



BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ  
TEKLİF FORMU

TEKLİF İSTEK TARİHİ:	20/12/2020	BELGE KAYIT NO	34-RADYOLOJİ-01
----------------------	------------	----------------	-----------------

İSTEK YAPAN BİRİM: HASTANEMİZ RADYOLOJİ BÖLÜMÜ

SAYIN FİRMA YETKİLİSİ:

SIRA NO:	ADET:	MALZEMENİN ADI	BİRİM FİYATI:
1	1	<u>DİJİTAL MAMOGRAFİ CİHAZI</u>	
2		<b>EK:9 SAYFA TEKNİK ŞARTNAME</b>	
3			
4		<u>NOT:</u>	
5		UBB/UTS NUMARASININ BİLDİRİLMESİ RİCA OLUNUR	
6		TEKLİF EDİLEN CİHAZLARIN MARKA,MODEL VE MENŞEİLERİNİN BELİRTİLMESİ	
7		CİHAZIN TESLİM SÜRESİ,GARANTİ SÜRESİ VE ÖDEME ŞEKLİNİN BELİRTİLMESİ	
8		TEKLİF EDİLEN CİHAZA AIT TEKNİK ŞARTNAME VE KATALOG GÖNDERİLMESİ	
9		CİHAZA AIT REFERANS LİSTESİNİN GÖNDERİLMESİ	
10		YUKARIDA İSTENİLEN MADDELERE UYGUN DOSYA HAZIRLANMASI,AKSİ TAKDİRDE	
11		TEKLİFLER KABUL EDİLMEMEYECİKTİR	
12			

1. Malzeme fiyatları döviz üzerinden verilirse, fatura tarihindeki Merkez Bankası döviz satış kuru geçerli olacaktır.
2. Teklif formunun sağ üst köşesinde yazılı olan bölüm ismi ve numarasının belirtilmesi rica olunur.

MALZEME İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER					
MALZEME TESLİM SÜRENİZ:	VARSA İSKONTO ORANINIZ	VARSA TEKLİF ŞARTNAME	TEKLİF GEÇERLİLİK SÜRESİ	ÖDEME ŞEKLİ	DÖVİZ KURU:

YUKARIDA BELİRTİLEN MALZEMELERİ FİYATLANDIRIP EN GEÇ 30/01/2021 TARİHİ SAAT 17.00'E KADAR SATINALMA BİRİMİNE BİLDİRMENİZİ RİCA EDERİZ.

**BİLGİ İÇİN**

Ferhat GÜRBÜZ / Satınalma  
Telefon : 0 216 554 15 00-2153  
Faks : 0 216 474 51 66

**SATINALMA SORUMLUSU**

Ahmet SARI

## Dijital Mamografi Sistemi Teknik Şartname Formu

### 1. KONU

Radyoloji Anabilim Dalı Başkanlığının ihtiyacı için satın alınacak olan 1 adet Dijital Mamografi Sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER

#### DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİ GENEL ÖZELLİKLERİ

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 printerlardan kuru filme basılabilir.

1.2. Dijital Mamografi Sistemi, CESM ile bilinen ve çift enerji tekniği ile iyotlu kontrast madde enjeksiyonunun birlikte kullanımı içeren kontrastlı spektral/dijital mamografi veya CESM rehberliğinde stereotaktik biyopsi teknolojisine yükseltilebilir bir platform olmalıdır.

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.

1.3.1. 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.

**Uzm. Dr. Emel SATTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 296453 / Dip. Tescil No: 705453  
E-posta No: 804373

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 10870 / Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 52321/98280



## 2.1. DİJİTAL MAMOGRAFİ SİSTEMİNİN VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sistem aşağıdaki kısımlardan oluşmalıdır;

- Mamografi Statif ve Kompresyon Mekanizması
- Jeneratör ve X-ışın Tüpü
- Dijital Flat Panel Dedektör Sistemi
- Bilgi Toplama İstasyonu (Acquisition Workstation)
- İmaj Değerlendirme İstasyonu
- Tomosentez Görüntüleme
- Stereotaktik Biyopsi Ünitesi ve Tomosentez Altında Biyopsi
- Aksesuarlar

