**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

 **Ortopedi Anabilim Dalı**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

**CİHAZIN ADI:BATARYALI DELİCİ-KESİCİ-OYUCU SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler**

**1.1.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. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. 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**

Bataryalı Delici-Kesici-Oyucu Sistem aşağıda İistelenen kalemlerden meydana gelecek ve belirtilen teknik özelliklerde olacaktır. Teklif edilecek sistem CE, ISO 9001: 2000 sertifikalarına sahip olmalı, istenildiğinde uluslararası elektrikli cihazlar standartlarına uygunluğu belgelenebilmelidir.

**ÜRÜN LİSTESİ**

1. Elcek
2. Batarya Güç Unitesi
3. Batarya Kapağı
4. Batarya Steril Transfer Kapağı
5. Batarya Şarj; Cihazı
6. Jacobs Delici Aparatı
7. Jacobs Oyucu Aparatı
8. Ouick Coupling Delici Aparatı
9. Ouick Coupling Vidalama Aparatı
10. Osilasyon Kesici Aparatı
11. Otomatik Kirschner Aparatı
12. Intramedüler ve Asetabular Oyucu Aparatı
13. DHS/DCS Reamer Aparatı
14. Radiolucent Drill Aparatı
15. Reciprocating Aparatı
16. Sternum Aparatı
17. Sternum Bıçağı
18. HUDSON Oyucu Adaptörü
19. ZIMMER(Modifiye TRINKLE) Oyucu Adaptörü
20. TRINKLE Oyucu Adaptörü
21. KUENTSCHER Oyucu Adaptörü
22. HARRIS Oyucu Adaptörü

**I.MOTOR ÜNİTELERİ**

**Motor Elceği:** Elcek, 0-1450 RPM arası değişken hıza sahip olmalı ve Batarya güç ünitesi dahil ağırlığı 1300 gr geçmemelidir.

Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi için maksimum 4.Omm(±0,5) kanüllü olmalıdır. Delici ve Kesici aparatları takmak için ek bir alete ihtiyaç duyulmadan kolaylıkla kilit mekanizmasıyla takılıp çıkarılabilmektedir. Çift tetik mekanizması sahip olmalı, bir tetikle ileri doğru, her iki tetiğe aynı anda basıldığında geriye doğru çalışabilme özelliğinde olmalıdır. Hız tetiğe basış oranına göre artırılabilmeli, bırakıldığında hemen durmalıdır. Gerektiğinde motorun yanlışlıkla çalıştırılmaması için motor elceğinin alt kısmında kilit mekanizmasına sahip olmalıdır. Elceğin alt kapak mekanizmasında Delme/ Oyma, ileri geri veya sajital kesme ve Yumuşak Doku Koruma amaçlı Ossilasyon Delme modları bulunmalı, seçilen işleme göre elcek devir hızını kendisi ayarlamalıdır.

**Batarya Güç Ünitesi:** Lityum İon Batarya, motor ve kontrol unitesi tamamı birlikte olmalıdır. Batarya güç ünitesi, steril edilmediği için motorun ve elektronik devrelerin otoklavda yüksek ısıya çıkıp ani soğuyarak çalışma ömrünü azaltmasının önüne geçilebilmelidir. BAtaryası 25.2 Volt, 1.2 A olmalıdır. Bataryası Li-Ion pil olacağından hafıza etkisi (memory effect ) olmamalıdır. Batarya sarj durumu üzerindeki göstergeden okunabilmelidir. Batarya güç ünitesi üzerinde tamir gerektiğinde yanacak ışıklı gösterge olmalıdır. Gerektiğinde batarya, kontrol ünitesi ve motoru kontrol edebilecek bir bilgi sistemi olmalıdır.1 saatten az bir zamanda şarj olabilmelidir. Batarya, kullanılmazken kendi kendine desarj olmamalıdır. Deşarj koruma özelliği olmalı, bu özelliği sayesinde batarya kapasitesi ve yaşam süresi korunmalıdır .10-40 °C arası sıcaklıkta çalıştırılabilmeli, -20 - +50 °C arası sıcaklıkta taşınabilmeli veya saklanabılmelidir. Steril edilmemeli, steril koşullar batarya kutusu ve steril transfer kapağı ile sağlanmalıdır.

