

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANA BİLİM DALI

BATARYALI STERNUM TESTERESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Bu şartname Celal Bayar Üniversitesi Hastanemiz Kalp ve Damar Cerrahisi ünitesinde kullanılmak üzere alınacak olan Bataryalı Sternum testeresi ile ekipmanlarını kapsamaktadır.
1 set açılımı aşağıda belirtilmiştir.

2. VAZGEÇİLEMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER;

2.1. Bataryalı sternum testeresi aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:

- 2.1.1. Reciprocating Sternum Elcek 1 ADET
- 2.1.2. Batarya (Güç Kutusu) 2 ADET
- 2.1.3. Sternum Blade 15 ADET
- 2.1.4. Sternum Guide 2 ADET
- 2.1.5. Aseptik Taşıma Ataçmanı 1 ADET
- 2.1.6. Sterilizasyon Konteyner ve Sepeti 1 ADET

2.2. RECİPROCATİNG STERNUM TESTERESİ

- 2.2.1. Elcek tabanca şeklinde olmalı ve elceğin bataryasız ağırlığı 1100 gr dan fazla olmamalıdır.
- 2.2.2. Elceğin dış kısmı hafifletilmiş alüminyumdan, uygulama parçaları ise paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır ve tutuşu ergonomik olmalıdır.
- 2.2.3. Elceğe guide ya da testere bıçağı takılıp çıkarılırken herhangi bir aparata ihtiyaç olmamalıdır. Testere bıçağı her iki yönde de kullanılabilir olmalıdır.
- 2.2.4. Elçek hız ayarları tetik vasıtası ile yapılabilir olmalı ve tetik üzerinde emniyet kilit sistemi olmalıdır. Elcekte 11.000cpm ve 14.000 cpm olarak iki farklı hız seçeneği bulunmalı, kullanıcı hız seçimini elcek üzerindeki mekanizma ile kolaylıkla yapabilmelidir. Tetik progresif olarak hızlanabilmeli veya yavaşlayabilmelidir. Bıçak salınımı 2-4mm arasında olmalıdır.
- 2.2.5. Batarya-Güç kutusu elceğin altından kabza içine doğru oturtulmalı ve işlem sonunda kapak bağlantıları ikili kilit sistemi ile kilitlenebilir olmalıdır. Kapak kitleme işlemi sonrasında sistem kullanıma hazır hale gelmeli ve sesli uyarı verebilmelidir. Kapak elcek üzerinde sabit olmalı ve üzerinde batarya doluluk oranının görülebileceği bir penceresi olmalıdır.
- 2.2.6. Elcek, batarya-güç kutusu çıktıktan sonra, yıkama ve dezenfeksiyon cihazlarında (ultrasonik yıkama hariç) işleme tabii tutulabilmeli ve bu özellik katalogta görülebilmelidir.
- 2.2.7. Elçek, batarya-güç kutusu çıkmış bir şekilde 134 C° de buhar otoklavında steril edilebilmelidir.
- 2.2.8. Sternum elceği komplike olmalı, elçek üzerinde sadece sternum testere başlığı olmalıdır. Kesinlikle diğer cerrahi branşlara ait işlem başlıklarının kullanılabilir olduğu (all-in-one) kullanımlı bir elçek olmamalıdır.
- 2.2.9. Elçek tamamıyla mekanik bir yapıda olmalı ve içerisinde hiçbir elektronik bileşen içermemelidir.
- 2.2.10. Sternum elcek le beraber 2 adet guide ve 15 adet yetişkin bıçak verilecektir.

Prof. Dr. Ömer TEZEL
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi Ana Bilim Dalı
Diploma Tescil No: 5401

2.3. BATARYA(Güç Kutusu)

- 2.3.1. Batarya-güç kutusu içerisinde; Lithium-Ion tipi pil hücreleri, motor ve elektronik kart bir arada bulunmalıdır.
- 2.3.2. Batarya-güç kutuları en az 14.8 Volt gücünde ve en az 2500 mAh kapasiteye sahip olmalıdır.
- 2.3.3. Kullanım öncesinde test tuşuna basarak veya kullanım sırasında (elcek üzerindeki pencereden) batarya üzerindeki LCD ekranda bataryanın doluluk oranı görülebilmelidir.
- 2.3.4. Batarya-güç kutusu üzerindeki LCD ekrandan kullanım, arıza bildirimleri, kullanım süresi gibi batarya ile ilgili bilgiler görülebilmelidir.
- 2.3.5. Batarya-güç kutusunun ağırlığı 600gr dan fazla olmamalıdır.
- 2.3.6. Batarya-güç kutusunun uzun ömürlü ve yüksek performanslı çalışması açısından içerisinde bulunan motor, fırçasız motor olmalıdır.
- 2.3.7. Batarya-güç kutusu motor, elektronik kart ve tüm elektronik bileşenleri içeren bir yapıda olmalıdır. Batarya- güç kutusunun batarya kısmının garanti süresi en az 6 ay olmalıdır.
- 2.3.8. Batarya-güç kutusu, gerektiğinde sadece batarya kısmının değiştirilebilmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı ve tedarik edilecek yeni batarya bloğu kolaylıkla yerine yerleştirilebilmelidir.
- 2.3.9. Teklif edilen bataryalar(güç kutuları) hastanemiz KVC ameliyathanesinde mevcut Karınca 206 model Sternum testeresinde kullanılan ikili şarj ünitesine uyumlu olmalıdır. Şarj ünitesine uygun olmayan ürünler için, teklife en az 2 adet batarya(güç kutusu) şarj etme kapasiteli şarj ünitesi teklife dahil edilmelidir.