## 2.2. MAMOGRAFİ STATİFİ VE KOMPRESYON MEKANİZMASI

2.2.1. Gantri ışınlama kafası, sıkıştırma düzeneği, flat panel dedektör ve tüp-jeneratör ünitesinden oluşmalıdır.

2.2.2. Gantri C-kol yapısına olacak ve yuvarlak gantri içeren sistemler kabul edilmeyecektir.

2.2.3. Detektörün bulunduğu bölüm, imaj reseptörünün yükseklik ayarı motorize olmalıdır.

2.2.4. Gantrinin statif üzerindeki (C-kol dikey pozisyonda iken) aşağı-yukarı (vertical travel) en az 65-150 cm arasında veya en az 70 cm'lik bir mesafede motorize hareket etmelidir.

2.2.5. SID (Source-Image Distance) mesafesi en az 65 cm olmalıdır.

2.2.6. Gantri her iki yöne toplam en az 320 derece döndürülebilir. Bu döndürme hareketi motorize ve izosentrik olmalıdır.

2.2.7. Meme kompresyonu (sıkıştırma) manuel ve motorize olarak yapılabilir.

2.2.8. Gantri dönüş açısı, komprese edilen meme kalınlığı ve uygulanan kompresyon gücü, teknisyenin hastayı pozisyonlarken rahat takip edebilmesi için mamografi sisteminin kolununun alt tarafında bulunan bir dijital göstergeden izlenmelidir.

2.2.9. Gantriye sıkıştırma plakası takılabilir, çıkarılabilir ve bir diğer sıkıştırma plakasıyla değiştirilebilir özellikte olmalıdır.

2.2.10. Sistemde mevcut kolimatör sistemi otomatik olmalı herhangi bir kompresyon plağı takıldığında kolimatör otomatik olarak o plak için gerekli boyutlara gelebilir.

2.2.11. 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.

2.2.12. Hasta kompresyon halinde iken hasta güvenliği açısından gantri hareketini kilitleyen bir mekanizma bulunmalıdır.

2.2.13. Kompresyon ve C-kolun yükseklik ayarı için çift fonksiyonlu, kontrol sağlayan en az 2 adet ayak pedalı verilmelidir.

2.2.14. Yüz koruması ve fantom bulunmalıdır.

2.2.15. Sistemde tomosentez sırasında hastayı tüpün hareketinde bütünüyle koruyan tüp kafası yerine gantri üzerine yerleştirilmiş yüz koruma kalkanı bulunmalıdır.

**Uzm. Dr. Emül SAĞTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip. Tescil No: 705453

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi  
Araştırma Merkezi  
Dip. Tescil No: 100  
Uzm. Tescil No: 52321/198200

*(Handwritten signature)*

### 2.3. JENERATÖR VE X-IŞIN TÜPÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.3.1. Jeneratör Türkiye Cumhuriyeti elektrik şebekesi voltajı 220V, 50Hz frekansına uygun çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı en az  $\pm$  %5 olmalıdır.

2.3.2. Sistemin Jeneratörü yüksek frekans tekniği ile çalışmalı ve gücü en az 5,0 KW olmalıdır.

2.3.3. Sistem jeneratör potansiyeli en az 22kV-49kV aralığında en fazla 1kV'lık kademelerle değişim yapılabilmesi ve akım değeri en az 100 mA kadar çıkabilmelidir.

2.3.4. Sistemde AOP (otomatik doz kontrol ünitesi) bulunmalıdır.

2.3.5. Sistem jeneratörü mAs değeri en az 2-600 mAs arasında ayarlanabilmelidir.

2.3.6. Tüp anodu, tek materyalden imal edilen cihazlarda Tungsten,çift materyalden imal edilen cihazlarda "Rodyum ve Molibden"veya "Tungsten ve Molibden" tipteolmalıdır.

2.3.7. 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.