**Batarya Kapağı:** Steril olmayan Batarya Güç Ünitesinin elceğin içinde kalması ve çalışma modlarının belirlenmesi için kullanılmalıdır. Kapağı açmak için açık kilit, kapağı kapalı tutup motorun yanlışlıkla çalıştırılmaması için kapalı kilit, Delme/Oyma, Ileri-Geri veya Sajital Kesme ile Yumuşak Doku Koruma amaçlı Ossilasyon Delme modları kapak üzerinden seçilebilmelidir, Seçilen işleme göre elcek devir hızını kendisi ayarlamalıdır. 134°C buhar sterilizasyonuna dayanıklı Materyalden üretilmiş olmalıdır.

**Batarya Steril Transfer Kapağı:**  Steril olmayan Batarya Güç Ünitesini, steril elcek içine yerleştirirken sterilitenin bozulmaması için kullanılacaktır. Batarya Güç Unitesi, elceğe konulduktan sonra steril olmayan hemşire tarafından kutu üzerinden alınarak ortamdan uzaklaştırılacaktır. 134°C buhar sterilizasyonuna dayanıklı materyalden üretilmiş olmalıdır.

**Batarya Şarj Cihazı:** Tek tek veya aynı anda dört adet bataryayı şarj edebilmelidir. Üzerindeki Kırmızı, Sarı ve Yeşil LED ışıkları sayesinde batarya'nın doluluğu takip edilebilmelidir. Her bir şarj yuvasında birbirinden bağımsız olarak gerektiğinde batarya, kontrol ünitesi ve motoru kontrol edebilecek bilgi sistemi olmalıdır. 220V Şehir Cereyanı ile uyumlu olmalıdır.

**Il. APARATLAR**

**Jacobs Delici Aparatı**: 0.5mm'den 6.5mm çap'a kadar olan değişik boyutlarda matkap ucu, Sleinmann Pin'ler ve K-Tellerini ve 6.5mm'ye kadar olan üçgen sonlu enstrümanlar takılabilmelidir. Delici amaçla kullanılabilmelidir. Tellerin geçebilmesi için maksimum 4.0mm(±0,5) kanüllü olmalıdır. Maksimum 145O RPM hızda çalışmalıdır. Üzerinde delici amaçlı kullanılacağını gösteren renk kodu, yazı veya işaret bulunacaktır. Bir adet anahtarıyla birlikte verilmelidir.

**Jacobs Oyucu Aparatı;** 0.5mm'den 6.5mm çap'a kadar olan değişik boyutlarda oyucu ucu ve 6.5mm'ye kadar olan üçgen sonlu enstrümanlar takılabilmelidir. Oyucu amaçla kullanılabilmelidir.Kılavuz Tellerin geçebilmesi için maksimum 4.Omm(±0,5) kanullü olmalıdır. Maksimum 330RPM hızda çalışmalıdır. Üzerinde oyucu amaçlı kullanılacağını gösteren renk kodu, yazı veya işaret bulunacaktır.Bir adet anahtarıyla birlikte verilmelidir.

**AO -Ouick Coupling Delici Aparatı:** Ouick Coupling uyumlu Drill ve Taplar hiçbir anahtara ihtıyaç duyulmadan kolaylıkla takılabilmelidir. Kanüllü drill-tap kullanıldığında kılavuz tellerin geçebilmesi için maksimum 2.0mm(±0,5) Kanüllü olmalıdır. Üzerinde Delici amaçlı kullanılacağını gösteren renk kodu, yazı veya işaret bulunacaktır Maksimum 1450 RPM hızda çalışmalıdır.

**AO Ouick Coupling Vidalama Aparatı:** Ouick Coupling uyumlu tornavida şaftları hiçbir anahtara ihtiyaç duyulmadan kolaylıkla takılabilmelidir. Kanüllü tornavida şaftları kullanıldığında kılavuz tellerin geçebilmesi için maksimum 2.Omm(±0,5) Kanüllü olmalıdır. Üzerinde vidalama amaçlı kullanılacağını gösteren renk kodu, yazı veya işaret bulunacaktır. Maksimum 330 RPM hızda çalışmalıdır.

