DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI, BÜTÜNLEŞİK - KOMBİNE ELEKTRO TERAPİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Cihaz 220V / 50-60 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmeli ve ± %10 voltaj değişikliklerine uyumlu olmalıdır.

2) Cihaz birbirinden tamamen bağımsız 4 adet elektroterapi kanalı ve bunlardan bağımsız çalışabilen bir ultrason kanalından oluşmalıdır.

3) Cihaz ekranı en az 4" renkli dokunmatik ekran olmalıdır. Cihazın dokunmatik ekran kalibrasyonu istenildiği an kolayca yapılabilmelidir.

4) Tedavi esnasında ayarlanan parametreler renkli dokunmatik ekranda görülmelidir.

5) Kullanım kolaylığı açısından, cihazın dil seçenekleri arasında Türkçe de olmalı ve istenildiğinde ayarlanabilmelidir

6) Cihazda en az Galvanik akım (sürekli-kesikli), TENS (Simetrik, Asimetrik ve Alternatif formları olmalı, tüm formların burst modülasyonu bulunmalı), iki kutuplu enterferans, dört kutuplu enterferans, vektörel ve izoplanar alan, Russian stimülasyon (Kotz akımı), Orta frekanslı surge akım, Diadinamik akım (DF, MF, CP, LP, RS, CP-ISO), Rectangular (Kare Dalga) Puls, Triangular (Üçgen Dalga) Puls, Üssel (Exponential) Puls, Trabert 2-5 (Ultra-Reiz), Faradik akım, Mikro akım, Leduc akım, NPHV, H-wave akım formları olmalıdır.

7) Cihazda en az 3 akımı ardışık olarak uygulama imkanı olmalıdır.

8) Cihazda otomatik kutup değiştirme özelliği olmalı, elektrotları yeri değiştirilmeden polarite değişimi yapılabilmelidir.

9) Cihazın tedavi süresi 0-60 dk arasında ayarlanabilmelidir.

10) Cihazda CC ve CV modları olmalı, tedavi sabit akım veya sabit voltaj seçilerek yapılabilmelidir.

11) Cihazın hafızasında sık karşılaşılan patolojilere yönelik en az 50 adet hazır tedavi protokolü olmalıdır.

12) Cihazın kullanıcı protokollerini kaydetmek için en az 50 adet boş hafızası olmalıdır.

13) Cihazdaki hazır tedavi protokollerinde tedavi parametreleri, tavsiye edilen tedavi süresi ve tedavi frekansı, tedavinin etkileri, elektrotların pozisyonları ayrıntılı olarak anlatılmalı, elektrot yerleşimi resimli olarak da görülebilmelidir.

14) Cihaz elektrodiagnoz amacıyla da kullanılabilmeli, reobaz ve kronaksi hesabı yapılabilmeli, kuvvet/zaman eğrisi çizilebilmelidir.

15) Cihaza hasta adı, dosya numarası gibi bilgiler alfabetik sıra ile kaydedilebilmeli, bu bilgilere uygulanacak tedavi protokolleri de eklenebilmelidir.

16) Cihazın ultrason çıkış frekansı 1 MHz ve 3MHz olarak seçilebilmeli, aynı başlıktan hem 1 MHz, hem de 3 MHz ultrason çıkışı alınabilmelidir.

17)Cihaz sürekli ve kesikli ultrason uygulamasına olanak tanımalı, kesiklilik düzeyi, %5, %10, %15, %25, %50, %75 olarak seçilebilmelidir.

18) Cihazın ultrason modülü sürekli uygulamalarda en az 2 Watt/cm2 kesikli uygulamalarda en az 3 Watt/cm2 çıkış gücüne sahip olmalıdır.

19) Cihaz farklı boyutlarda ultrason probları ile çalışabilmeli, aynı anda iki ultrason başlığı takılabilmeli, başlıkları söküp takmaya gerek kalmadan istenen başlık cihaz ekranından seçilerek kullanılabilmelidir.

20) Ultrason başlıkları ergonomik ve duş tipi olmalı, su içi uygulamalarda kullanılabilmelidir.

21) Cihazın ultrason temas indikatörü bulunmalı, temas bozulduğunda cihaz sesli ve başlık üzerinden ışıklı uyarı vermelidir.

22) Cihaz modüler özellikte olmalı, daha sonradan elektroterapi, ultrason, lazer, magnetoterapi ve ESWT modüllerinin en az biri eklenebilmelidir.

23) Cihazın uygulama sesleri, ekran renkleri kullanıcının tercihine göre değiştirilebilmelidir.

24) Cihazın tarih ve saati ayarlanabilmelidir.

25) Cihazla birlikte verilecek aksesuarlar:

1 adet 5 cm2 ultrason probu

1 adet 3 cm2 ultrason probu

4 adet lastik elektrot ve süngerleri

4çift elektrot bağlantı kablosu

8 adet farklı boylarda velkrolu elastik sabitleme kayışı

1 adet dokunmatik ekran kalemi

1 adet güç kablosu

1 adet cihaz koruma kılıfı

1 adet cihazla aynı marka orijinal cihaz sehpası

26.''Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'' kapsamında satış merkezi yetki belgesi aranacaktır.

27. Garanti süresi en az 2 yıl olmalıdır.

28. Hastane garanti süresi sonrası bakım onarım anlaşması yapmak isterse, yıllık yedek parça hariç birim cihaz bedelinin en fazla %3'ü oranında, tüm yedek parça dahil birim cihaz bedelinin en fazla %6 sı oranında sözleşme talep edebilir.Yüklenici firma ivedilikle bu talebi yerine getirir.

