni modellerini içerecektir. Donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır:

- En az quad core veya üzeri işlemci
- En az 16 GB bellek (RAM)
- En az 1 TB hard disk

6.3. Bilgi toplama iş istasyonunda en az USB, CD veya DVD bulunmalıdır.

6.4. Bilgi toplama iş istasyonunda aşağıdaki fonksiyonlar gerçekleştirilebilecektir.

- Cihazı açma/kapama işlevi
- Tüp gerilimi (kV) ve mAs seçme işlevi
- Tüp gerilimi (kV) ve mAs sayısal olarak gösterme işlevi
- Şutlama yapma
- Parlaklık kontrolü, kontrast kontrolü veya pencerelemesi

6.5. Bilgi toplama iş istasyon konsolundan veya donanımlarından aşağıdaki veriler izlenebilmelidir.

- Hasta ismi, cinsiyeti, yaşı, protokol/kayıt numarası, hekim ismi, tarih, saat
- Hastaya uygulanan ışının kilovolt değeri
- Sıkıştırma değerleri, kullanılan filtre tipi
- Cihazın arıza kodları
- Tomosentez projeksiyonları

6.6. Hasta ismini veya istenen numarayı film üzerinde otomatik olarak görüntüleyebilmelidir.

6.7. DICOM 3.0 uyumlu HIS/RIS sistemine bağlanabilmeli ve worklist fonksiyonu olmalıdır.

6.8. Bilgi toplama iş istasyonu önünde kurşun camlı paravan olmalıdır.

7. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRME İŞ İSTASYONU

7.1. Elde edilen dijital görüntülerin değerlendirilmesi, imajların kıyaslanması ve postprocessing işlemlerinin yapılması amacıyla 1 adet mamografi sistemi üreticisi firmanın yazılımsal anlamda geliştirmiş olduğu en üst düzey imaj değerlendirme iş istasyonu (Syngo.via, SenoIris, SecurView vb.) verilmelidir.

7.2. Bu istasyon, multimodalite özellikte olacak ve MR, BT, Röntgen veya ultrason gibi diğer modalitelerden alınan görüntülerin izlenmesine olanak sağlayacaktır, imaj değerlendirme iş istasyonunda ileri düzey uygulamalar Tomosentez ve Kontrastlı Mamografi görüntüleri değerlendirilebilmelidir.

7.3. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda en az 1 adet en az 19 inç diyagonal boyutlu, multimodalite görüntülemelerinde kullanılmak üzere en az 1280x1024 matriks değerinde renkli LCD veya TFT monitör bulunacaktır.

7.4. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda, en az 2 adet, 2048x2560 çözünürlüklü, en az 21 inç, 5 MP çözünürlüğünde, TFT LCD veya LED grayscale medikal monitör bulunmalıdır. Monitörler titreşimsiz ve ışığı yansıtma özelliği, değişik formatlarda imajları görüntüleyebilen, dicom ayarlanmış parlaklığı (dicom calibrated luminance) en az 500 cd/m2 olan, kontrastı en az 900:1 olan monitörlerle beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartı verilmelidir.

7.5. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda hasta bilgilerinin girilebilmesi ve imaj işleme işlemlerinin yapılabilmesi amacıyla klavye, fare ve mamografiye dedike keypad bulunacaktır.

7.6. Görüntü değerlendirme iş istasyonu DICOM özellikte olacak, en az DICOM, query/retrieve, storage ve print özelliklerine sahip olacaktır. İstasyon, HIS/RIS sistemine opsiyonel donanım gerektirmeksizin bağlanacaktır.

7.7. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda daha önce alınan görüntüler izlenebilecek, pozisyonlandırılabilir ve çekim parametreleri görülebilecektir ve 3D-Tomosentez kesitleri detaylı şekilde izlenebilmelidir.

7.8. Görüntü değerlendirme iş istasyonu değişik protokoller içerecek, bu protokoller kullanıcı tarafından kolaylıkla oluşturulabilecektir.

7.9. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda tomosentez ve kontrastlı mamografi imajları değerlendirilebilecektir.

7.10. Görüntü değerlendirme iş istasyonu donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olacaktır.

- En az çift çekirdekli merkezi işlemci birimi
- En az 16 GB bellek (RAM)
- Toplam en az 1TB veya en az 20.000 imaj kapasitesinde sabit disk
- USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve yazıcı

7.11. İmaj değerlendirme iş istasyonu en az aşağıdaki özelliklere sahip olacaktır:

- Pencereleme
- Manuel kontrast ve parlaklık ayarı
- Zoom ve roam
- Büyütme
- Siyah ve beyaz dönüştürücü
- İmaj döndürme
- Grafikler ve kullanıcı notları
- Görüntü formatı seçimi

7.12. Tomosentez imajlarının hızlı ve kolay değerlendirebilmesi için, 2D sentetik imajın üzerinde seçilen alan işaretlendiğinde, ilgili tomosentez kesiti otomatik olarak ekrana gelmelidir; 2D sentetik imajın üzerinde seçilen belirli bir alan içerisinde aynı seçili alanın tomosentez kesit görüntüleri gösterilebilmelidir ve tomosentez kesitleri üzerinde şüpheli alan işaretlendiğinde 2D

sentetik imajın üzerinde işaret (bookmark vb.) oluşmalıdır veya bu özelliklere sahip olmayan firmalar sistemle beraber değerlendirmeye yardımcı olmak üzere 2D ve 3D CAD özelliğini vermemelidir.

8. TOMOSENTEZ GÖRÜNTÜLEME

8.1. Sistem istenildiğinde tek sıkıştırma ile 2D ve 3D (tomosentez) çekimi yapabilmelidir.

8.2. Görüntü değerlendirme ve/veya bilgi toplama iş istasyonunda elde edilen 3D tomosentez görüntüler birleştirilerek 2D sentetik görüntüleri otomatik olarak oluşturulabilmelidir. 2D sentetik görüntülerin oluşturulmasında sadece orta görüntülerden oluşan görüntüler kullanılmamalıdır.

8.3. Sistem tomosentez görüntüleme aşağıdaki teknolojik özelliklerden en az birine sahip olmalıdır:

- Sistem step&shoot (durup&şutlama) teknolojisi kullanarak, tüm tomosentez modlarında ekspozur ile ham data olarak en fazla 9 projeksiyon alabilmeli ve en fazla 25 derecede bu işlemi tamamlayabilmelidir. Tomosentezde, rekonstrüksiyon sonrası elde edilen imajlarla memenin en fazla 0,5mm'lik kesitler halinde incelenebilme özelliği bulunacaktır. Sistemin tüp anodu çift materyalden oluşmalıdır ve tomosentez çekimlerinde Rodyum (Rh) anod/Gümüş (Ag) filtre kombinasyonu kullanılabilir.
- Sistem tomosentez taraması sırasında exposure ile ham data olarak en az 25 projeksiyon ve toplam en az 50 derecede (en az ± 25 derece) tarama yapabilmelidir. Tomosentez taraması en fazla 5 (beş) saniyede tamamlanabilecektir.
- Sistemde tomosentez çekimi esnasında; en yüksek rezolüsyon modunda en fazla 15 (onbeş) ($\pm 7,5$ derece) derecede ve exposure ile ham data olarak en fazla 15 (onbeş) projeksiyonun alınabilme imkanları bulunmalıdır. Tomosentez taraması en fazla 3.7 (üçnoktayed) saniyede tamamlanabilecek ve tomosentez görüntüleri ışınlama sonrasında en fazla 12 (oniki) saniyede işlenmiş halde elde edilebilecektir. Ayrıca sistemde tomosentez taraması esnasında otomatik olarak geri çekilebilen 6:1 oranında, 41 çizgi/cm yoğunluğunda grid olmalı ve tomosentez çekimi esnasında; hasta yüz korumasının tüp kafası ile birlikte hareket etmeden geri çekilebilen özellikte olmalıdır.

9. KONTRASTLI GÖRÜNTÜLEME

9.1. Sistemde CESM, Ti-CEM ve/veya benzeri adlarla bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımı içeren kontrastlı dijital mamografi teknolojisi bulunmalıdır.

9.2. Sistem ile birlikte uygulama için bir adet tek başlı otomatik enjektör verilmelidir.

10. STEREOTAKTİK BİYOPSİ ÜNİTESİ VE TOMOSENTEZ ALTINDA BİYOPSİ

10.1. Cihazda stereotaksi biyopsi ünitesi ve tomosentez altında biyopsi özelliği bulunmalıdır. Stereotaksi biyopsi de uygulama yapılırken cihaz en az ± 15 derece açı ile şutlama (exposure) yapabilecektir. Dijital stereotaksi ünitesindeki iğne tutucu, bilgisayar kontrollü olacak ve üç boyutlu lokalizasyon bilgisayar aracılığıyla yapılabilecektir. İğne tutucu, x, y koordinatlarında motorize hareket edecektir. Risk tespit edilen dokulara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapılarak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile dijital stereotaktik biyopsi sorunsuz yapılabilecektir. Tomosentez altında Biyopsi uygulama özelliği vasıtasıyla; sadece Tomosentez tetkiki ile görülebilen lezyonlara biyopsi yapılabilmesine imkan sağlanabilecektir. Tomosentez altında Biyopsi uygulama özelliği ile elde edilen Tomosentez görüntülerinin incelemesinde risk tespit edilen dokulara aynı 3D imajlara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapılmak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile Tomosentez altında Biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulaması yapılabilecektir.