2.3.8. Sistemde bulunan X-ışın tüpü anod ısı kapasitesi en az 300 kHU olmalıdır.

2.3.9. Cihazda anod maddesi ile uyumlu en az 2 filtre olmalı ve filtrelerler grafi değerine ve çekim moduna göre otomatik olarak seçilebilmelidir.

### 2.4. DİJİTAL FLAT PANEL DEDEKTÖR SİSTEMİ

2.4.1. Sistemin dedektör yapısı Amorf Silikon ve/veya Sezyum İyodid ve/veya Amorf Selenyumdan (a-Se)dijital görüntüleme teknolojisine sahip olmalıdır.

2.4.2. Detektör boyutu en az 24x29 cm boyutlarında olmalıdır. En az 2 odak alanı seçilebilmelidir.

2.4.3. Detektör piksel boyutu en fazla 100 mikrometre olmalıdır.

2.4.4. İmaj matriks değeri en az 2300x2800 pixel olmalıdırve dedektörde elektriksel sinyalin sayısal bilgiye (A/D) dönüşümü en az 14 (ondört) bit ile yapılmalıdır.

2.4.5. Görüntüleme çözünürlüğü (spatial resolution) en az 5 lp/mm olmalıdır.

2.4.6. Dedektörün DQE değeri 0.5 lp/mm'de en az %70 olmalıdır.

2.4.7. Sistemde 2D ve 3D çekimlerde kullanılan grid'in oranı en az 5:1 ve yoğunluğu da en az 31 çizgi/cm olmalıdır.

2.4.8. 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.

### 2.6. BİLGİ TOPLAMA İŞ İSTASYONU (ACQUISITION WORKSTATION)

2.6.1. Bilgi toplama iş istasyonunda en az 1 adet 21 inç boyutunda, kontrast oranı en az 1200:1, maksimum parlaklık değeri en az 600 cd/m<sup>2</sup>, görüş açısı en az 170 derece olan IPS medikal monitör bulunmalıdır.

**Uzm. Dr. Emel SATTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
Istanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkez  
Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip No: 2954553 - Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 004373

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi  
Istanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkez Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip No: 1085080 - Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 004373/10102



2.6.2. Bilgi toplama iş istasyonu en son teknolojiye sahip en yeni modellerini içerecektir. Donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olmalıdır.

2.6.2.1. En az Quad core ve üzeri işlemci

2.6.2.2. En az 32 GB bellek (RAM)

2.6.2.3. En az 1,5 TBhard disk

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

2.6.4. Bilgi toplama iş istasyonunda aşağıdaki fonksiyonlar gerçekleştirilebilecektir.

2.6.4.1. Cihazı açma/kapama işlevi

2.6.4.2. Tüp gerilimi (kV) ve mAs seçme işlevi

2.6.4.3. Tüp gerilimi (kV) ve mAs sayısal olarak gösterme işlevi

2.6.4.4. Şutlama yapma,

2.6.4.5. Parlaklık kontrolü, kontrastkontrolü veya pencerelemesi

2.6.5. Bilgi toplama iş istasyon konsolundan aşağıdaki veriler izlenebilmelidir.

2.6.5.1. Hasta ismi, cinsiyeti, yaşı, protokol/kayıt numarası, hekim ismi, tarih, saat

2.6.5.2. Hastaya uygulanan ışının kilovolt değeri

2.6.5.3. Sıkıştırma değerleri, kullanılan filtre tipi

2.6.5.4. Cihazın arıza kodları

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

2.6.7. DICOM 3.0 uyumlu HIS/RIS sistemine bağlanabilen ve worklist fonksiyonu olmalıdır.

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

2.6.9. Bilgi toplama iş istasyonunda görüntüyü meme morfolojisine uygun şekilde, hekimin tercihi doğrultusunda otomatik olarak işleyen biri implantlı memelere özgü olmak üzere 6 farklı görüntü işleme algoritması bulunmalıdır.