29. Kullanıcı eğitimi ve teknik servis eğitimi sağlık tesisinin talebi ve uygun gördüğü zamanlarda ücretsiz olarak verilecektir.

30. Garanti sonrası yedek parça fiyat listesi ihale dosyasına eklenecek ve garanti sonrası yedek parça ihtiyacı olması durumunda bu fiyatlar geçilmeyecektir.

31. Garanti süresi dahil olmak üzere 10 yıl süreyle teknik destek verileceği cihaz üreticisi veya ithalatcı firma tarafından taahhüt edilecektir.

32. Cihazların kullanıcılar ve uygulayıcılara yönelik olarak cihazla birlikte verilmesi gereken bilgileri,kullanım klavuzları,etiketleri,bakım onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır.Türkçe etiket ve kullanım klavuzu bulunmayan cihazların muayene ve Kabul işlemleri yapılmayacaktır.

33. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan yedek parça aksesuar ve sarflar cihaz maliyetinden ayrı olarak miktarları belirtilerek teklif edilecek faturalarda ayrı bir mal kalemi olarak belirtilecektir.

34. Tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün,cihaz,yedek parça,aksesuar sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı üts kayıt barkodları teklif dökümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.

35. Cihaza bağlı aksesuar yedek parça ve sarf malzemelerin satış sonrası teminine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhutname mutlaka bulunmalıdır.

36. Program kilidi, şifreler, ek güvenlik donanımı, hata kodları vb. bilgiler tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ile bedelsiz temin edileceğine dair taahhütnameler verilecektir.

37. Cihazlara garanti süresi içerisinde arıza bildirimine müteakip (telefon,fax,eposta) 24 saat içerisinde müdahale edilecektir. Yedek parça ihtiyacının bulunmaması halinde arızalı cihazın müdahaleden itibaren en geç 12 saat içerisinde arızası giderilmiş olmalıdır. Yedek parça gerektiren durumlarda yedek parça temini yüklenici/tedarikçi tarafından yapılmasına müteakiben en geç 12 saat içerisinde arıza giderilmiş olmalıdır. Yüklenici yedek parça gerektiren hallerde arıza tespitinin ardından en geç 12 saat içerisinde yedek parça temin işlemlerini başlatmalıdır. Süreç ile ilgili sağlık tesisine bilgi verilmeli ve istenmesi durumunda gerekli talep ve sevk evrakları sunulmalıdır. Garanti süresi içerisinde ve garanti sonrasında yurt dışı yada yurt içi yedek parça temin süreleri ayrı ayrı tedarikçi tarafından taahhüt edilecektir. Yedek parçalar (miadlı malzemeler hariç) en az 1 yıl garantilidir. Garanti kapsamı içinde değişen yedek parçalar 1 yıl dolmadan önce arızalanması durumunda cihazın garanti süresi bitmiş olsa bile yedek parça garantisinden değişecek değişimden ücret talep edilmeyecek.

38. Cihazların garanti süreleri içerisinde mevcut arızaları sebebi her ne olursa olsun 5 iş günü içerisinde giderilememesi durumda ikame cihaz verilecektir.Bu durum yüklenici tarafından taahhüt edilecek.

39. Garanti kapsamında cihaz , yedek parça yada aksesuar arızalarında sağlık tesisi dışında müdahale edilmesi gereken durumlarda ulaşım süreçlerinde sağlık tesisi hiçbir şekilde kargo yada kolileme işlemlerine dahil olmayacak. Cihaz aksesuar yada yedek parçaların sağlık tesisi dışına çıkması gerektiği durumlarda yüklenici, tedarikçi tarafından alınacaktır.

40. Cihazın garanti süresince çalışmadığı günler yada eksik çalıştığı günler güncel Sağlık uygulamaları tebliğinin ilgili ekinde yer alan işlem bedeli /işlem

puanı / tıbbi malzeme alan tanımı ile günlük ortalama işlem hacmi göz önüne alınarak hesaplanarak yükleniciye cezai işlem olarak uygulanacaktır.

41. Garanti sonrası taahhüt edilen bakım onarım hizmeti desteği süresi içerisinde bakım onarım anlaşması yapılmadığı durumlarda cihazla ilgili bir arıza bildirimi yapılması durumunda cihaza en geç 24 saat içerisinde müdehale edilecektir.

42. Cihaz %95 Aktif çalışmalıdır. Cihazın garanti süresi içerisinde sağlık tesisinde herhangi bir arızadan kaynaklı olarak çalışamadığı günler garanti süresine eklenecektir. Bu süre sağlık tesisi tarafından tespit edilecektir.

43. TİTUBB/ÜTS kaydı olmalıdır. Faturada belirtilmelidir.

44. Tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. Maddesinin o bendi gereği söz konusu cihaz tedavi amacıyla kullanılacaktır.

SAĞLIK BAKANLIĞI
ZONGULDAK ATATÜRK DEVLET HASTANESİ BAŞTABİPLİĞİ
Uzm. Dr. Rahime ERYÜKSEL
FTR Uzmanı
Diploma Tescil No: 109052

ZONGULDAK ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Sürap YILMAZ RAMİRİZ
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Uzmanı
Diploma Tescil No: 164079

ZONGULDAK ATATÜRK DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Merve YERLİKAYA
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Uzmanı
Dip Tes No 174911