10.2. Sistemde vertikal yaklaşımda biyopsi tabancasının görüntü alanına girişinin en aza indirgenebilmesi için iğne tutucu kolun vertikal eksenle yaptığı açı en az 10 derece olmalıdır.

10.3. Tomosentez altında biyopsi işlemi sırasında alınan tomosentez kesitleri bilgi toplama iş istasyonunda görüntülenebilmelidir.

10.4. Sistem ile birlikte bir adet uygun niteliklere sahip yapıda hasta biyopsi koltuğu (masası) verilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu asgari meme girişimlerinin yapılmasına olanak sağlayabilmeli ve hem koltuk hem de masa olarak kullanılabilir. Hasta biyopsi uygulama koltuğunun aşağı yukarı asansör hareketi motorize olarak sağlanabilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu fonksiyonel tasarımda ve geniş hareket kabiliyetine sahip olmalı ve istenildiğinde Trendelenburg pozisyonuna (en az 0-20 derece aralığında veya $-/+15$ derece) da gelebilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğunun ayarlanabilir kol ve başlık kısımları olmalıdır. Meme Biyopsi uygulama koltuğunun; yatay masa uzunluğu en az 165 cm olmalı ve yüksekliği en az 68-85 cm aralığında ayarlanabilmelidir. Koltuğun güvenli taşıma kapasitesi en az 230 kg veya güvenli kaldırma (asansör) kapasitesi en az 135 kg olmalıdır.

10.5. Sistemde biyopsi işlemi ile alınan parçaların kontrolünün yapılabilmesi için hasta halen kompresyon altındayken alınan parçaların cihaz üzerinde şutlanarak görüntülenmesinin yapılmasını sağlayan specimen görüntüleme özelliği bulunacaktır veya bu özelliğe sahip olmayan sistemlerde buna uygun ayrı bir specimen görüntüleme cihazı, aksesuarları ve kitleri verilecektir.

10.6. Vakum veya tru-cut vb. biyopsi işlemlerinde kullanılacak farklı tipdeki iğne kalınlıkları için gerekli olan iğne sabitleyici aparatların (needle guide) metal veya uygun formu | 12G (en az 2 adet), 14G (en az 2 adet), 16G (en az 2 adet), 18G (en az 2 adet), 19G (en az 2 adet), 20G (en az 2 adet) ve 21G (en az 2 adet)] verilmelidir veya farklı kalınlıklarda en az 14 adet biyopsi iğne seti verilmelidir.

11. KONTRASTLI MAMOGRAFİ REHBERLİĞİNDE BİYOPSİ

11.1. Cihazda kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi özelliği bulunmalıdır. Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi uygulama özelliği vasıtasıyla; sadece kontrastlı mamografi tetkiki ile görülebilen lezyonlara biyopsi yapılabilmesine imkan sağlanabilecektir. Kontrastlı mamografi rehberliğinde biyopsi uygulama özelliği ile elde edilen kontrastlı mamografi görüntülerinin incelemesinde risk tespit edilen dokulara aynı imajlara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör

kullanılarak hedefe işaretleme yapılmak suretiyle tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik) dik ve lateral kol ile stereotaktik biyopsi uygulaması yapılabilecektir.

12. AKSESUARLAR VE DİĞER HUSUSLAR

12.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilecektir.

- Sistemde, en az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde fleks veya meme formuna göre esneyebilen kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde, en az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde fleks veya meme formuna göre esneyebilen kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde, en az 1 adet yuvarlak veya kare spot kompresyon plakası olmalıdır.
- Sistemde 2D biyopsi ve tomosentez eşliğinde biyopsi (trucut ve vakum biyopsi) yapılmasına olanak sağlayan gerekli sistem, plaka, set ve aksesuarlar verilecektir.
- Sistemde en az 1.8 magnifikasyon standı olmalıdır. Bu standı uygun magnifikasyon plakası olmalıdır.
- Sistemde 2D biyopsi lokalizasyonu yapılabilmesi için gereken sistem, set ve ekleri verilmelidir.
- Sistemde kalite kontrol kitleri, fantom ve pleksi glass kitleri verilmelidir.

12.2. Dijital Mamografi sistemi ile uyumlu en az 1 adet On-Line tipte sistemi en az 10 dk besleyecek, en son teknoloji kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmelidir. UPS en az 10 kVA olmalıdır.

12.3. Kurum cihazın kurulacağı alana cihaz gereksinimlerine uygun elektrik alt yapısını sağlayacaktır. Çekim odası, hasta soyunma-giyinme odası gerekli düzenlenmeleri-tefrişatı, oda içerisinde gerekli bütün elektrik alt yapı (panoların konulması, aydınlatma, gerekli alanlara priz konulması, vb) yüklenici tarafından sisteme uygun olarak planlanıp gerçekleştirilecektir. Sistemin kurulacağı odaya konulacak olan ana enerji panosu yüklenici tarafından karşılanacaktır.

12.4. Yüklenici firma gereklilik halinde sistem için ortamın soğutulması, mamografi ve çekim odasının split klimalarla havalandırılması, iklimlendirilmesi ve sistemin ideal koşullarda çalıştırılmasını temin edecek şekilde gerekli hazırlık ve düzenlemenin yapılmasından sorumludur.

12.5. Cihazın kurulacağı yer ve ilişkili mekanların, gerekli gördüğü durumlarda, radyasyon güvenliğine ilişkin ilgili yönetmelik ve standartlarına uygun olarak hazırlanması, kurşunlanması işleri yükleniciye ait olacaktır. Nükleer Düzenleme Kurulundan (NDK) , cihaz ve yer için ruhsat alınması ile ilgili işlemler hastane tarafından yürütülecek ve masraflar firma tarafından ödenecektir.

ÜSTÜN ÖZELLİKLER:

İhalede, ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınmak suretiyle belirlenecektir. Burada tanımlanan üstün özellikler fiyat dışı unsur olarak nispi ağırlıkları oranında ihale kararını etkileyecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale, formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi en düşük olan istekliden kalacaktır.

$$\text{Efektif Fiyat} = \frac{A}{(1 + B / 100)}$$

A: İsteklinin Teklif Ettiği İhale Fiyatı

B: İsteklinin toplamış olduğu Nispi Ağırlıkların Toplamları

1. Biyopsi ünitesinde, vertikal ve lateral yaklaşımlarda kullanılmak üzere iki ayrı iğne tutucu kol aparatı yerine tek bir kol aparatı bulunması ve vertikal yaklaşımdan lateral yaklaşıma geçiş yaparken kol aparatının değiştirilmesine gerek kalmaması. Bu sayede biyopsi uygulaması sırasında hastayı dekomprese etmeden lateral ve vertikal yaklaşımlar arasında geçiş yapılabilmesi ve yeniden şutlama yapmadan biyopsi işlemine devam edilebilmesi. Ayrıca lateral yaklaşım esnasında, lezyonun dedektöre yakın olduğu durumlarda lezyona erişimin kolay sağlanabilmesi için memenin yükseltilebilmesini sağlayacak sisteme entegre çalışabilen platform bulunması (Nispi Ağırlığı: 8 puan)
2. Dijital stereotaksi ünitesindeki iğne tutucunun x, y ve z koordinatlarında (her 3 yönde) motorize hareket edebilmesi özelliği (Nispi Ağırlığı: 3 puan)
3. Biyopsi işlemi ile alınan parçaların kontrolünün uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 14 lp/mm ile 1,4X geometrik büyütme düzeyi ile en az 5 cm x 10 cm alan kapasitesinde 1 adet en az 24 inch yüksek rezolusyonlu 3,7 MP monitörle görüntüleme yapabilme imkanlarına sahip bağımsız specimen ünitesinin (numune radyografi ünitesi) ayrı veren firmalar için (Nispi Ağırlığı: 5 puan).
4. Sistemde hastanın biyopsi sırasında duyduğu ağrının azaltılabilmesi adına anestezi uygulaması için rehber olacak biyopsi ünitesine entegre lazer sistemi bulunması. (Nispi Puan: 3 puan)
5. Sistemde 3D-Tomosentez görüntülemesindeki imajlardan 6 mm'lik veya 10 mm'lik akıllı kesitlerin , kalite ile hassasiyetin korunarak oluşturulmak suretiyle değerlendirme süresinin hızlandırılabilirdiği görüntüleme teknolojisine (3D Quorum, TomoSlabs vb.) sahip olması. (Nispi Ağırlık 4 Puan)

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. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapılarak kabul edilecektir.
4. 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.

EĞİTİM

1. Cihazın kullanımına ilişkin, idarenin belirleyeceği sayıda elemana sistem tam anlamıyla çalıştırılana kadar en az 10 gün süreyle ücretsiz eğitim verecektir.

TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 48 (kırksekiz) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) 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 biyomedikal birimince incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.
2. 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.
3. Sistemin garanti süresinden sonra en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında (yedek parça dahil veya hariç) teknik destek hizmetlerini verecektir. Garanti sonrası teknik servis sözleşme bedelleri; bakımı yapılacak olan sistemin satın alma fiyatının ihale günündeki TCMB döviz alış bedeli üzerinden hesaplanan bedel üzerinden yedek parça hariç %4, yedek parça dahil (X-Ray tüpü, dedektör ve çevre elemanlar hariç) %8 oranlarının üzerinde olmayacaktır.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME CİHAZI (3 TESLA) TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Tanım
2. Sistemin Teknik Özellikleri
3. Magnet Sistemi
4. Gradient Sistemi
5. Alıcı-Verici Bobinleri Ve Elektronik Sistemi
6. Radyofrekans (Rf) Sistemi
7. Bilgisayar Ve Bilgi Toplama, İşleme Ve Depolama Sistemi
8. Ana Kumanda Konsolu
9. Sistem Yazılım Paketi
10. Hasta Masası
11. Bağımsız İş İstasyonu (İkinci Konsol) Donanım Ve Yazılım Özellikleri
12. Yardımcı Ekipmanlar
13. Garanti ve Eğitim
14. Fiyat dışı Unsurlar

1. TANIM:

Bu teknik şartname Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı ihtiyacı 3 Tesla MR cihazı teknik özelliklerini ve birlikte kullanılacak aksesuarları konu alır. Şartnamede kullanılan terimler firmalar arasında farklılık gösterebilir, değişebilir ve farklı şekilde ifade edilebilir.

2. SİSTEMİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Sistemde Aşağıdaki Birimler Yer Almalıdır:

- Magnet sistemi
- Gradient sistemi
- Alıcı-Verici bobinleri ve elektroniği sistemi
- Radyofrekans (RF) sistemi
- Bilgisayar ve bilgi toplama, bilgi işleme ve bilgi depolama elektroniği sistemi
- Ana kumanda konsolu
- Sistem yazılım paketi
- Hasta masası

3. MAGNET SİSTEMİ

- 3.1. Magnet en az 3 tesla gücünde ve süper iletken tipte olmalıdır.
- 3.2. Gantri açıklığı en az 70 cm olmalıdır.
- 3.3. Magnet sıvı helyum ile soğutulmalıdır. Sistemdeki sıvı helyum için “zeroboil-off” teknolojisi kullanılmalıdır.
- 3.4. Sistemin tipik magnet homojenitesi 40 cm dsv’de en fazla 0.5 ppm ve 30 cm’de en fazla 0.2 ppm’in üzerinde olmamalıdır.
- 3.5. Gantri hastanın azami konforunu ve güvenliğini sağlayacak nitelikte (aydınlatma, hastanın elinde tutabileceği hasta çağırma düğmesi, çift yönlü interkom tesisatı vb.) Aksesuarları içermelidir.

4. GRADIENT SİSTEMİ:

- 4.1. Sistemin Gradiet performansı değeri her üç ekseninde en az 60 mT/m olacaktır. (Vektörel olarak hesaplanan değerler kabul edilmeyecektir.)

- 4.2. Sistemin Gradient Dönme Hızı 'Slew Rate' Performansı En Az 200 T/M/Saniye olmalıdır. (Vektörel olarak hesaplanan değerler kabul edilmeyecektir.)
- 4.3. Sistem gradient ve gradient dönme hızına eşzamanlı olarak erişebilmelidir
- 4.4. Gradientlerin 'duty cycle' oranı maksimum gradient gücünde %100 olmalıdır.
- 4.5. Gradientler titreşimsiz 'non-rezonant' türde olmalıdır.
- 4.6. Gradient bobinlerinin özel soğutma sistemi olmalıdır.
- 4.7. Mrg sistemi ses azaltıcı özelliklere sahip olmalıdır. Bunu sağlamak için en üst düzey donanım ve yazılım, gerekiyorsa bobinleri ile birlikte verilecektir. Bunun için firmalar en üst düzey donanım ve yazılımları, gerekiyorsa bobinleri ile birlikte verecektir. Softone, ART, Whispermode vb. isimlerle adlandırılan gradient baskılama yöntemi ile ses azaltma metodlarının üstüne, sistemde ayrıca firmalarca Quite suite + Petra, comfortone, silentscan olarak adlandırılan sessiz çekim veya ses baskılama özelliğine sahip yazılımlardan en az biri bulunmalıdır.

5. ALICI-VERİCİ BOBİNLERİ VE ELEKTRONİK SİSTEMİ:

- 5.1. Sistemin standardında yer alan bobinler özellikleri ile birlikte tekliflerde belirtilecektir. Sistemle birlikte aşağıda belirtilen bobinlerden en az 1'er adet olmalıdır:
 - 5.1.1. Qd vücut bobini
 - 5.1.2. Vücut bobini: abdomen ve kardiyak çekimlerinde en az 32 kanallı veya elemanlı bobin verilecektir. Verilecek dedike vücut bobininin kısa kenarı 50 cm'den kısa olmamalıdır. Bunu sağlayamayan firmalar aynı özellikte ikinci vücut bobinini verecektir. Bu amaçlar için bobin vücudu saran yapıda (torso) olmalı ve spine veya posterior bobininin entegrasyonu sağlanmalıdır.
 - 5.1.3. En az 20 kanallı veya elemanlı kafa, baş boyun ve nörovasküler inceleme yapabilen phased array bobin verilecektir.
 - 5.1.4. En az 8 kanallı dedike ayak bileği bobini verilecektir.
 - 5.1.5. En az 16 kanallı Tx/Rx (alıcı verici) teknolojisine sahip veya phase array yapıda dedike diz bobini verilecektir.
 - 5.1.6. En az 16 kanallı dedike el bilek bobin verilecektir.
 - 5.1.7. En az 16 kanallı dedike omuz bobin verilecektir.
 - 5.1.8. Erişkinlerde ekstremit segmentlerini de incelemeye yeterli olacak genel amaçlı flex farklı boyutlarda toplam 2 adet yüzeyel bobin verilecektir.
 - 5.1.9. En az 40 kanallı veya elemanlı hasta masasına entegre vertebra (spine) phased array bobin verilecektir.
 - 5.1.10. Meme çekimleri için en az 7 kanallı diyagnostik amaçlı meme görüntüleme bobini verilecektir.
- 5.2. Bobinler ile birlikte bağlantı kabloları, tutucuları, destekleyici parçaları, birbiriyle olan bağlantı düzenekleri ve diğer aksesuarları verilecektir.

6. RADYOFREKANS (RF) SİSTEMİ:

- 6.1. Rf sistemi bilgisayar kontrollü dijital yapıda olmalıdır. Rf sistemi linearitesi yazılım yardımıyla sağlanmalıdır. Rf sisteminin gücü en az 30 kw olmalıdır.
- 6.2. Maksimum 'Field of View' (FOV) değeri her üç ekseninde en az 50 cm arasında olmalıdır. Sistemde 'off-center fov' seçilebilme özelliği bulunmalıdır.
- 6.3. Alıcı ve verici devrelerde imaj kalitesinin güçlendirilmesi ve gürültü azaltılması için filtreler olmalıdır.
- 6.4. Rf alıcı sistemi TDI, DirectRF, optik RF teknolojilerinden birine sahip olmalıdır ve bobinlerden toplanan sinyal tek bir kablo ile digital ortamda magnet odasından çıkış yapmalıdır.
- 6.5. Sistemde lokal koillerin aynı anda en az 4 farklı anatomik bölge bobini bağlanarak bilgi toplanmasını sağlayabilen "Tim 4G, Gem Suite, TDI Suite, Flexstream" gibi teknolojilerden en az bir tanesi mevcut olmalıdır.

- 6.6. Sistemde kanaldan bağımsız tam dijital platform veya en az 128 bağımsız alıcı kanal ve en az 128 Analog Dijital Converter (ADC) olmalıdır.
- 6.7. Sistemdeki SAR (specific absorption rate) değerinin optimize edilebilmesi ve özellikle abdomende beliren B1 inhomojenite artefaktlarının giderilmesini sağlayan Multi Transmit, True Shape Tim Tx Trueform, MultiDrive gibi isimler ile tanımlanan RF teknolojilerinden en az biri sistemde bulunmalıdır.

7. BİLGİSAYAR VE BİLGİ TOPLAMA, İŞLEME VE DEPOLAMA SİSTEMİ:

- 7.1. Bilgi toplama ve işleme biriminin FFT rekonstrüksiyon hızı, %100 (yüzde yüz) fov'da ve 256x256 (iki yüz elli altı çarpı iki yüz elli altı) matrikste alınmış görüntüler için saniyede en az 55000 imaj olmalıdır. Bu husus yüklenici firma tarafından belgelendirilecektir.
- 7.2. Bilgi toplama, rekonstrüksiyon ve görüntüleme işlemleri 1024x1024 matriksle yapabilmelidir.
- 7.3. 2D yöntemiyle elde edilecek en küçük kesit kalınlığı en çok 0,5 (sıfır virgöl beş) mm, 3D ile en çok 0,1 (sıfır virgöl bir) mm olmalıdır.
- 7.4. Veri bilgisayarı en az 64 GB RAM CPU en az 4 çekirdekli işlemci ve toplam SSD veya HDD kapasitesi en az 900 GB olmalıdır.

