

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

1. KONU

Hastanemizin Gastroentoloji Ana Bilim Dalı Başkanlığının ihtiyacı için satın alınacak 1 Adet HD Video Endoskopi Sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

Sistemde Bulunması Gerekenler

1. HD Video Processor Cihazı ve Işık Kaynağı	1 Adet
2. HD Video Gastroskopi Cihazı	3 Adet
3. HD Video Kolonoskopi Cihazı	2 Adet
4. HD Renkli Medikal Monitör	1 Adet
5. Bilgisayarlı görüntü aktarım ve arşivleme sistemi	1 Adet
6. Sistem Taşıyıcı Araba	1 Adet
7. Su jeti (Water jet) cihazı	1 Adet
8. Karbondioksit insüflatör cihazı	1 Adet

2.1. HD VIDEO PROCESSOR CİHAZI VE IŞIK KAYNAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Video processor cihazı ve soğuk ışık kaynağı ayrı ayrı üniteler veya tek ünite halinde verilmelidir.
2. Cihazın ön panelinde enhancement veya structure veya enhance veya bu özelliklerden birini içeren menü tuşları bulunmalıdır.
3. Cihazın ön panelinde 3 kademe iris seçme düğmesi veya average ve peak düğmesi bulunmalıdır.
4. Cihazda en az +/- 4 kademe Kırmızı ve Mavi renk ton ayarları yapılabilmelidir.
5. Cihaz, özel ışık gözlem teknolojisi olan Blue Light Imaging (BLI) ve Linked Color Imaging (LCI) veya TXI (Texture & Color Enhancement Imaging) ve RDI (Red Dichromatic Imaging) özelliklerinden en az ikisine sahip olmalıdır.
6. Video Processor veya soğuk ışık kaynağı, şüpheli veya kanserli bölgenin erken teşhisinde kullanılabilen endoskopik inceleme yapılacak dokunun mukozal morfolojisinin tanımlanmasında kullanılabilen; NBI 'Narrow Band Imaging' veya FICE özelliklerinden en az birine sahip olmalıdır, özellikler real time olarak kullanılabilmelidir.
7. Video processor, cihaza özel klavyesi veya dokunmatik ekranı ile video endoskoplarda bulunan en az 3 adet uzaktan kumanda tuşuna görüntü dondurma vb. işlemler tanımlanabilmelidir.
8. Video processor cihazının klavyesi üzerinden veya dokunmatik ekran aracılığı ile en az 45 ayrı hasta bilgilerinin kaydedilmesini, bu bilgilerin yeniden kullanılmasını sağlayan fonksiyon tuşu bulunmalıdır.
9. Video Processor cihazında çekilen resimlerin saklanabilmesi için USB girişi bulunmalı ve cihazın ön panelinde PIP veya POP bağlantı girişi bulunmalıdır veya çekilen resimlerin saklanabilmesi için USB girişinden ve kendi prosesörün hafızasına fotoğraf ve video kaydı yapılabilmeli ve istendiği zaman çift ekran görüntü özelliğine veya donmuş görüntü ile gerçek görüntü aynı anda ekranda görüntülenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Video processor cihazının arka panelinde ; DVI-D, DVI-I, HD-SDI, RGB-TV, S Video veya 12G-SDI, 3G-SDI, HD-SDI, SD-SDI ve VBS Composite çıkışlarına sahip olmalıdır.

AC

11. Cihaz, şehir elektriğinde çalışabilme özelliğinde olmalı ve çalışma frekansı 50/60 Hz, çalışma voltajı 100-240 Volt arası olmalıdır.
12. Soğuk ışık kaynağı aydınlatmayı sahip olduğu en az 4 adet LED lamba ile sağlamalıdır. Cihazın lamba ömrü en az 10.000 saat olmalı veya 10.000 saati tamamlayacak adette cihaz ana lambası ile aynı özellikte ve markada orijinal yedek lamba verilmelidir.
13. Soğuk ışık kaynağının, dokudan fazla uzaklaşması veya yakınlaşması halinde ışık şiddetini otomatik olarak ayarlayabilme (arttırıp azaltma) özelliği olmalıdır.
14. Soğuk ışık kaynağında manuel ışık ayarı da yapılabilmelidir.
15. Sistem ile birlikte 1 adet hava kaçak test cihazı ve 1 adet su tankı verilecektir.

