

T.C.
MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFA SULTAN HASTANESİ
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

CİHAZIN ADI: HD VİDEO ENDOSKOPI SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler

TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.

2.Teknik Özellikler

Sistem İçerisinde

- **1 adet: HD Video Processor Cihazı ve Işık Kaynağı**
- **2 adet: HD Video Duedenoskop Cihazı**
- **1 adet: HD Renkli Medikal Monitör**
- **1 adet: Bilgisayarlı görüntü aktarım ve arşivleme sistem**
- **1 adet: Sistem Taşıyıcı Araba**

2.1.HD VİDEO PROCESSOR CİHAZI VE IŞIK KAYNAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Video processor cihazı ve soğuk ışık kaynağı tek bir ünite halinde olmalı ve video processor cihazı Full HD özelliğinde olmalıdır.
2. Cihaz, görüntüyü büyütme fonksiyonuna sahip olmalıdır.
3. Cihaz, özel ışık gözlem teknolojisi olan Blue Light Imaging (BLI) ve Linked Color Imaging (LCI) özelliğine sahip olmalıdır.
4. Video processor, cihaza özel klavyesi ile Video endoskoplarda bulunan en az 3 adet uzaktan kumanda tuşuna görüntü dondurma vs... işlemler yapılabilmelidir.
5. Video processor cihazının klavyesi üzerinden 45 ayrı hasta bilgilerinin kaydedilmesini, bu bilgilerin yeniden kullanılmasını sağlayan fonksiyon tuşu bulunmalıdır.
6. Video processor cihazının arka panelinde ışık kaynağı bağlantı çıkışı, 2 adet DVI-D çıkışı bulunmalıdır.
7. Cihaz, şehir elektriğinde çalışabilme özelliğinde olmalı, Çalışma frekansı 50/60 Hz , çalışma voltajı 100-240 Volt arası olmalıdır.
8. Soğuk ışık kaynağı aydınlatmayı sahip olduğu 3 adet LED ile sağlamalıdır.
9. Soğuk ışık kaynağının, dokudan fazla uzaklaşması veya yaklaşması halinde ışık şiddetini otomatik olarak ayarlayabilme (arttırıp azaltma) özelliği olmalıdır.
10. Soğuk ışık kaynağında manuel ışık ayarı da yapılabilmelidir.
11. Sistem ile birlikte 1 adet hava kaçak test cihazı ve 1 adet su tankı verilecektir.

2.2. VIDEO DUODENOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Video duodenoskop cihazı teşhis ve tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
2. Video duodenoskopun saha görüş açısı 100 derece olmalıdır.
3. Video duodenoskopun saha görüş derinliği 4-60 mm arasında olmalıdır.
4. Video duodenoskopun saha görüş yönü yandan görüşlü olmalıdır.
5. Video duodenoskopun insertion tüp dış çapı 11,5 mm olmalıdır.
6. Video duodenoskopun distal dış çapı 13,1 mm olmalıdır.
7. Video duodenoskopun çalışma kanalı iç çapı 4,2 mm olmalıdır.
8. Video duodenoskopun faydalı çalışma uzunluğu 1.250 mm, toplam uzunluğu ise 1.550 mm olmalıdır.
9. Video duodenoskopun ucunun bükülebilme kapasitesi yukarı 130 derece, aşağı 90 derece , sağa 110 derece, sola 90 derece olmalıdır.
10. Cihazın tamamı su geçirmez bir yapıda olup komple dezenfeksiyon sıvısına batırılabilir durumda olmalıdır.
11. Video duodenoskopun hava/su ve aspirasyon düğmeleri yıprandığı zaman değiştirilebilir nitelikte malzemedan yapılmış olmalıdır.

2.3. HD RENKLİ MEDİKAL MONİTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monitör LED olmalıdır.
2. Monitör 27 inç olmalıdır.
3. Monitör en az 1920x1080 pixel görüntü çözünürlüğünde olmalıdır.
4. Monitörün ekranı üzerinden menü izlenebilmektedir.
5. Monitörde DVI girişi bulunmalıdır.

2.4. BİLGİSAYARLI DİJİTAL GÖRÜNTÜ AKTARIM VE ARŞİVLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dijital resim ve video kayıt için 2'li ayak pedalına sahip olmalıdır.
2. Video çekerken aynı zamanda resim çekilebilir özellikte olmalıdır.
3. Kayıt edilen video kayıtlarını kare-kare izleme ve her kareden resim kayıt edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Sistem ile birlikte 1 adet renkli laser printer verilmelidir.
5. En az İ5 işlemcili , en az 8 GB ram, en az 2TB Harddisk , en az 19'' LED ekrana sahip , Mouse , Klavye , DVD writer özelliklerini kapsayan masaüstü bilgisayar veya notebook verilmelidir.
6. En az 10 metre uzunluğunda görüntü aktarım kablosu verilmelidir.

2.5. SİSTEM TAŞIYICI ARABA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen taşıma arabasında tüm elektrik bağlantı kabloları bir bölümde sabitlenebilmelidir.
2. Sistem şehir şebeke akımına tek bir bağlantı kablosu ile bağlanabilir özellikte olmalıdır.
3. Teklif edilen Işık Kaynağı, Prosesör ve Monitörü üzerinde taşıyabilmelidir.
4. En az iki adet skop'u üzerinde taşıyabilmeli ve bunun için taşıyıcı arabanın üzerinde bir adet skop taşıyıcı askı bulunmalıdır.
5. En az iki tekerleğinin kilitlenme mekanizması bulunmalıdır.

3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

4.Teknik Servis Garanti ve Yedek Parça

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetelecektir.
6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
10. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

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

5.Kabul ve Muayene

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueali düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

6.Montaj ve Demontaj

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve

montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.

4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

7.Eğitim

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satılma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

Ayşe CANALP
Elektrik Elektronik Mühendisi