8. ANA KUMANDA KONSOLU

- 8.1. Üretici firma opsiyonel olarak belirlediği en üst model ürününü verecektir.
- 8.2. Ana kumanda konsolunda CD veya DVD yazıcı bulunmalıdır. Ayrıca USB portu aracılığı ile başka bir elektronik depolama ortamına veri aktarılabilir.
- 8.3. Ana kumanda konsolunda daha önceden hazırlanmış klinik protokoller bulunacak, hasta ve çekim ile ilgili her türlü bilginin girilmesi, izlemesi ve değiştirilmesi bu konsoldan yapılmalıdır.
- 8.4. Ana kumanda konsolunda hasta ile karşılıklı konuşma olanağı sağlayan donanım bulunmalıdır.
- 8.5. Ana kumanda konsolunda en az 19 inç diagonal uzunluğunda ve renkli, titreşimsiz, 'flat panel lcd' monitörü (en az 1280x1024 matriks) olmalıdır.
- 8.6. Ana kumanda konsolunda imajla ilgili büyütme, otomatik pencere ayarı, monitöre değişik imajların getirilmesi, ilgilenilen alan seçimi, resmin döndürülmesi, resmin sağa-sola ve yukarı-aşağı çevirilmesi, iki resmin karşılaştırılması, histogram analizi, filtreleme, uzaklık ve açı ölçümü, yazı yazma ve yazı silme, anotasyon ve değişik formatlarda filme basma işlemleri yapılmalıdır.
- 8.7. Sistem arşivden herhangi bir hastanın görüntüleri incelenirken, aynı anda başka bir hastanın görüntü işlemlerini (veri toplama) yapabilecektir, "real multitasking multiprocessor" özellikte olmalıdır.
- 8.8. Ana kumanda konsolunda "3d surface rendering", mpr görüntüleme, minimum ve maksimum intensite projeksiyon işlemleri yapılabilir.
- 8.9. Ana kumanda konsolunda gelişmiş difüzyon, perfüzyon, otomatik adc haritaları oluşturma özelliği bulunmalıdır:
- 8.9.1. Single-shot ve/veya Multi-shot EPI ve non-EPI difüzyon ağırlıklı görüntüleme sekansları bulunmalıdır.
- 8.9.2. Standart 3 yönde b değeri ile elde edilen difüzyon görüntülerinden otomatik olarak izotropik görüntüler ve adc haritaları oluşturulmalıdır.
- 8.9.3. "b" değeri 10000 s/mm²'ye kadar çıkarılabilir.
- 8.9.4. Baş-Boyun bölgesi (orbita, temporal bölge, nazofarenks) beyin, spine, bacak, meme, kas-iskelet ve prostata yönelik difüzyon sekansları bulunacak veya var olan sekanslar artefaksız ve uygun diagnostik kalitede çekim yapacak şekilde adı geçen bölgelere uyarlanmalıdır.
- 8.9.5. Perfüzyon çalışmalarında perfüzyon sekansları ve bu görüntüleri işlemek için uygun yazılım ("wash in" ve "wash out") bulunmalıdır (beyin, karaciğer, böbrek, prostat, pankreas gibi organlar dahil).
- 8.9.6. Nöro T2* perfüzyon görüntülerinden en az, kan akımı (CBF), kan volümü (CBV), MTT, maksimum kontrastlanmaya ait renkli haritalar oluşturularak bunlar anatomik imajlarla yan yana gösterilebilir.
- 8.10. Ana kumanda konsolu DICOM 3.0 formatında haberleşme yapabilecek yazılım ve donanıma sahip olmalıdır.

Dicom modality worklist, mpps, print, send, receive (query/retrieve) özelliklerini kullanmalıdır.

- 8.11. Ana kumanda konsolunun kurumumuzda mevcut olan HIS, RIS ve PACS sistemi ile entegrasyonu sağlanmalıdır.
- 8.12. Ana kumanda konsolunda beyinde MR spektroskopi (MRS; tek voksel, çok voksel, 2 ve 3 boyutlu, çok kesitli, kısa, orta ve uzun eko zamanı ile) yapılabiliyor olmalıdır ve bu konsolda her bir MRS görüntüsünün işlenerek, spektral görüntülerinin renkli metabolit haritaları ile elde edilmesine olanak veren yazılım bulunmalıdır. Beyin, meme ve prostat için MR spektroskopi sekansları ve görüntü işleme programları olmalıdır.
- 8.13. MRG cihazı en az 128 yönde difüzyon tensor görüntüleme yapmalıdır. Görüntüleme sonrasında mrg cihazı FA, renkli FA ve ADC haritalarını otomatik olarak oluşturacak, ayrıca istendiğinde bu haritalar manuel olarak da elde edilebilecektir.
- 8.14. 3 boyutlu ASL (arterial spin labeling) perfüzyon incelemesi için gerekli donanım sağlanmalıdır ve bu görüntülerin renkli haritaları elde edilebilecektir. İki veya 3 boyutlu ASL görüntülerini elde edebilmeli ve en azından cbf değerleri ml/100 gr doku cinsinden ölçülebilir ve ROI mean değerini ve renkli skala CBF değerini temsil edebilir ve renkli olarak haritalanabilir olmalıdır.
- 8.15. TRICKS, DRKS ve 4D-TRAK ve benzeri isimlerle anılan dört boyutlu anjiyografiler yapılabilmelidir.
- 8.16. PROPELLER MB, BLADE, MULTIVANE, jet gibi hareketli görüntüleri düzelteren yazılım verilmelidir.
- 8.17. Susceptibility enhanced görüntüleme sekansı (SWI, SWAN gibi) verilecektir. Bu görüntülerden MIP görüntülerinin eldesi ve faz ayrımı ana kumanda konsolunda otomatik olarak yapılabilecektir.
- 8.18. 3D izotropik T2 volüm sekansı (SPACE, VISTA, 3D CUBE, 3D Cosmic v.b.), 3D izotropik T1 volüm sekansı verilecektir.
- 8.19. Beyin çekimlerinde kesitin her zaman aynı yerden geçmesini sağlayan ve hasta takibini standardize eden Smartexam brain, Brain dot engine, Ready brain gibi otomatik çekim yazılımı verilecektir.
- 8.20. Metal artefakt azaltıcı programlar (advanced WARP, MAVRIC SL, O-MAR v.b.) verilecektir.
- 8.21. Ana konsolda mevcut yazılımların güncellenmesi firma tarafından teklifin ekinde belirtilecektir. Tanı konsolu dicom 3.0 formatında haberleşme yapabilecek yazılım ve donanıma sahip olmalıdır. Dicom 3.0 işlevleri (dicom print, send-receive, query-retrieve, dicom modalityworklist, scu, scp) kullanıma hazır olarak verilecektir.

9. SİSTEM YAZILIM PAKETİ:

Sistemin standart yazılım paketinde aşağıdaki yazılımlar ya da muadilleri bulunmalıdır:

- 9.1. Spin echo (se) (single, dual, variable, multi echo)
- 9.2. Fast (Turbo) spin echo (FSE)
- 9.3. 2D, 3D inversionrecovery (IR) T1 VE T2 gradientecho sekansları
- 9.4. Turbo (FAST) Inversionrecovery
- 9.5. Singleshot turbo (FAST) spin echo
- 9.6. Gradient (Field) echo ve dual sekanslar
- 9.7. 2D/3D fastgradient (Turbo Field) echo
- 9.8. 2D/3D fastspoiledgradientecho (fspgr)
- 9.9. 2D Ultrafast Gradient echo (Fast SPGR, TurboFLASH, TFE v.b.), 3D Ultrafast Gradient Echo (3D FastSPGR, MPRAGE, 3D TFE v.b.)
- 9.10. Multi GradientEcho (MEDIC, MERGE, m-FFE, mEcho v.b. sekanslarından en az biri)
- 9.11. Trigerli 2D / 3D ve trigersiz 2D time of flight mr anjiyografi
- 9.12. Trigerli 2D / 3D ve trigersiz 2D faz kontrast mr anjiyografi, bos akım ölçümü