2.2. HD VIDEO GASTROSKOPİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Video gastroskop cihazı teşhis ve tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır ve HD (High Definition) özelliğinde olmalıdır.
2. Video gastroskopun saha görüş açısı 140 derece olmalıdır ve prosesör cihazı ile aynı seri olmalıdır. Teklif edilen video gastroskopi cihazı özel ışık gözlem teknolojisi; Blue Light Imaging (BLI) ve Linked Color Imaging (LCI) veya Texture and Color Enhancement Imaging (TXI), Red Dichromatic Imaging (RDI) görüntüleme modlarından en az ikisi ile uyumlu ve çalışabilir özellikte olmalıdır.
3. Video gastroskopun saha görüş derinliği en az 3-100 mm arasında olmalıdır.
4. Video gastroskopun saha görüş yönü önden görüşlü olmalıdır.
5. Video gastroskopun insertion tüp dış çapı en az 8.9 mm olmalıdır.
6. Video gastroskopun distal dış çapı en az 8.9 mm olmalıdır.
7. Video gastroskopun çalışma kanalı iç çapı 2.8 mm olmalıdır.
8. Video gastroskopun faydalı çalışma uzunluğu en az 1030 mm olmalıdır.
9. Video gastroskopun ucunun bükülebilme kapasitesi yukarı 210 derece, aşağı 90 derece, sağa 100 derece, sola 100 derece olmalıdır.
10. Cihazın tamamı su geçirmez bir yapıda olup komple dezenfeksiyon sıvısına bastırılabilir özellikte olmalıdır.
11. Video gastroskopun hava/su ve aspirasyon düğmeleri yıprandığı zaman değiştirilebilir nitelikte olmalıdır.

2.3. HD VIDEO KOLONOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Video kolonoskop cihazı teşhis ve tedavi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır ve HD (High Definition) özelliğinde olmalıdır.
2. Video kolonoskopun saha görüş açısı en az 160 derece olmalıdır ve prosesör cihazı ile aynı seri olmalıdır. Teklif edilen video kolonoskopi cihazı özel ışık gözlem teknolojisi; Blue Light Imaging (BLI) ve Linked Color Imaging (LCI) veya Texture and Color Enhancement Imaging (TXI), Red Dichromatic Imaging (RDI) görüntüleme modlarından en az ikisi ile uyumlu ve çalışabilir özellikte olmalıdır.
3. Video kolonoskopun saha görüş derinliği en az 3-100 mm arasında olmalıdır.
4. Video kolonoskopun saha görüş yönü önden görüşlü olmalıdır.
5. Video kolonoskopun insertion tüp dış çapı en az 12,0 mm olmalıdır.
6. Video kolonoskopun distal dış çapı en az 12.0 mm olmalıdır.
7. Video kolonoskopun çalışma kanalı iç çapı en az 3.7 mm olmalıdır.
8. Video kolonoskopun faydalı çalışma uzunluğu en az 1680 mm olmalıdır.
9. Video kolonoskopun ucunun bükülebilme kapasitesi yukarı 180 derece, aşağı 180 derece, sağa 160 derece, sola 160 derece olmalıdır.
10. Cihazın tamamı su geçirmez bir yapıda olup komple dezenfeksiyon sıvısına batırılabilir durumda olmalıdır.
11. Video kolonoskopun hava/su ve aspirasyon düğmeleri yıprandığı zaman değiştirilebilir nitelikte olmalıdır.

