**T.C.**

**MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ**

**HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı**

**Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu**

**CİHAZIN ADI:** **PACE MAKER ÖZELLİKLİ DEFİBRİLATÖR CİHAZI**

**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**

1. Teklif edilecek taşıma koluna sahip olmalı ve hem manuel, hem yarı otomatik (AED veya SAS) hem de senkronize olarak kullanılabilmelidir.
2. Teklif edilecek cihaz modüler yapıda olmalı; böylelikle kullanıcı ileride ölçmek istediği parametreleri cihaza ilave edebilmelidir.
3. Cihaz hem şehir şebeke cereyanı hem de kapalı tip bakım istemeyen dahili bataryası ile çalışmalıdır.
4. Cihaz acil ve kritik durumlarda kullanılacağı için kolay ve pratik kullanımlı bir cihaz olmalıdır. Bu sebeple cihazın üzerindeki döner düğme hem cihazın açılıp kapanmasını hem de defibrilasyon enerjisini seçmeyi sağlamalıdır. Bu sayede en kısa sürede defibrilasyon yapılabilmelidir.
5. Teklif edilecek cihaz şoklamayı BİFAZİK dalga formu şeklinde yapmalıdır. Böylelikle cihaz hastanın göğüs empedansını ölçmeli, empedansa bağlı olarak ilk fazın süresi uzasa dahi ikinci fazın süresini sabit tutarak kısa sürede etkin bir defibrilasyon gerçekleştirebilmelidir.Bu yöntemle verilen yüksek enerji sebebi ile oluşabilecek miyocard hasarları da en aza indirilmelidir.
6. Cihaz açıldığında derhal defibrilasyon yapılacak duruma gelmelidir.
7. Zaman kaybetmeksizin defibrilasyon yapabilmek için cihazın harici kaşıkları tek hamlede yuvalarından çıkarılabilmeli, kullanıcı kaşıkları çıkarmak için herhangi bir düğme veya mandala basmak zorunda kalmamalıdır.
8. Cihaza ait harici pedallardaki yetişkin elektrodların alt kısımlarında çocuklar için pediatrik elektrodlar bulunmalı ve değişimi son derece pratik olmalıdır. Cihazın üzerinde pedalların ana yuvası haricinde kullanıma hazır beklemesi için bir ayrı bir düzenek bulunmalıdır.
9. Maksimum emniyet sağlayabilmek için cihazın yüksek voltaj kondansatörü olası arıza durumlarında cihazı tamamen devre dışı bırakmayacak yapıda olmalıdır. Bununla ilgili gerekli doküman (teknik data, katalog, kullanım kitabı v.b.) verilmelidir.
10. Defibrilasyon enerjisi cihaz üzerinden kullanım kolaylığı sağlaması açısından döner düğme ile 2(iki) jul ile en az 270(ikiyüzyetmiş) jul arasında 12 kademede ayarlanmalıdır.
11. Defibrilasyon işlemi sırasında minimum zaman kaybı sağlamak ve olabildiğince hızlı müdahalede bulunabilmek için cihazın external kaşıklarının üzerinde kaşıkların vücuda tam olarak temas edip etmediğini gösteren ışıklı bir gösterge sistemi olmalıdır.
12. Cihazda şarj edilmiş enerji şok verilmeden artırılmak istendiğinde; cihaz kullanıcının ayarladığı enerji seviyesine otomatik olarak şarj olmalı, kullanıcı müdahalesine ve enerjinin tamamen boşaltılıp tekrar şarj edilmesine gerek kalmamalıdır.
13. Teklif edilecek cihazın dahili bir hafızası olmalıdır. Bu hafızaya en az 45 adet defibrilasyonun (8 saniye öncesi, 12 saniye sonrası EKG dalga formu, deşarj noktası, tarih, saat, set edilen enerji, boşaltılan enerji gibi bilgiler ile birlikte) hafızaya kaydı yapılabilmeli ve adli vaka gibi durumlarda gerektiğinde geçmişe yönelik olarak kaydediciden raporu alınabilmelidir.

 **Ekran Özellikleri:**

* + Cihazın üzerinde en az 5.5inç’lik renkli TFT LCD ekran olmalıdır. Ekranda aynı anda 2 dalga formu görülebilmeli ve izlenen dalga formları farklı renklerde olmalıdır.
	+ Cihazın ekran tarama hızı 25 ve 50 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
	+ Ekranda izlenen traseler istenildiğinde dondurulabilmelidir.
	+ Defibrilatör cihazı seçilen enerji seviyesine şarj olduğunda sesli uyarı vermeli ve monitör ekranı üzerinde şarjın tamamlandığına dair ibare veya uyarı notu belirmelidir.
	+ Cihaz ileride opsiyonel aparatları satın alındığı takdirde SpO2 ve ETCO2 parametrelerine ait ölçüm yapabilmelidir. Cihazı bu şekliyle gereken ünitelerde, özellikle transport monitör olarak da kullanmak mümkün olmalıdır. Bu parametrelerin alt ve üst limitleri ayarlanabilmelidir. Alarm olduğunda sesli ve ekran mesajı olarak kullanıcı uyarılmalıdır.
	+ Cihazda 24 saatlik HR, Sp02, PR, ETCO2 bilgilerini grafik ve tabular trend olarak yazdırılabilmelidir.