**Osilasyon Kesici Aparatı:** Anahtar kullanılmaksızın kesici bıçaklar kolaylıkla takılabilmelidir. Standart veya agresiv dişli kesici bıçaklar takılabilmelidir. En iyi kesim performansı için bir tarafa 2.25° diğer tarafa 2.25° olarak toplam 4.5° osilasyon salınımına sahip olmalıdır. Osilasyon Frekansı 0-11000 osc/dak olmalıdır. Kesici bıçaklar 45° lik açılarla 180° farklı pozisyonlarda kesici aparatına takılabilmelidir. Motorun gücü daha iyi iletmesi ve uzun kesicilerde karşılaşılan baskının bıçak uçlarına yoğunlaştırılıp çabuk körelmesini önlemek amacıyla elceğe takıldığı yerden ucuna kadar olan mesafe

kısaltılmış olup 45mm'yi aşmamalıdır. Aşağıdaki bıçaklarla birlikte bir adet verilmelidir.

Kullanılabilir uzunluğu 26mm, kalınlığı 0.6mm olan, genişliği 14mm bıçaktan 2 adet Kullanılabılır uzunluğu 26mm, kalınlığı 0.6mm olan, genişliği 6mm İselata 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 50mm, kalınlığı 0.6mm olan, genişliği 14mın bıçaktan 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 5Omın, kalınlığı 0.6mm olan, genişliği 27mm bıçaktan 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 71mm, kalınlığı 0.8mm olan, genişliği 27mm bıçaktan 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 7Omın, kalınlığı 1.0mm olan, genişliği 27mm bıçaktan 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 7Omm, kalınlığı 1.2mm olan, genişliği 27mm bıçaktan 2 adet Kullanılabilir uzunluğu 70mm, kalınlığı O.8mm olan, genişliği 5Omun bıçaktan 2 adet

**Otomatik Kirschner Adaptörü;** 1.0 - 4.0 mın çaplı kirschner tellerini takabilmek için adaptör üzerine sıkıştırıcı skalası bulunmalıdır. Maksimum 1450 RPM hızda çalışmalıdır. Kolu çekildiğinde teli sabit tutmalı, bırakıldığında tel içinden kaydırılabilmelidir. Bir adet verilmelidir.

**Asetabular ve İntramedüler Oyucu Aparatı;** Esnek Şaftlı medüler oyucular doğrudan aparata takılabilmelidir. Oyma sırasında nekroz riskini azaltınak aracıyla hızı 330 RPM'e düşürüp gücü artırma özelliğinde olmalıdır. Spiral sarımlı olmayan esnek şaftları saat yönünün tersine çalıştırabilmelidir. Üzerinde öyucu amaçlı kullanılacağını gösteren renk kodu, yazı veya işaret bulunacaktır. Oyma işlemlerinde kılavuz tel'in ve Kırschner tellerinin geçebilmesi için maksimum 4.0Omm(±0,5) kanüllü olmalıdır.

**DHS/DCS Reamer Adaptörü:** DHS/DCS Reamerler hiçbir alet ve anahtara ihtiyaç duyulmadan takılabilmelidir. Maksimum hızı 670 rpm olacaktır. Yivli DHS/DCS Kılavuz telinin geçebilmesi için en fazla 4.0Omm(±0,5) kanüllü olınalı ve bir adet verilmelidir.

**Radiolucent Drill:** Sistem tamamen radyolösan olmalı, özellikle intramedüler çivilemede distal kilitleme için kullanılmalı ve cerrahın minimum seviyede ışın almasını sağlamalıdır. 90° drilleme yapabilmeli, ucundaki halka sayesinde skopi görüntüsünde hedefleme yapılabilmelidir. Motor elceği üzerinde 360° değişik açıda takılabilmelidir. Maksimum hızı 900 RPM olmalıdır. Aşağıdaki bıçaklarla birlikte bir adet verilmelidir.