- 9.13. 2D cine faz kontrast mr anjiyografi
- 9.14. 3D kontrastlı mr anjiyografi
- 9.15. Mr anjiyografi sekansları: triggerli 2 ve 3 boyutlu, triggersiz 2 boyutlu time of flight mr anjiyografi- triggerli 2 boyutlu ve 3 boyutlu, triggersiz 2 boyutlu faz kontrast mr anjiyografi- 2 boyutlu sine faz kontrast mr anjiyografi- 3 boyutlu kontrastlı mr anjiyografi
- 9.16. 2D VE 3D T2 FLAIR, 2D T1 FLAIR
- 9.17. Firmalarca, LAVA, 2D- 3D VIBE, DINAMIC VIBE, ETHRIVE gibi kısaltmalar ile ifade edilen sekanslar verilecektir.
- 9.18. Firmalarca 2D ve 3D Balanced FFE, True FISP, FIESTA, gibi kısaltmalarla ifade edilen sekanslar verilecektir,
- 9.19. Yağ ve suyu baskılayan hızlı sekanslar ile artefakt baskılama teknikleri bulunmalıdır. Echoplanar ve dinamik çalışmalar yapılabilmelidir.
- 9.20. 2D VE 3D çalışmada ölçüm tekrarlama sayısı (acquisition, next) ve seri ölçüm sayısı (dinamik çalışmalar için) tekliflerde belirtilecektir.
- 9.21. Difüzyon (tüm vücut dahil), perfüzyon incelemeler için gerekli gelişmiş yazılım ve donanım bulunmalıdır. Difüzyon çalışmalarında adc haritalaması yapılabilmelidir, b değeri tekliflerde belirtilecektir. Beyin, spine, batin, abdomen, prostata, baş-boyun görüntüleme, memeye, ekstremiteler ve kas iskelet tetkiklerine yönelik difüzyon sekansları verilecektir.
- 9.22. Difüzyon ve difüzyon tensor görüntüleme tekniklerinde selektif RF uyarım metodu ile küçük FOV alanında kullanılmaya elverişli, katlama artefaktlarını ortadan kaldıran, yakınlaştırılmış (ZoomIT, dsZoom, FOCUS vb) ve yüksek rezolüsyonlu görüntülemeye elverişli, klinik kullanımı ve ticari ürün olduğu onaylanmış donanım ve yazılımın sağlanması. (Üst düzey difüzyon görüntüleme)
- 9.23. Serbest nefes difüzyon için respiratory uyumlu sekans bulunmalıdır.
- 9.24. Kardiyak perfüzyon MR için, long gradient eko (LGE) sekansları dahil olmak üzere, gerekli sekanslar verilmelidir.
- 9.25. MR myelografi, MR kolanjiyografi, MR sialografi, MR enteroklisis, MR kolonografi, MR ürografi ve MR floroskopi gibi incelemeler yapılabilir. Bu incelemeler için ağır T2 özelliği bulunan (yağ satürasyonlu) SingleShot Turbo (Fast) Spin Echo veya 2D/3D HASTE veya 2D/3D FASE sekansı bulunmalıdır,
- 9.26. Beyin T2* (DSC) perfüzyon çalışmalarında CBF, CBV, MTT 'Mean Transit Time' ve MTE 'Mean Time to Enhance' vb, gibi postproses çalışmalar detaylı açıklanacak ve firmalar bu çalışmaların yapıldığı gelişmiş yazılımlarını vereceklerdir.
- 9.27. Tüm gövde vücut yağ baskılamalı diffüzyon özelliği verilmelidir.
- 9.28. Propeller MB, blade, multivane, jet gibi hareketli görüntüleri düzelten yazılım verilmelidir.
- 9.29. MRG cihazına monte internal ECG, nabız ve respirasyon tetiklemesi için gerekli yazılım ve donanım bulunmalıdır.
- 9.30. Standart yağ baskılı ve baskısız T1, T2 sekansları ile birlikte, tüm vücut difüzyon, tüm vücut anjiyografi ve postkontrast incelemeler için 3D volümetrik sekansları bulunmalıdır.
- 9.31. Tüm vücut görüntülemelerde maksimum görüntüleme alanının boyu en az 200 (iki yüz) cm olmalıdır.
- 9.32. Tüm vücut görüntüleri kayıpsız ve birleşim yerleri belli olmayacak şekilde birleştirilecek, bu birleştirme sırasında her bir slabın pencere ayarı otomatik olarak ayarlanmalıdır, MRG cihazı kullanıcının istediği pencere ayarında tüm slablerde otomatik düzeltme yapılmalıdır. Bu çalışma sistem tarafından otomatik olarak çekim sonunda gerçekleştirilecektir.
- 9.33. Gerçek zamanlı görüntüleme (real time imaging) yazılımı verilmelidir.
- 9.34. 3D Balanced Gradient Eko kararlı hal T2* sekanslar (TrueFISP, True SSFP, 3D FIESTA, CISS, Balanced FFE iç kulak için) verilmelidir.
- 9.35. Magnetizasyon transfer kontrast görüntüleme yazılımı verilecektir.

- 9.36. Firmalarca, advanced SENSE, compressed SENSE, ARC+ASSET, IPAT, GRAPPA, CAIPIRINHA vb, kısaltmaları ifade edilen paralel görüntüleme tekniklerini sağlayan yazılımlar sistemle birlikte verilecektir. Bu yazılımların hangi sekans ve bobinlerde kullanılabildiği tekliflerde açıklanmalıdır.
- 9.37. Firmalarca compressed sense, hypersense, compressed sensing, compressed speeding gibi isimlerle belirtilen, hızlandırma teknolojileri ile çalışan yazılımlar sistemle birlikte verilecektir. 2D veya 3D (2 veya 3 boyutlu) tüm sekans (kardiyak hariç) ve anatomik kontrastlı görüntülerde yapılması gereklidir.
- 9.38. Yukarıdaki ölçüm protokolleri için 2D ve 3D çalışmalarda minimum TE ve TR süreleri ile minimum kesit kalınlıkları ve kesit aralıkları tekliflerde belirtilecektir.
- 9.39. Sistemde single ve multishot EPI (Echo Planar Imaging), MPR (Multi Planar Reformating) ve 3D Surface Rendering işlemleri yapılabilmelidir. EPI faktörü en az 255 olmalıdır. Dinamik çalışmalar yapılabilmelidir.
- 9.40. Firmalarca carebolus, smartprep, bolustrak, visualprep gibi isimler ile ifade edilen otomatik kontrast yakalama özelliği ile panoramic table, smart step, Quickstep, mobitrak, movingbed v.b olarak adlandırılan otomatik masa hareketi ve otomatik bobin değiştirme özellikleri bulunmalıdır. Bu özellikler tüm vücut çalışmalarına olanak sağlamalıdır (anatomik ve diffüzyon).
- 9.41. Firmalarca İDEAL, mDIXON, DIXON ve benzeri isimlerle adlandırılan, tek bir çekimde 4 farklı kontrastın (yağ+su+inphase+outphase) elde edilmesini sağlayan sekans verilecektir. Bu görüntülerin birbirlerinden ayırd edilerek teknisyenin seçmesine gerek kalmadan sadece istenen sekansların PACS a görüntü aktarmasını sağlayacak ayarlamalar yapılmalıdır.
- 9.42. Susceptibility enhanced görüntüleme sekansı verilecektir (SWI, SWAN, FSBB sekanslarından en az biri). Bu görüntülerden MIP görüntü eldesi ve faz ayrımı otomatik olarak yapılabilecektir.
- 9.43. Sistem PACS, RIS ve HIS'e bağlanabilmeli ve bu nedenle DICOM-3.0 İletişim protokolünü tüm komponentleri (send/receive, query/retrieve, basic print worklist (HIS/RIS standartlarına uymalıdır) içermelidir ve bunlar sisteme dahil edilmelidir. Dicom Conformance Statement dosyada verilecektir. PACS sisteminde hasta verilerini alabilecek ve PACS'a görüntü atmak için hasta bilgisinin manuel girişini ortadan kaldıracak "worklist" fonksiyonu olmalıdır.
- 9.44. Abdomen görüntülemeye radyal k-space doldurabilen ve hareketsiz çok yüksek hızlı 3d dinamik görüntüleme yapabilen yazılım verilecektir.(grasp vibe,disco star vb.)
- 9.45. Abdominal aorta ve dallarının ve alt ekstremitte arterlerinin kontrastlı (3 boyutlu MR anjiyografi) sekansı ve kontrastsız olarak anjiyografik görüntülenmesi için kullanılan sekanslardan biri verilecektir (Native, Enhance, TRANCE gibi).
- 9.46. Koroner arter değerlendirilmesi için nefes tutmasız navigatörlü 3 boyutlu SSFP sekans grubundan en az bir sekans verilecektir (True FISP, FIESTA, Balanced FFE gibi). Bu sekansların tüm kalp (whole heart) görüntüleme özelliği olmalıdır.
- 9.47. Time resolved (4 boyutlu) yüksek hızlı paralel görüntülemeye uyumlu MR Anjiyografi sekansı verilecektir. (TWIST, TRICKS, 4D-TRAK gibi).
- 9.48. Kardiyak anatomik, fonksiyonel ve morfolojik görüntüleme için kullanılabilecek aşağıdaki sekanslar, uygulamalar ve postprocess işlemleri verilecektir.
- 9.48.1. Singleshot fse veya singleshot tse
- 9.48.2. Singleshot ssfp
- 9.48.3. Vektör ekg ve periferel gating
- 9.48.4. İlk geçiş (first pass) perfüzyon
- 9.48.5. Geç kontrastlanma (delayed enhancement) sekanslarının 2D VE 3D (boyutlu) türleri ve psır (phase sensitive inversion recovery) çeşitleri ve single shot yöntemiyle uygulanan çeşitleri verilecektir. Kardiyak Nativ T1 haritalama, post kontrast T1 haritalama, ekstraselüler volüm ölçümü (İş istasyonunda ekstraselüler hacim hesaplaması yapılamaması durumunda 3. Parti yazılımlar ile sağlanmalıdır.), görüntülerinden sayısal olarak belirleyen yazılımın otomatik olarak çekim sonrasında relaksasyon değerine göre renkli reformat görüntü oluşturmaları ve bu reformat görüntüler üzerinden iş istasyonu üzerindeki yazılımlarla sayısal değerlendirme yapılabilmesini sağlayan yazılım verilecektir.
- 9.48.6. Miyokard demir birikimi ölçümüne yönelik ekg uyumlu multi te gradient eko sekansı verilecektir.

değerini MOLLY görüntülerinden ve miyokard T2 relaksasyon değerini T2 mapping görüntülerinden sayısal olarak belirleyen yazılımın otomatik olarak çekim sonrasında relaksasyon değerine göre renkli ve grafiksel reformat görüntü oluşturma ve bu reformat görüntüler üzerinden iş istasyonu üzerindeki yazılımlarla sayısal, renkli ve grafiksel değerlendirme yapılabilmesini sağlayan yazılım verilecektir.