2.6.10. Sistemde sayıları yüzler mertebesinde olan tomosentez kesitleri yerine yalnızca alınanprojeksiyon yada projeksiyonlar PACS sisteminde saklanabilmeli, bu görüntüler daha sonra istenildiğinde geri çağrılarak tomosentez kesitleri saniyeler içindeyeni oluşturulabilmelidir veya tomosentez kesitleri her hasta için PACS sisteminde toplanda 500-650 mb olacak şekilde gönderilebilmelidir. Bu sayede görüntülerin PACS'a transferi çok daha hızlı yapılabildiği gibi saklama yeri ihtiyacı da çok önemli ölçüde azaltılabilecektir.

## 2.7. GÖRÜNTÜ DEĞERLENDİRME İŞ İSTASYONU

2.7.1. Elde edilen dijital görüntülerin değerlendirilmesi, imajların kıyaslanması ve postprocessing işlemlerinin yapılması amacıyla en az 1 adet mamografi sistemi üreticisi firmanın yazılımsal anlamda geliştirmiş olduğu en üst düzey imaj değerlendirme iş istasyonu verilmelidir.

2.7.2. Bu istasyon multimodalite özellikte olacak ve MRG, BT, Röntgen veya ultrason gibi diğer modalitelerden alınan görüntülerin izlenmesine olanak sağlayacaktır. İmaj değerlendirme iş istasyonunda ileri düzey uygulamalar ile Tomosentez görüntüleri değerlendirilebilmelidir.

**Uzm. Dr. Emil SATTARZADA**  
Baskent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip. No: 29543/33053 Dip. Tescil No: 705453  
Tıbbi Tescil No: R04373

**Doç. Dr. Hatice AKIN**  
Baskent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip. No: 78670 Dip. Tescil No: 84702  
Uzm. Tescil No: 5232110820

2.7.3. İş 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.

2.7.4. Görüntü değerlendirme iş istasyonunda, en az 2 adet, 2048x2560 rezolüsyonlu, en az 21 inch, 5MP çözünürlüğünde, TFT LCD veya LED grayscale medikal monitör olmalıdır. Monitörler titreşimsiz ve ışığı yansıtma özelliği, değişik formatlarda imajları görüntüleyebilen, ayarlanmış parlaklığı (calibrated luminance) en az 600 cd/m<sup>2</sup> olan, karanlık oda kontrastı en az 1200:1 olan monitörlerle beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartı verilmelidir.

2.7.5. Sistemde hasta bilgilerinin girilebilmesi ve imaj işleme işlemlerinin yapılabilmesi amacıyla klavye, fare ve mamografiye dedike keypad bulunacaktır.

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

2.7.7. Görüntü değerlendirme istasyonunda daha önce alınan görüntüler izlenebilecek, pozisyonlandırılabilir ve çekim parametreleri görülebilecektir.

2.7.8. Görüntü değerlendirme istasyonu değişik protokoller içerecek bu protokoller kullanıcı tarafından kolaylıkla oluşturulabilecektir.

2.7.9. Görüntü değerlendirme istasyonunda tomosentez imajları değerlendirilebilecektir.

2.7.10. Görüntü değerlendirme iş istasyonlarının donanım özellikleri en az aşağıdaki gibi olacaktır.

2.7.10.1. En az çift çekirdekli 2.40 Ghz merkezi işlemci birimi

2.7.10.2. 32 GB bellek (RAM)

2.7.10.3. Toplam en az 1TB kapasitesinde sabit disk

2.7.10.4. USB, CD-R ve/veya DVD-R sürücü ve yazıcı

2.7.10.5. Donanımsal hatalara karşı veri yedeklemesini temin etmek amacıyla RAID 1 vb. disk ikizleme teknolojili ve en az 500 GB kapasiteli hard disk.