 **Batarya Özellikleri:**

* + Cihazın bataryaları bakım istemeyen kapalı tipte olmalı, kullanıcının seçimine bağlı olarak tam dolu iken en az 270 joullük enerji en az 50 defa defibrile edilebilmeli veya 2.5 saat monitörizasyon yapılabilmelidir.
	+ Cihazın bataryası 2 (±1) saat içerisinde kapasitesinin tamamına şarj olmalıdır.
	+ Cihaz maksimum enerji seviyesine her koşulda (AC, DC, AC+DC) en geç 5 saniyede şarj olabilmelidir. Batarya ile çalışırken de cihaz belirtilen süreleri aşmamalıdır.

 **EKG Kanalı Özellikleri:**

* + Kalp atım hızı için alarm limitleri 15 - 300 atım/dk arasında ayarlanabilmelidir.
	+ Dalga formunun hassasiyeti en az 5 farklı şekilde seçilebilmelidir.
	+ Defibrilasyon işleminden sonra pedallar vasıtasıyla takip edilen EKG verisi için geri dönüş zamanı en fazla 3 saniye olmalıdır.
	+ Cihazda 1 dakika ile 60 dakika arasında periyodik EKG kaydı yapılabilmelidir.

 **Kaydedici Özellikleri:**

1. Kaydedici en az 2 kanallı olmalı ve kayıt hızı 25 ve 50 mm/sn olarak seçilebilmelidir.
2. Şarj düğmesine basıldığında kaydedici otomatik olarak devreye girmelidir.
3. Kaydedici kayıt işlemi sırasında kağıda EKG trasesi ile birlikte hasta ve cihazla ilgili bilgi ve durumları (tarih, zaman, kalp atım hızı, çalışma modu, seçilen enerji miktarı ve hastaya tam olarak ulaşan enerji miktarı) yazmalıdır.
4. Cihaz Z katlı kağıt kullanımına uygun olmalı ve kağıt değişimi son derece pratik olmalıdır.
5. Rapor çıktısında görsel olarak EKG kaydının analizinin kolayca yapılabilmesi için 1 mV kalibrasyon sinyali bulunmalıdır.

**Diğer Özellikler:**

1. Cihaz depolanmış fakat kullanılmasına gerek kalmayan enerjiyi; seçilen enerji şarjının tamamlanmasından 40 saniye sonra, Cihaz ‘0FF’ pozisyonuna alındığında, Defibrilasyon pedalları cihazdan söküldüğünde, Disposable padler hastadan söküldüğünde, Kaşıklar cihaz üzerinde iken deşarj düğmesine basıldığında otomatik olarak kendi bünyesinde güvenli bir şekilde boşaltmalıdır.
2. Cihaz yarı otomatik modda çalışırken hastaya yapıştırılan pedlerden alınan EKG sinyallerini içindeki analiz programı sayesinde izleyip yorumlayabilmeli bu sayede hastaya şok verilip verilmemesine karar verilebilmelidir. AED veya SAS modunda; padler hasta üzerine takılıyken şok verilmesi gereken enerji seviyesine çıkmalı ve kullanıcıyı yönlendirmelidir.
3. AED veya SAS (yarı otomatik) modunda çalışırken hastaya uygulanan enerji seviyesi en az 3 kademede ayarlanmalı ve ekran mesajları ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
4. Cihazın ameliyathane için internal kaşık opsiyonları bulunmalıdır. İnternal kaşıklar cihazla birlikte kullanılabilmelidir. Bir tanesi pediyatrik olmak üzere en az 3 (üç) farklı boyda internal kaşık cihazla birlikte verilmelidir.
5. Cihazda dahili hafıza kartı girişi bulunmalıdır. İstenildiğinde defibrilasyon bilgileri ve EKG dosyaları bu karta kaydedilebilmelidir.
6. Cihaz üzerinde ayrı bir olay kayıt tuşu bulunmalı, operasyon esnasında kullanılan önceden tanımlı Lidocaine, Adrenalin, Atropin gibi en az 3 çeşit ilaç tanımlama seçeneği bulunmalıdır.
7. Cihazda istenildiğinde defibrilasyon bilgileri ile senkronize olarak defibrilasyon işlemi sırasındaki ortamdaki sesler ile birlikte SD karta kaydedilerek PC’ ye aktarılabilmelidir.
8. Cihazda non-invasivepacing ünitesi yer almalıdır. Noninvasive Pacing ünitesi Demand ve Fixed modlarında Noninvasive Pacing yapabilmeli ve pals sayısı 30 ile 180 bpm, atım sayısı ise 8 ile 200 mA arasında belirli aralıklarla ayarlanabilmelidir.
9. Cihaz acil durumlarda kolay taşınabilir olmalı bu sebeple ağırlığı 9 kilogramı geçmemelidir.
10. Cihazın test devreleri olmalıdır ve bu prosesler ekrandan izlenebilmelidir. Ekrandan izlenen test raporunda deşarj edilen enerji, trans torasik göğüs empedansı, voltaj, ilk faz süresi ve ikinci faz süresi görülebilmelidir. Yapılan testin raporu yazıcıdan alınabilmelidir.
11. Cihazla birlikte taşıyıcı araba verilmelidir. Taşıyıcı araba cihazın maksimum güvenliğini sağlamak açısından üreticinin orijinal arabası olmalıdır. Bu durum cihazın kataloğundan bakılarak tespit edilecektir.
12. Teklif edilecek cihazlar en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır. Bu garanti hem üretici hem de Türkiye Temsilcisi firma tarafından verilecektir. İlgili evraklar ihale dosyasında sunulmalıdır.

**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 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. 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 taktirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.