- 9.48.7. Miyokardın morfolojik değerlendirmesi için kan baskılamaya yönelik çift IR uyaranlı FSE (Black blood ya da darkblood) sekanslarının T1, T2 ağırlıklı, yağ baskılamak ve triple IR tipleri verilecektir.
- 9.48.8. Ventrikül fonksiyonlarının değerlendirilmesine yönelik sine SSFP sekansının ve sine GRE sekansının multisegmented EKG li, gerçek zamanlı (real time EKG'siz) tipleri verilecektir.
- 9.48.9. Akım ölçümüne yönelik sine faz kontrast (velocity encoding) sekansı verilecektir.
- 9.48.10. Kardiyak sekanslar ile paralel görüntüleme yapılabilir.
- 9.49. Karaciğer demir birikimi ölçümüne yönelik multi TE GRE sekansı ve karaciğer demir birikimi miktarını sayısal olarak ölçen yazılım verilecektir.
- 9.50. Karaciğerde T2* haritalama yapan ve yağ oranını kantitatif olarak ölçen (IDEAL IQ, mDIXON Quant, Liverlab gibi) yazılım verilecektir.
- 9.51. T2 sekansları ile kıkırdak doku incelemelerine olanak tanıyan, su ve yağ ayrımı yapabilen yazılımlardan en az biri verilecektir (CartiGram, SyngoMapIT, Multi-shot GRASE gibi).
- 9.52. Karaciğer görüntülemeye yüksek hızlı dinamik (Twistvibe, 4DThrive, DISCO v.b) sekans verilmelidir.
- 9.53. 3 boyutlu ASL (Arterial Spin Labeling) perfuzyon incelemesi için gerekli donanım sağlanmalıdır ve bu görüntülerin renkli haritaları elde edilebilir. İki ve 3 boyutlu ASL görüntülerini elde edebilmeli ve en azından CBF değerleri ml/100 gr doku cinsinden ölçülebilir ve roı mean değerini ve renkli skala cbf değerini temsil edebilir veya renkli olarak haritalanabilir olmalıdır.
- 9.54. Kulak ve kafa kaidesi difüzyon görüntülemesi için EPI dışı (turbo spin eko veya HASTE gibi) difuzyon sekansları verilmelidir.
- 9.55. Beyin tek ve çok voksel, 2 ve 3 boyutlu, çok kesitli kısa, ara ve uzun eko zamanı kullanan manyetik rezonans spektroskopisi sekansları verilmelidir.
- 9.56. EPI sekansında özellikle tüm difüzyon görüntüleme teknikleri, DTI ve/veya BOLD incelemelerinde SNR kaybı olmadan hızlandırma yöntemi olarak, multi-band pals ile aynı anda çoklu kesit alabilen teknik içeren sistemler verilmelidir.
- 9.57. Brakial ve lumbal pleksus görüntüleme için 3D TSE isotropik voksel görüntüleme sekansı kullanarak 3D T2 STIR ağırlıklı görüntüleme için klinik kullanımı onaylanmış ticari ürün niteliğindeki yazılım verilmelidir.
- 9.58. Çeşitli firmalarda Advanced Intelligent Clear-ıq Engine (AICE), AIR Recon DL, Deep Resolve Gain + Sharp vb. farklı isimleri bulunan, derin öğrenme tabanlı, evrişimli rekonstrüksiyon teknolojisi ile birlikte TSE veya FSE sekanslarında çalışan yazılım verilecektir.
- 9.59. Firmalarca aşağıda kısaltmaları ile ifade edilen meme çekim tekniklerini sağlayan aşağıdaki maddelerden en az birini kapsayan yazılımları sistemle birlikte vereceklerdir (BreastPro, VIBRANT, Views vb).
- 9.60. Kantitatif olarak kan/BOS akış miktarını ve bu miktarın zamana bağlı dinamik durumunu non- invazif olarak belirlemeye ve kantitatif akım çalışmalarını yapmaya yarayan program sistemle birlikte verilmelidir.
- 9.61. T2* ve T1 beyin perfuzyon görüntüleme amacıyla T2* dinamik hassasiyet kontrast (DSC) ve dinamik kontrastlı T1 (DCE) incelemeleri yapılabilir. Bu yazılım ana konsol ya da iş istasyonunda yapılabilir.
- 9.62. Karaciğerde BI- corrected haritalama sekansları bulunmalıdır.
- 9.63. Sistemde 3 boyutlu siyah damar görüntüleme sekansları bulunmalıdır.

10. HASTA MASASI:

- 10.1. Sistemdeki mevcut hasta masası bilgisayar kontrollü olmalıdır.

10.2. Hasta masasının pozisyon doğruluğu en fazla (+/-) 1 mm olmalıdır.

10.3. Hasta masasının taşıyabileceği ağırlık en az 220 kg olmalıdır.

11. BAĞIMSIZ İŞ İSTASYONU (İKİNCİ KONSOL) DONANIM VE YAZILIM ÖZELLİKLERİ:

11.1. Sistem ile birlikte aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip 2 adet iş istasyonu ve bu iş istasyonların her birinde; 2 adet en az 19 inç monitör verilecektir.

11.2. Bağımsız iş istasyonunda mevcut yazılımların garanti süresi boyunca güncellenmesi firma tarafından yapılmalıdır.

11.3. Sistemde, resim görüntüleme, tüm seçenekleriyle film basma, arşivleme, anabilim dalımızdaki mevcut PACS'a transfer edebilme, PACS'dan geri çağırabilme işlemleri kesintisiz olarak yapılabilmelidir. İstemci-sunucu görüntü arşivleme ve iletişim sistemleri 'pacs' uyumlu olacak ve dicom 3.0 (üç nokta sıfır) (digital imaging and communications in medicine 3.0 (üç nokta sıfır)) standartını destekleyecek ve DICOM 3.0 ile ilgili tüm yazılım ve donanımlar (print, send, receive, query/retrieve vb.) Verilecektir.

11.4. Görüntüler ayrıca hareketli film olarak oynatılabilecek ve sunumlarda kullanılmak üzere avi ve/veya tiff, jpeg ve/veya png, bmp görüntüler olarak bilgisayar ortamına iş istasyonları aracılığıyla aktarılabilecektir.

11.5. Aksial, koronal, ve sagittal planda mpr, mıp, minıp, thick mıp görüntüler elde etmek mümkün olmalıdır. Curved plane görüntüleme teknikleri MIP, MPR, MINIP, Thick MIP görüntüler üzerinde kolaylıkla uygulanmalıdır. Volumetrik imajlar üzerinden kullanıcının isteğine bağlı kesit kalınlıklarında yeni kesitler oluşturulmalıdır.

11.6. Elde edilen imajlar üzerinde notlar yazılacak ve lezyonun yerini belirleyici işaret ve markerlar eklenebilecek ve iptal edilebilecek, kaydedilebilecek ve filme basılabilecektir. Görüntü değerlendirme, işleme ve anotasyon işlemleri yapılabilmelidir.

11.7. İncelenen organ sagittal, koronal ve aksial planda mouse'un bir hareketi ile izlenecektir. Saptanan bir lezyonun lokalizasyonu bir işaretleme ile her üç anatomik planda da izlenecektir. Böylece patolojilerin diğer organlarla olan ilişkisi volumetrik olarak saptanmalıdır.

11.8. Tanı konsollarında, cd veya DVD yazıcı bulunacak ve bunlar ile gerektiğinde hasta görüntüleri "viewer"ları ile birlikte yazdırılabilecektir veya usb portu aracılığı ile başka elektronik depolama ortamına veri aktarılabilecektir. Ayrıca elde edilen ham ve işlenmiş görüntülerden elektronik ortamda jpeg, tiff veya png formatlarından en az birinden kayıt alınabilecek ve USB portu aracılığı ile başka elektronik depolama ortamına veri aktarılabilecektir.

11.9. Tanı konsolunda bulunacak yazılım paketleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

11.9.1. Tüm vücut, karaciğer, prostat ve beyin difüzyon görüntüleme yazılımı (otomatik adc haritalama dahil) (adc / difüzyon haritalarının oluşturulması)

11.9.2. FA / renkli FA / ADC / diffüzyon haritalarının oluşturulabilmesidir.

11.9.3. 2d ve 3d fiber traktografi haritalarının oluşturulması ve haritalar üzerinden roi analizleri yapılabilmesidir. (ADC/DWI/ FA/ EIGEN vektör değerlerinin ayrı ayrı ölçümleri yapılabilmesidir).

11.9.4. T1 ve T2* beyin perfüzyon görüntüleme yazılımı (renkli CBV/CBF/MTT haritaları, intensite-zaman eğrilerinin oluşturulması dahil)

11.9.5. Tüm vücut anatomik görüntülerinin (tüm vücut difüzyon dahil) füzyonunu sağlayan yazılım

11.9.6. İmaj subtraksiyonu, toplama, çarpma ve bölme işlemleri serverda ya da ana konsolda yapılabilmesidir.

11.9.7. MR anjiyografi post-prosesing yazılımları

11.9.8. Dinamik görüntüleme teknikleri için zaman/intensite eğrileri ve kantitatif analizi

11.9.9. Kantitatif ve kalitatif bos akım incelemeleri (CSF flow quantification) için gerekli yazılım, (sine görüntülerin oluşturulması, bos akım dinamiğinin grafik ve sayısal değerlerle analizi, hız, volüm ve debi bilgileri, ileri ve geri akım debisi, stroke volüm dahil) hız aralığı (Venc) kullanıcı tarafından değiştirilebilmesidir (ana konsolda veya iş istasyonunda).

11.9.10. Beyinde mr spektroskopisi (MRS; tek voksel, çok vokseli, 2 ve 3 boyutlu, çok kesitli, kısa, orta ve uzun

eko zamanı ile) analizi yapılabilir olmalıdır ve her bir mrs görüntüsünün işlenerek, spektral ve renkli metabolik görüntülerinin elde edilmesine olanak veren yazılım bulunmalıdır. Bu uygulamalar en az 1 (bir) adet bağımsız tanıtıcı iş istasyonu üzerinde sağlanmalıdır.