2.7.10.6. İş istasyonundan ayrı ve istasyona firewire veya en az USB 3.0 ile bağlı en az 20 TB kapasiteli RAID 1 harici depolama aygıtı

**İmaj değerlendirme istasyonu en az aşağıdaki imaj değerlendirme özelliklerine sahip olacaktır.**

2.7.11.1. Pencerelendirme

2.7.11.2. Manuel kontrast ve parlaklık ayarı

2.7.11.3. Zoom ve roam

2.7.11.4. Büyütme

2.7.11.5. Siyah ve beyaz dönüştürücü

2.7.11.6. İmaj döndürme

2.7.11.7. Grafikler ve kullanıcı notları

2.7.11.8. Görüntü formatı seçimi

2.7.12. Tomosentez imajlarının hızlı ve kolay değerlendirilmesi için, tomosentez kesitini otomatik olarak ekrana

**Uzm. Dr. Emel SATTARZADE**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Anabilim Dalı  
Dip. No: 2953228053 Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 804373

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 108700017 Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 523240280



getirebilmelidir ve 2D sentetik imajın üzerinde seçilen belirli bir alan içerisinde aynı seçili alanın 2D MLO veya tomosentez kesit görüntüleri gösterilebilmelidir ve tomosentez kesitleri üzerinde şüpheli alan işaretlendiğinde 2D sentetik imajın üzerinde işaret (bookmark) oluşmalıdır.

**2.7.13.** Cihazla alınan görüntülerin (2D ve 3D) ikinci bir noktadan daha değerlendirilebilmesi için sistemle birlikte kurumda bulunan 5 MP çözünürlüklü mamografi dedike monitörlerin kullanılacağı ikinci bir yazılımsal anlamda geliştirilmiş olan en üst düzey görüntü değerlendirme iş istasyonu, 1 adet en az 19 inç diyagonal boyutlu, multimodalite görüntülemelerinde kullanılmak üzere en az 1280x1024 matriks değerinde renkli LCD veya TFT monitör, mamografi dedike keypad, ileri değerlendirme yazılımları ve monitörlerle beraber monitör üreticisinin tavsiye ettiği DICOM 3.0 uyumlu medikal amaçlı grafik kartı verilecektir.

## 2.8. TOMOSENTEZ GÖRÜNTÜLEME

**2.8.1.** Sistem istenildiğinde tek sıkıştırma ile 2D ve/veya 3D (tomosentez) çekimi yapabilmelidir.

**2.8.2.** 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.

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

**2.8.3.1.** Sistemde tomosentez kesitlerinin oluşturulması için iteratif rekonstrüksiyon algoritması kullanılacaktır.

**2.8.3.2.** Tomosentezde, rekonstrüksiyon sonrası elde edilen imajlarla memenin en fazla 1 mm'lik kesitler ve en fazla 1 cm'lik bloklar halinde incelenebilme özelliği bulunacaktır.

**2.8.3.3.** Tomosentez çekimi sırasında hastaya verilen doz aynı pozisyondaki 2D dijital mamografi çekim dozuna eşit veya daha az olacaktır (Bu durum cihazın veri katalogu ve kullanma kılavuzu üzerinde gösterilerek kanıtlanabilecektir).

**2.8.3.4.** Tomosentezin tüm modlarının kullanımı CE ve FDA tarafından onaylı olmalıdır.

## 2.9. STEREOTAKTİK BİYOPSİ ÜNİTESİ VE TOMOSENTEZ ALTINDA BİYOPSİ

**2.9.1.** Cihazda stereotaksi biyopsi ünitesi ve tomosentez altında biyopsi özelliği bulunmalıdır. Stereotaksi biyopsi de uygulama yapılırken cihaz en az  $\pm 10$  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, z koordinatlarında motorize hareket edecektir. Risk tespit edilen dokulara bilgi toplama iş istasyonundaki mevcut monitör kullanılarak hedefe işaretleme yapılarak tüm pozisyonlarda CC (cranio - caudal) ve MLO (mediolateral oblik ve laterale) ile dijital

**Öz. Dr. Emel SAFFARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Analizim Dalı  
Tic. Sic. No: 2958933053 Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 004373

**Doc. Dr. Mustafa AY**  
Başkent Üniversitesi  
Araştırma ve Uygulama Merkezi  
Radyasyon Analizim Dalı  
Tic. Sic. No: 2958933053 Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 004373

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) (en az +/- 90 derece aralığında tüm açılarda) dik ve lateral kol ile Tomosentez altında Biyopsi (Tomo-Biyopsi) uygulaması yapılabilecektir