Toplam uzunluk 148 mm, kullanılan uzunluk 122mm, çapı 3.5mm, drillden 2 adet

 Toplam uzunluk 148 mm, kullanılan uzunluk 122mm, çapı 4.0 mm, drillden 1 adet

**Radiolucent Drill Adaptörü:** Radiolucent Drill'i motor'a takabilmek için uygun geometriye Sahip olmalıdır.

**Reciprocating Aparatı:** Elcek motorunun dairesel hareketini ileri geri harekete çevirerek uygun kondiler veya sternum kesisi yapılabilmelidir. Anahtar kullanılmaksızın kesici bıçak kolaylıkla takılabilmelidir. Her bir ileri geri harekette maksimum 4mm hareket aralığında olmalıdır. Osilasyon Frekansı 0-11000 osc/dak olmalıdır.

**Sternum Aparatı:** Reciprocating Aparatının ucuna takılarak doku koruyucu ve sternum üzerinde klavuzluk görevi yapmalıdır.Sternum testeresinin diğer organlara zarar vermesini önleyecek yapıda tasarlanmış olmalıdır.

**Sternum Bıçağı:** Kesme kalınlığı 1.1mm, kullanılabilir uzunluğu 40 mm ve genişliği 10 mm olmalıdır . Reciprocating Aparatının içine kolayca takılabilmeli, ek bir aparata ihtiyaç duyulmamalıdır.

**HUDSON Adaptörü**; Hudson sonlu oyucuların kullanımı gerektiğinde Asetabular ve intramedüler Oyucu Aparatına takılarak kullanılabilmelidir. Oyma sırasında nekroz riskini azaltmak amacıyla hızı 330 RPM ‘e düşürüp gücü arttırma özelliğinde olmalıdır. Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi için maksimum 4.0 mm(±0.5) kanüllü olmalıdır.

**ZIMMER Adaptörü:** Zimmer sonlu oyucuların kullanımı gerektiğinde Asetabular ve İntramedüler Oyucu Aparatına takılarak kullanılabilmelidir.oyma sırasında nekroz riskini azaltmak amacıyla hızı 330 RPM’e düşürüp gücü arttırma özelliğinde olmalıdır.Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi için maksimum 4.0mm(±0.5) kanüllü olmalıdır.

**TRINKLE Adaptörü:** Trinkle sonlu oyucuların kullanımı gerektiğinde Asetabular ve İntramedüler Oyucu Aparatına takılarak kullanılabilmelidir. Oyma sırasında nekroz riskini azaltmak amacıyla hızı 330 RPM’e düşürüp gücü arttırma özelliğinde olmalıdır. Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi için maksimum 4.0 mm (±0.5) kanüllü olmalıdır.

**KUENTSCHER Adaptörü:** Kuentscher sonlu oyucuların kullanımı gerektiğinde Asetabular ve İntramedüler Oyucu Aparatına takılarak kullanılabilmeldir. Oyma Sırasında nekroz riskini azaltmak amacıyla hızı 330 RPM'e düşürüp gücü arttırma özelliğinde olmalıdır. Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi maksimum 4.0 mm (±0.5) kanüllü olmalıdır.

**HARRIS Adaptörü:** Haris sonlu oyucularn kullanımı gerektiğinde Asetabular ve İntramedüler Oyucu Aparatına takılarak kullanılabilmelidir. Oyma sırasında nekroz riskini azaltmak amacıyla hızı 330 RPM'e düşürüp gücü arttırma özelliğinde olmalıdır. Oyma işlemlerinde kılavuz telin ve Kirschner tellerinin geçebilmesi maksimum 4.0 mm (±0.5) kanüllü olmalıdır.

**III. Otoklav Tepsisi**

a. Elcek ve adaptörlerin otoklavda stenlizasyonu için Sterilizasyon Tepsisi ve Kapağı 1’er adet verilecektir.

Sistemin bakımı için şu parçalar verilmelidir.

1. Özel yağ 25(yirmibeş) adet
2. Kanülasyon temizleyici fırça 1 (bir )adet

**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 Garantive 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 ödetilecektir.
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.
1. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içersinde;
* 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 manueli 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 satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenicifirmanın, kurulacaksistemlerin tam kapasitedevesürekliçalışmasınısağlamaküzere, montajsonrasıüreticiveyayetkilifirmanınservismühendisi / teknikeritarafındanKlinik Mühendisliği Birimi’nin belirleyeceği personelinekullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusundaeğitim verecekvebu 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. Yüklenicifirma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

 Prof. Dr. Güvenir OKÇU

 Ortopedi ve TRavmatoloji