AC

2.4. HD RENKLİ MEDİKAL MONİTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monitör LED veya LCD olmalıdır.
2. Monitör en az 26 inç olmalıdır.
3. Monitör en az 1920x1080 pixel görüntü çözünürlüğünde olmalıdır.
4. Monitörün ekranı üzerinden menü izlenebilmektedir.
5. Monitörde DVI ve/veya HDMI ve/veya DVI-D girişi bulunmalıdır.

2.5.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 inkjet printer verilmelidir.
5. En az 2 Ghz Çift çekirdek işlemcili , en az 2 GB ram, en az 500 GB Harddisk , en az 14'' LCD veya LED ekrana sahip , Mouse , Klavye , DVD writer özelliklerini kapsayan masaüstü bilgisayar veya notebook verilmelidir.
6. En az 10 metre uzunluğunda görüntü aktarım kablosu verilmelidir.

2.6. 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.

2.7. SU JETİ (WATER JET) CİHAZI

1. Teklif edilen cihaz endoskopik uygulamalar sırasında gastrik ve kolonik mukoza yüzeyinin basınçlı bir şekilde yıkanması için kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Teklif edilen çalışma kanallı skoplara hiçbir adaptör gerektirmeden bağlanabilmelidir.
3. Akış hızı manuel olarak min-max değerler arasında ayarlanabilmelidir.
4. Teklif edilen cihazın su tankı olmalı, su tankı ve kapağı etkin sterilizasyon için otoklavlanabilmeli veya dezenfekte edilebilmelidir.
5. Kullanımı kolay, kompakt ve rahat taşınabilir olmalıdır.
6. Cihaz 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.

2.8. KARBONDİOKSİT İNSÜFLATÖR CİHAZI

3. Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışmalıdır.
4. Cihaz endoskopik uygulamalarda kolon içerisini karbondioksit yardımıyla şişirmek amacıyla kullanılabilir.
5. Cihaz ön panelinde, bağlanan karbondioksit tüpünün doluluk oranı ve başlatma, durdurma ve/veya açma kapama düğmesi bulunmalıdır.
6. Cihaz karbondioksit hortumu ve su konteynırı ve endoskoplarla kullanıma bütün hazır aksesuarları ile birlikte verilmelidir.

3. KLİNİK MÜHENDİSLİĞE VERİLECEK 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

AC

- periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya 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 veya 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. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

1. Tüm sisteme kabul tarihinden itibaren en az 2 yıl süre ile yedek parçası dahil ücretsiz bakım onarım garantisi verilecektir. En az 2 yıllık verilecek olan garanti süresi, üretici ve satıcı firma tarafından ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Hastane Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Sisteme arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri dâhilinde en geç 6 saat içerisinde, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 24 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 7 iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Bu sürelerin aşılması durumunda fazladan geçen her işgünü için cihazın garantisine 1(bir) işgünü eklenecektir.
3. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici veya Türkiye temsilcisi yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz veya TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan yeni üretilmiş parça numaralı parçalar için listede olan muadil parçanın fiyatı baz alınacaktır.
4. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasında 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
6. 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 Mühendislik Hizmetleri Birimi'ne teslim edilmelidir.
7. 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.

AC

8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

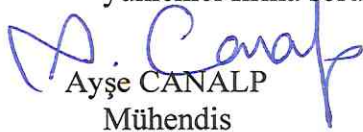
- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
- 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. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli düzenliğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
3. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

6. EĞİTİM

1. İhaleyi alan firma cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesiyle, kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli tarafından, İdarenin belirleyeceği sayıda elemana cihazlar tüm fonksiyonlarının çalıştırılana kadar en az 3 gün süreyle (2+1 gün şeklinde), üretici firmasından aplikasyon eğitimi verebilir sertifikası almış, aplikasyon eğitimcisi tarafından ücretsiz eğitim verecektir.
2. Yüklenici firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
3. Yüklenici firmanın, alınacak tıbbi cihazların tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, günlük kontrol, cihaza birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte) eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Update" edilmesi) durumunda İdare tarafında gerekli görülmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
4. 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
Mühendis