**2.9.2.** Sistem ile birlikte bir adet uygun niteliklere sahip yapıda hasta biyopsi koltuğu verilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu asgari meme girişimlerinin yapılmasına olanak sağlayabilmeli ve hem koltuk hem de masa olarak kullanılabilmelidir. Hasta biyopsi uygulama koltuğunun aşağı yukarı asansör hareketi motorize olarak sağlanabilmelidir. Meme Biyopsi uygulama koltuğu geniş hareket kabiliyetine sahip olmalı ve istenildiğinde Trendelenburg pozisyonuna (en az 0-10 derece) da gelebilmelidir. Koltuk fonksiyonel tasarımda olmalı, elektronik asansör hareketli motorize olmalıdır. Meme Biyopsi uygulama koltuğunun; yatay masa uzunluğu en az 165 cm olmalı ve yüksekliği en az 65-98 cm aralığında ayarlanabilmelidir.

**2.9.3.** Sistem biyopsi işleminde hedefleme sırasında 2 farklı görüntü alanı (FOV) seçimine izin verecektir.

**2.9.4.** Biyopsi işlemi sırasında tek çekim ile istenilen sayıda lezyon hedeflenebilecektir.

**2.9.5.** Sistemde bulunan tomosentez altında biyopsi uygulaması pre-fire ve post-fire görüntülerin tomosentez çekimi ile incelenmesine olanak sağlayacaktır.

**2.9.6.** Sistemde bulunan biyopsi uygulamasında hastayı dekomprese etmeden ve yeniden şutlama yapmadan lateral ve vertikal yaklaşımlar arasında geçiş yapılabilecektir.

**2.9.7.** Sistemde lezyonun dedektöre yakın olduğu durumlarda lezyona erişimin sağlanabilmesi için memenin yükseltilebilmesini sağlayacak sisteme entegre çalışabilen platform bulunacaktır.

**2.9.8.** Sistemde hastanın biyopsi sırasında duyduğu ağrının azaltılabilmesi adına anestezi uygulaması için rehber olacak lazer veya iğne sistemi bulunacaktır.

**2.9.9.** Sistemde biyopsi işlemi ile alınan parçaların kontrolünün yapılabilmesi için, hasta halen kompresyon altındayken X-ışınlarına maruz bırakılmadan, alınan parçaların cihaz üzerinde şutlanarak görüntülemesinin yapılmasını sağlayan specimen görüntüleme özelliği bulunacaktır.

## **2.10. AKSESUARLAR**

**2.10.1.** Sistemde, en az 1 adet en az 18x23 cm büyüklüğünde ergonomik kompresyon plakası olmalıdır.

**2.10.2.** Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde kompresyon plakası olmalıdır.

**2.10.3.** Sistemde, en az 1 adet en az 24x29 cm büyüklüğünde ergonomik kompresyon plakası olmalıdır.

**Uzm. Dr. Emi SATTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyasyon Fizyolojisi Anabilim Dalı  
Dip. No: 24969/53053 Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 804373

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 10870 Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 52321044299



2.10.4. Sistemde, en az 1 adet kare çekilen memeye uygun olarak sağa veya sola kayabilir tipte spot veya sağa sola kayabilir tipte 18x24 cm kompresyon plakası olmalıdır.

2.10.5. Sistemde en az 1.8 magnifikasyon standı olmalıdır. Bu standı uygun magnifikasyon plakası olmalıdır.

2.10.6. Sistemde küçük veya implantlı memelere özel en fazla 10x23 cm büyüklüğünde çekilen memeye uygun olarak sağa veya sola kayabilir tipte kompresyon plakası veya sağa sola kayabilir tipte 18x24 cm olmalıdır.

2.10.7. Sistemde kalite kontrol kitleri, fantom ve pleksi glass kitleri verilmelidir.

2.10.8. Bir adet iki boyutlu delikli veya açık biopsi sıkıştırma plakası seti (tel lokalizasyonu)

### 3. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA

3.1. Tüm sisteme kabul tarihinden itibaren 5 yıl süre ile yedek parçası dahil ücretsiz bakım onarım garantisi verilecektir. Sisteme arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri dâhilinde en geç 24 saat içerisinde müdahale edilecektir, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 72 saat sonra cihaz çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelenmelidir) en geç 15 iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Bu sürelerin aşılması durumunda fazladan geçen her işgünü için cihazın garantisine 1(bir) işgünü eklenecektir.