- 11.9.11.** Fonksiyonel MR ve ilgili post-prosesing yazılımı (kortikal aktivasyon odaklarını ayrıntılı olarak gösteren bold haritaları dahil) verilmelidir. Fonksiyonel MR bilgileri T1, T2 ve diğer görüntüler üzerine 2 ve/veya 3 boyutlu olarak konulabilmelidir. Fonksiyonel MR çekimlerinde kullanılmak üzere işitsel ve görsel uyaranları ayrı ayrı ve aynı anda verebilen ve kafa sargısı ile birlikte gantri içine sığacak şekilde tasarlanmış set verilmelidir. Bu set fonksiyonel MR çekimi esnasında hastaya görsel veri transferi yapacak MR uyumlu uyan donanımlarını, hastanın tepkilerini fiberoptik sistemli ileten tepki buton setini görsel sunumları tasarlamak için yazılım ve donanım ile elde edilen fonksiyonel MRG verilerin analiz edecek yazılım içermelidir. MR uyumlu uyan donanımları görsel uyaranları iletecek ekran sistemi, hasta kulaklığı, hasta mikrofonu ve veri toplama için butonlu cevap ünitesi ile gerekli bağlantı elemanlarını içermelidir.
- 11.9.12.** MRG cihazı difüzyon tensor görüntüleme yapmalıdır. Görüntüleme sonrasında mrg cihazı fa, renkli fa ve adc haritalarını otomatik olarak oluşturacak, ayrıca istendiğinde bu haritalar manuel olarak da elde edilebilecektir. DTI, fonksiyonel MR ve anatomik imajların birbiri üstüne gösterimi sağlanmalıdır. Ayrıca bt ve pet füzyonunu sağlayan yazılım verilmelidir.
- 11.9.13.** T2* ve T1 beyin perfüzyon görüntüleme amacıyla T2*dinamik hassasiyet kontrast (DSC) ve dinamik kontrastlı T1 (DCE) incelemeleri yapılabilir. İş istasyonunda T2* perfüzyona ait rCBV, rCBF, MTT haritaları, T1 perfüzyona ait parametrelerin haritalarını yapabilmeli, bu haritalardan kantitatif ölçüm yapmaya imkan tanınmalıdır.
- 11.9.14.** Kardiyak görüntülerin sayısal ve morfolojik çekim sonrası analizi için aşağıdaki uygulamalar en az bir iş istasyonunda verilmelidir.
- Her iki ventrikül için fonksiyon analizi. En az ejeksiyon fraksiyonu, miyokard karakteristiği, miyokard kütlesi, segmental değerlendirme, sistol ve diyastol sonu hacimleri, parametrelerini sağlamalıdır. Bu yazılımın en üst versiyonu verilecektir.
 - Velocity encoding (sine faz kontrast) sekansının sayısal değerlendirilmesi için akım ölçümü analiz programı verilmelidir. Bu yazılım en az akım miktarı, akım yönü, maksimum hız, geri kaçış miktarı bilgilerini sağlayacaktır.
 - Miyokard perfüzyonunun semikantitatif olarak değerlendirilmesini sağlayan yazılım verilmelidir. Bu yazılım her iki ventrikül için uygulanabilmelidir.
- 11.10.** Miyokard ve karaciğer demir birikimi düzeyini T2 yıldız görüntülerinden, miyokard T1 relaksasyon değerini MOLLY görüntülerinden ve nativ T1, post kontrast T1 görüntü haritaları, miyokard T2 relaksasyon değerini T2 mapping görüntülerinden sayısal olarak belirleyen yazılımın otomatik olarak çekim sonrasında relaksasyon değerine göre renkli ve grafiksel reformat görüntü oluşturması ve bu reformat görüntüler üzerinden iş istasyonu üzerindeki yazılımlarla sayısal değerlendirme yapılabilmesini sağlayan yazılım verilmelidir.

12. Yan Ekipmanlar

- 12.1.** Hasta izleme kamerası ve monitörü verilecektir.
- 12.2.** Görsel uyaran sunumu için, her marka 3Tesla MR cihazı ile sorunsuz çalışan, asılacağı non magnetik ayakları ile birlikte MR uyumlu 32 inch LCD monitör verilecektir. Monitörün donanım komponentleri, MR çekimini etkilememelidir. MR odasındaki kablolu faaliyet RF kafesinde filtreleme ile herhangi bir artefakt oluşturmayacak şekilde yapılmalıdır. Bu amaçla hasta konforunu artırıcı nitelikte ve klostrofobik etkileri azaltma amaçlı medya kütüphanesi de sağlanacaktır.
- 12.3.** Sistem ile birlikte birer adet mr uyumlu hasta taşıma sedyesi ve MR uyumlu tekerlekli sandalye verilecektir.
- 12.4.** MR uyumlu bir adet serum askısı verilecektir.
- 12.5.** MR uyumlu bir adet yangın söndürme tüpü verilecektir.
- 12.6.** Sistem ile birlikte emniyet amaçlı oksijen miktarını ölçen ve %19,5'in altındaki değerlerde alarm verecek

olan 1 (bir) adet oksijen monitörü verilmelidir.

- 12.7. Magnetin soğutulması için gereken sistem firma tarafından sağlanmalıdır. Magnet odası ve teknik odanın klimatizasyonu firma tarafından yaptırılmalıdır.
- 12.8. MR sistemi için gerekli olacak RF kafesinin planlanmasını, teminini ve montajı firma tarafından yapılmalıdır. RF kabininin özellikleri aşağıda belirtilen özellikleri sağlamalıdır.

RF Kabini özellikleri;

- 12.8.1. Teklifi veren firmalar sistemleri için gerekli olacak RF shielding planlama sistemini ve montajını üstleneceklerdir. RF kafesi ve mıknatıs kafesinin projelendirilerek, gösterilen mekana monte edilecek, kuruma herhangi bir masraf yaptırmadan sistemler çalışır şekilde teslim edilecektir. RF kafesi oluşturulan tüm yapılar hastane tarafından teslim edilecek ve kabulü başlamadan önce hastane teknik personelinin yazılı onayı alınacaktır.
- 12.8.2. MR cihazının teklif edilen RF kabin ile birlikte ilgili MR sisteminin doğru şekilde çalışmasını sağlayacak RF kabin de sağlayacaktır.
- 12.8.3. Söz konusu RF kabin malzemesi ve dizaynı MR sistemi sağlayıcısı tarafından belirlenip, kurulumunu sunmaktadır.
- 12.8.4. RF kabini, MR sistem çalışma frekanslarını en az 100dB RF sinyal zayıflaması sağlayacak şekilde tasarlanmış ve monte edilmiş olmalıdır. Kabul testleri montaj bitiminde yapılacak ve bu dokümanlar hastane kurumu imzasıyla sunulacaktır.
- 12.8.5. RF kabini, RF sinyallerine karşı gerekli dolayısıyla ortaya çıkacak olan ses gürültüsünün de azaltılması için, bölüm çalışanlarının ve diğer tüm bölümlerin konforu ve işgüvenliği sağlanacak şekilde dizayn edilmeli ve ses seviyesi 40 desibel seviyesinde ses gürültüsü kaybı sağlanmalıdır. Bu özellikler RF kabin üreticisi firma tarafından bağımsız ölçüm şirketlerince yapılmış testlerle belgelendirilmelidir.
- 12.8.6. MRG cihazının bulunduğu ortama tavan dahil ses izolasyonu yapılacaktır. MRG girişi ve bekleme alanına, hasta gözlem odasına, MRG ünitesine, MRG cihazının kendisine, tavana, oda duvarına çocuk hastalar için uygun olacak şekilde görsel temalar ve çocukua uygun mobilyalar yerleştirilecektir (astronot, uzay gemisi, akvaryum vs.).
- 12.8.7. Shielding sistemi için taban, tavan ve duvarlar dahil bakır malzeme kullanılacaktır. Odanın zemini su açısından izoleli olacaktır.
- 12.8.8. Çift taraflı camı ile birlikte bir adet gözetleme penceresi verilecektir.
- 12.8.9. MR üreticisinin elektrik, tıbbi gaz, soğutma suyu gibi isteklerine uygun penetrasyon paneli bulunacaktır. MR odasına medikal gaz getirilmesi idare sorumluluğundadır.
- 12.8.10. Oda montajı tamamlanmasından sonra da magnet giriş ve çıkışını sağlayabilmek için demonte edilebilen magnet giriş kapı panel veya panelleri bulunacaktır.
- 12.8.11. Havalandırma delikleri boru şeklinde veya sıvı lehimlenmiş ve RF performansını bozmayan aynı zamanda da hava hareketlerine minimum direnç gösteren özellikte olmalıdır.
- 12.8.12. Aydınlatma, servis çıkışları, duman ve ısı dedektör sistemleri için kullanılabilecek 1 adet çift faz 30 A, 240 V AC/DC RF güç filtresi sağlanacaktır.
- 12.8.13. Filtrelenen ve diğer komponentlerden bağlantı yapabilmek için çok bağlantılı ana toprak barası bulunacaktır. Aşağıdaki interfazlar sağlanacaktır:
- Sistem filtre kutusu interfazı
 - Helyum çıkış borusu
 - He gazı ekzos çıkışı
 - Magnet ve hasta masası için gerekli pedler
 - Hoparlörler için bağlantı noktaları
 - Kamera için bağlantı noktaları
 - Auxiliary filtreler için filtre paneli

- Tıbbi gaz çıkışları için filtre paneli
- Asma tavan için bağlantı noktaları
- Acil şebeke kesici için bağlantı yeri
- Non-ferrous kablo kanal
- Magnet ve hasta masası padleri
- Ses izolasyonu için RF kafesi ile duvar arasında ve RF kafesi içinde tüm duvar ve tavanda en az 150 dansite taş yünü ses izolasyonu malzemesi kullanılacaktır.