2.4. STERNUM BLADE

- 2.4.1. Standart yetişkin testere bıçağı en az 30mm uzunluğunda olmalıdır. İstenildiğinde en az pediatrik 17mm uzunluğunda bıçaklardan tedarik edilebilmeli katalogta görülebilmelidir. Pediatrik bıçak, tek sıra ve özel açılmış diş yapısına sahip olmalıdır.
- 2.4.2. Paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 2.4.3. Otoklavda steril edilebilmelidir.
- 2.4.4. Elçeğe takılırken anahtara ihtiyaç olmamalıdır.
- 2.4.5. Cihaz ile birlikte 15 adet sternum testere bıçağı verilecektir.

2.5. STERNUM GUIDE

- 2.5.1. Güçlendirilmiş paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Pediatrik guide de tedarik edilebilmeli ve katalogta görülebilmelidir.
- 2.5.2. Otoklavda steril edilebilmelidir.
- 2.5.3. Kullanımı kolay ve pratik olmalıdır. Takılma esnasında herhangi bir alete ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 2.5.4. Sternotomi esnasında kılavuzluk yaparak düzgün bir hat boyunca kesme yapılabilmesini sağlamalıdır.
- 2.5.5. Cihaz ile birlikte 2 adet guide verilecektir.

2.6. ASEPTİK TAŞIMA ATAÇMANI

- 2.6.1. Bataryanın elçeğe alttan yerleştirilmesine kılavuzluk edecek yapıda olmalıdır.
- 2.6.2. Elçek için 1 adet aseptik transfer ataçmanı verilecektir.
- 2.6.3. Aseptik Transfer ataçmanı, 134 C° de buhar otoklavında steril edilebilmelidir.

2.7. STERİLİZASYON KONTEYNER VE SEPETİ

2.7.1. Motor Sisteminin Sterilizasyonu için kullanılacak konteynerler, motor ile aynı marka; kutuda otomatik kilit sistemine sahip olmalı (tek kullanımlık kilit kullanımı gerektirmeyen), kapakta mekanik valf sistemine sahip (tek kullanımlık filtre kullanımı gerektirmeyen) özellikte olmalıdır. Konteynır için uygun levha(sac) sepet, elçek ve ataçman sabitleyicileri-tutucuları ile temin edilecektir. Teklif dosyasında ürünler işaretlenerek gösterilecektir.

3. İSTENİLEN DOKÜMAN :

- 3.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanlarını vermelidir. Gösterilemeyen özellikler taahhütname ile imza altına alınmalıdır.
- 3.2. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu vermelidir.
- 3.3. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.
- 3.4. Cihazlar uluslararası kalite belgelerine sahip olmalı ve UBB/ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır. Teklif edilen ürünlerin UBB/ÜTS barkod numaraları tekliflerinde ya da teknik şartnameye uygunlukları ekinde belirtilecektir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ ve YEDEK PARÇA:

- 4.1. Cihazlar en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı, ayrı verilecektir. Garanti süresince bakım onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 7 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve arızalı geçen her fazla gün için cezai (sözleşme bedelinin % 1 i) müeyyide uygulanacaktır.
- 4.2. Satıcı firma veya yetki veren üretici firmaya ait teknik servis imkanlarını ve alt yapısını gösterir belgeler dosyada sunulacaktır. (teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları vb.)
- 4.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 4.4. Teklif veren firma cihazda garanti sonu değişmesi muhtemel yedek parçaları (elektronik devre kartları, koter uçları, vb) varsa katalog no'larını ve/veya isimlerini belirterek garanti sonu 10 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecekler ve teklife ekleyeceklerdir.
- 4.5. Teklif veren firma garanti sonu yıllık bakım bedeli taahhüdünü cihazın kontrol periyotlarını belirterek döviz cinsinden vereceklerdir.
- 4.6. Garanti süresi boyunca yılda bir kez cihazın bakımı ve gerekiyorsa kalibrasyonu ücretsiz olarak yapılacak ve TSE onaylı Kalibrasyon sertifikası tarafımıza ibraz edilecektir.
- 4.7. Teklif veren istekli firmanın veya üretici/distribütör firmanın TSE hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.

5. KABUL VE MUAYENE:

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın testlerin yapılması istenebilir, bu durumda gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 5.3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

5.4. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

6. MONTAJ:

6.1.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.

7. EĞİTİM:

7.1. İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile gerekiyor ise kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakımı üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 8.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı, ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....model cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman(ör: katalog) üzerinde teknik şartname maddesi/leri işaretlenmiş olacaktır Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 8.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.
- 8.3. Teklif edilen cihazın halen Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Referans bilgisi sadece teklif edilen cihazın marka ve modelini ihtiva edecektir. Bu referanslardan gerektiğinde görüş alınacaktır
- 8.4. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Kalp Damar Cerrahisi ABDBaşkan
Prof.Dr. Ömer TETİK


Prof. Dr. Ömer TETİK
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi Ana Bilim Dalı
Diploma Teser. No: 54017