3.2. Garanti süresini takiben 9 yıl süre ile ücreti mukabilinde yedek parça dahil bakım onarım garantisi verilecektir.

3.3. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır.

3.4. Sistem arızalan online servis merkezine bildirebilmeli ve online olarak da bazı arızalar giderilebilmelidir. Sistemdeki arızaların online olarak tespit edilip bazı arızaların online olarak giderildiği konusu belgelenmelidir.

3.5. Firma garanti süresinin bitiminden itibaren yıllık; cihazın sözleşme bedelinin Merkez bankası tarafından açıklanan "ihale günündeki" döviz cinsi değeri üzerinden; yedek parça hariç %4, yedek parça dahil (tüp ve detektörler hariç) %8, yedek parça dahil (tüp ve detektörler dahil) %12'den fazla bakım-onarım ücreti talep etmeyecektir.

### 4. İSTENİLEN DOKÜMANLAR

İhaleyi alan firma birer adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis manueli vermelidir.

### 5. KABUL VE MUAYENE

5.1. Sistemin kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça, aksesuarların kontrol ve sayımı yapılacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

**Jzm. Dr. Emil SATTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
İstanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 20505/2008, Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 804373

**Doç. Dr. Hatice ARAY**  
Başkent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 10670, Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 52321/08/200

5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin bazı testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Bu durumda gerekli personel düzeneği firmalar sağlayacaktır.

5.3. Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan ruhsat alınması için gerekli her türlü doküman ve belgeleri firma sağlayacak ve Atom Enerji Kurumundan, ruhsat alınması (işlem ve masraflar dâhil), kurum tarafından yapılacaktır.

## 6.YER HAZIRLIĞI, MONTAJ VE EĞİTİM

6.1. Sistem hiç kullanılmamış ambalajında teslim edilecektir. Daha önce demo amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır.

6.2. Cihazın kurulacağı odanın kurulum alt yapı hazırlıkları, hastane idaresi tarafından gösterilen yerde (inşaat, altyapı, badana-boya, kablolama, kanal işleri, elektrik alt yapısı, data kablosu, su tesisatı, kurşunlama) yüklenici firmaya ait olacaktır. Yüklenici firma, hastane idaresine yazılı olarak odanın alt yapı hazırlık ve cihaz kurulumuna başlama tarihini bildirecek, hastane idaresi cihazın kurulacağı odanın yerini bu tarihte teslim edecektir. Sistemin kurulacağı odanın tüm alt yapı hazırlıkları ve cihazın montajı, firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir.

6.3. İhaleyi alan firma cihazın kullanımı ve bakımına ilişkin, kendi eğitilmiş personeli tarafından, idarenin belirleyeceği sayıda elemana sistem tam anlamıyla çalıştırılana kadar en az 7 gün süreyle (3+2+2 gün şeklinde), mamografi üretici firmadan aplikasyon eğitimi verebilir sertifikası almış, kadın aplikasyon eğitimcisi tarafından ücretsiz eğitim verecektir. Sistem oturana kadar stereotaktik biopsi ve tomosentez biopsi için kullanıcının ihtiyaç duyduğu ölçüde aplikasyon desteği verilecektir ve bunun için süre kısıtlaması olmayacaktır.

6.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır.

**Jzm. Dr. Emil SATTARZADA**  
Başkent Üniversitesi  
Istanbul Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi  
Biyomedikal Anabilim Dalı  
Dip. No: 20570 Dip. Tescil No: 705453  
Uzm. Tescil No: 804373

**Doç. Dr. Hatice AKAY**  
Başkent Üniversitesi İstanbul Sağlık Uygulama ve  
Araştırma Merkezi Radyoloji Anabilim Dalı  
Dip No: 10870 Dip. Tescil No: 84102  
Uzm. Tescil No: 5227108280