12.9. Hastane idaresi sistemin çalışması için gerekli elektrik ve su altyapısını sağlayacak ve enerji kablolarını projede belirtilen yere kadar ulaşmasından sorumlu olmalıdır.

12.10. Sistemin kalibrasyonu için gerekli olan tüm fantomlar sistem ile birlikte verilmelidir.

12.11. Kesintisiz güç kaynağı (KGK)

12.11.1. Sistem ile birlikte en az 160 kVA kapasitesinde ve elektrik kesintisi durumunda sistemi en az 10 dakika süre ile besleyebilecek kesintisiz güç kaynağı verilecektir.

12.12. MR Uyumlu Otomatik Enjektör

12.12.1. Enjektör MR odasında kullanıma uygun ve en az 3T MR uyumlu olacaktır.

12.12.2. Enjektör ile kullanılacak salin ve kontrast madde şırıngaları veya direkt şişe girişleri; salin için en az 115 cc ve kontrast madde için en az 65 cc olmalıdır.

12.12.3. Her iki şırınganın akış hızı 0,1 ml/sn ile 10 ml/sn aralığında ayarlanabilmelidir.

13. MONTAJ - GARANTİ - EĞİTİM

13.1. Sistem Radyoloji Anabilim Dalı MR Ünitesine firma elemanlarınca ayrıca bir ücret talep edilmeksizin monte edilecektir. Hastanenin göstereceği alanda yüklenici firma ile birlikte belirlenecek projede cihaz ağırlığına göre bina için gerekli statik kontroller ve onaylar, gerekli görülmesi halinde güçlendirme ve konstrüksiyon işleri İdare tarafından yapılacaktır. İhaleye giren firmalar yapılacak yer ve yapılacak işlemler hakkında ihale öncesi bilgi almış ve cihazın kurulacağı yer ve yapılacak işlemler hakkında bilgi almış ve kabul edilmiş sayılacaktır.

13.2. Montaj alanının montaja hazırlanması, aydınlatma ve havalandırma ve tefrişi birinci sınıf işçilik ve malzeme ile firma tarafından yapılacaktır. Cihazın çalışması için gerekli enerji kabloları UPS kabloları ve transmisyonları İdare tarafından çekilecektir.

13.3. Magnet ve klima odasında invertör tip klimalar ile uygun teknik ekslemaların yapılması firmaya ait olacaktır. Teknik oda ve klimaların güçleri firmalarca belirlenecektir.

13.4. Montaj esnasında, montaj alanının güvenliği açısından gerekli önlemlerin alınması firma tarafından sağlanacaktır.

13.5. MR cihazı parçaları, RF shielding ve diğer tüm aksesuarları montaj mahalline ulaştığında, paketler kurum tarafından görevlendirilen teknik elemanların kontrolünde açılacak, ilgili parçaların yeni ve kullanılmamış olduğu tesbit edilecektir.

13.6. Cihazın teslimat anında şartnamedeki özelliklerin mevcudiyeti ile ilgili fonksiyon muayenesi yapılacaktır.

13.7. Sistem ile birlikte tüm teknik dokümantasyon firma tarafından sağlanacaktır.

13.8. Sistem en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti üretici veya ihaleye katılan Türkiye temsilcisi firma tarafından verilecektir. Garantiye kullanıcı hatası dışındaki her türhelyum gereksinimi ve bobinler de dahil olacaktır. Garanti süresinde bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde mesai saatleri içinde cihaza müdahale edilecek ve parça gerekmiyorsa en geç 2 iş günü, parça değişimi gerekiyorsa (yurt içi temin edilen parçalar için) 3 iş günü içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Bu süreleri geçtiği takdirde ilgili firma rapor olarak durum gerekçeleri ile kurumu bilgilendirecektir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.

13.9. Garanti kapsamına giren tüm üretici kalibrasyon servisleri garanti süresi boyunca firmaya ait olacaktır.

13.10. Kurulundan sonra kullanıcılara gerekli eğitimler verilecektir.

13.11. Garanti kapsamına giren her türlü yedek parça garanti süresi boyunca firmaya ait olacaktır.

13.12. Garanti süresi boyunca sisteme en az %95 (up-time) garantisi verilmektedir.

13.13. İhaleyi alan firma cihazın kullanımına ilişkin idarenin belirleyeceği radyolog ve personele eğitim verecektir. Montaj sonrası 5 günlük temel eğitim dışında garanti içinde kurum ve firmanın birlikte belirlediği tarihlerde 15 gün olmak üzere toplam 20 gün eğitim verilecektir. Bu şart teklif sırasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.

14. FİYAT DIŞI UNSURLAR (ÜSTÜN ÖZELLİKLER VE DİĞER UNSURLAR)

Üstün teknik özellikler, şartnamede belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınmalıdır. Üretici firmalar, bu bölümde belirttikleri özellikleri karşılayan en son modeli teklif edeceklerdir. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilir. Firmalar, teknik şartnameye ve üstün teknik özellikler bölümüne verecekleri cevaplarını sırasıyla, orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nisbi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınmalıdır.

Nihai Fiyat= Teklif Edilen Fiyat x (1 – (Toplam puan /100))

İhalede, ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınmak suretiyle belirlenmelidir. Burada tanımlanan üstün özellikler fiyat dışı unsur olarak, nispi ağırlıkları oranında ihale kararını etkileymelidir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale, formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi en düşük olan istekliden kalmalıdır. Teklif fiyat toplam ihale bedeli teklifidir.

14.1. Sistem Konvansiyonel koil teknolojilerine göre daha hafif, daha esnek ve hasta anatomisinden daha yakın sinyal toplayabilen, ve INCA kondüktörleri olan Air Koil Teknolojisine sahip olmalıdır. Sistemle birlikte en az 30 kanallı bir adet battaniye Air koil ve en az 20 kanallı iki adet Air MP Koil (Multi Purpose) kas iskelet çekimleri için uygun pozisyonlama aparatları ile beraber verilmesi **(nispi ağırlık %4)**

14.2. Air Recon DL, derin öğrenme (deep learning) tabanlı, evrimsel rekonstrüksiyon teknolojisi ile birlikte aşağıdaki özellikleri karşılayan sistem **(nispi ağırlık %6):**

14.2.1. SNR ve görüntü çözünürlüğün iyileştirilmesine ve tarama süresinin kısaltılmasına eşzamanlı olarak katkı sağlamalıdır.

14.2.2. Ham veriden gürültüyü ve ringing artefaktlarını arındırabilmelidir (DICOM verisi üzerinden değil, ham veri üzerinden yapılmalıdır).

14.2.3. Konvansiyonel ve derin öğrenme tabanlı görüntü selleri eşzamanlı olarak çekim sonrası oluşturulabilmelidir

14.2.4. Derin öğrenme teknolojisini, diğer tüm çekim parametreleri sabit olma koşulu ile en az 3 farklı kademede uygulayabilmelidir.

14.2.5. Derin öğrenme teknolojisini tüm anatomilerde ve tüm koillerde uygulayabilmelidir.

14.2.6. Anatomi ve koil bağımsız tüm FSE, GRE ve DWI sekanslarında uygulanabilmelidir.

14.2.7. Derin öğrenme teknolojisi 3D sekanslarda çalışabilmelidir.

14.2.8. İhale tarihinde satılabilir ticari ürün olmalıdır ve belgelendirilmelidir.

14.3. Air coil alt yapısı ile tasarlanmış, pediatrik çekimler için fiziksel olarak azalıp artabilen kapsama alanına ve EEG sinyali ile uyumlu alt yapıya sahip en az 48 kanallı dedike kafa koili **(nisbi ağırlık %3)**.

14.4. Amid proton transfer görüntüleme (APT), chemical exchange saturation transfer görüntüleme (CEST) haritalarını oluşturabilen, quantitative susceptibility mapping ham görüntülerini oluşturmalıdır **(nisbi ağırlık %1)**.

14.5. Sistemde en az 146 bağımsız alıcı kanal ve en az 146 ADC (Analog Digital Convertor) bulunması **(nisbi puan %4)**

14.6. Sistemin Gradiet performansı değeri her üç ekseninde en az 65 mT/m olması (Vektörel olarak hesaplanan

değerler kabul edilmeyecektir.) (nisbi puan %3)

- 14.7. Çocuk hastaların anestezi hazırlığında kullanılan ve anestezi çekim olasılığını azaltan eğitim kiti (Kitten scanner) bulunması (nisbi puan %1).
- 14.8. Sistem ile birlikte verilen vücut bobininin kardiyak sensöre sahip olması ve hastanın EKG sinyalini elektrot bağlamadan algılayabilmesi (nisbi puan %2)
- 14.9. Sistem ile birlikte verilen vertebra bobininin donanım olarak respiratör sensöre sahip olması ve hastanın nefes hareketlerini bobin ya da magnet üzerindeki sensör ile algılayabilmesi (nisbi puan %2)
- 14.10. Sistem ile birlikte En az 64 kanallı veya elemanlı Baş Boyun Bobini Verilmesi (nisbi puan %2)
- 14.11. Sistemin BT benzeri görüntüler oluşturulmasını sağlayan zero echo time, vb olarak adlandırılan sekansın verilmesi (nisbi puan %2)
- 14.12. Sistem ile birlikte en az 36 kanallı dedike periferik anjio bobini verilmesi (nisbi puan %2)
- 14.13. Sistem ile birlikte En az 60 kanallı veya elemanlı hasta masasına entegre vertebra (spine) phased array bobini verilmesi (nisbi puan %2)