

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 1 / 9

## CİHAZ ADI

## KALP AKCİĞER MAKİNASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER**TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:**

- 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"
- 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
- Firma / Bayi Kodu Belgesi
- 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. (İstenmişse)

**TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:**

- 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" (İstenmişse)
- Üretici Firma ISO Belgesi
- Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
- 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.(İstenmişse)

TIBBİ VE  
TEKNİK  
ÖZELLİKLER

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Hastanesi Kalp damar Cerrahi Ameliyathanesinde kullanılmak üzere **1 Adet Kalp Akciğer Pompası + Isıtıcı ve Soğutucu cihazı** temini için hazırlanan teknik şartnamedir.

Cihaz 220V – 230V  $\pm$  %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir. Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşmalıdır;

- 1- Konsol
- 2- Led Konsol Lambası
- 3- Batarya
- 4- 3 adet büyük kafalı roller pompa modülü
- 5- 1 adet çift kafalı roller pompa modülü
- 6- 1 adet direğe asılabilir büyük kafalı roller pompa modülü
- 7- Kontrol Paneli
- 8- Basınç Kontrol Modülü
- 9- Zaman Modülü
- 10- Isı Modülü
- 11- Kardiyopleji Kontrol Modülü
- 12- Seviye Kontrol ve Hava Kabarcığı Modülü
- 13- Pulsatil Akış Kontrolü
- 14- Mekanik Gaz Mikseri
- 15- Isıtıcı Soğutucu Cihazı
- 16- Santrifüj Pompa Sistemi
- 17- Vakum Destekli Venöz Drenaj Kontrol Regülatörü
- 18- Gerekli tüm diğer aksesuarlar

ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 2 / 9

### 1- KONSOL

**1.1** Konsol üzerinde en az 4 (dört) adet pompa modülü bulunmalıdır. Pompa modülleri konsol üzerinde kullanıcının isteğine bağlı olarak yer değiştirilebilmelidir.

**1.2** Konsol; en az ikisi kilitlenebilir 4 (dört) adet tüm yönlere dönen tekerleklerle sahip olmalıdır.

**1.3** Konsolda en az 2 (iki) adet oksijenatör direği ve yüksekliği ayarlanabilir en az 2 (iki) adet infüzyon askısı bulunmalıdır.

**1.4** Sistemde herhangi bir hata oluştuğunda bu durum kullanıcıya göstergeden veya kontrol monitöründen otomatik olarak hata kodu veya mesajı olarak bildirilecektir.

**1.5** Konsolda manuel operasyonlarda kullanılan pompaları çevirme kolları (hand-crank) en az 3 (üç) adet olacaktır.

**1.6** Kullanıcı güvenliği açısından tüm anahtar ve modüller maksimum 24 (yirmi dört) VDC gerilimi ile çalışacaktır.

**1.7** Konsolda ilaçları vb. gibi materyalleri koymaya yarayan paslanmaz çelikten oluşan raf sistemi bulunacaktır.

**1.8** Konsolda esnek kollu en az 1 (bir) adet led konsol lambası bulunacaktır.

### 2- BATARYA

**2.1** Elektrik kesilmesinde otomatik olarak devreye giren ve elektrik geldiğinde otomatik olarak devreden çıkan bir adet batarya konsol içine monte edilmiş halde sistemde mevcut olacaktır.

**2.2** Tam dolu batarya, tüm sistem bileşenlerini 20 dakika boyunca çalıştırabilmelidir.

**2.3** Şebeke gerilimi kesildiğinde bataryanın durumu süre olarak (saat : dakika) bir göstergeden izlenebilmelidir.

**2.4** Cihaz fişe takılı iken ve pompa ana açma-kapama anahtarı açık iken, batarya otomatik şarj edilebilmeli ve şarj durumu bir göstergeden izlenebilmelidir.

### 3- POMPA MODÜLLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

**3.1** Cihazda en çok 2 tip pompa modülü olmalıdır. Büyük kafalı pompa modülleri iç çapı 1/4'', 3/8'', 1/2'' tubing hortumlar ile çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri ise iç çapı 1/4'', 1/8'' tubing hortumlar ile çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

**3.2** Büyük kafalı pompa modülleri için pompa modülleri maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 3,1 LPM, 3/8" hortum için 6,5 LPM, 1/2" hortum için 10,0 LPM olmalıdır. Çift kafalı veya küçük kafalı pompa modülleri için pompa modülü maksimum hızla dönerken en az akış miktarı 1/4" hortum için 1,5 LPM olmalıdır.

**3.3** Direğe asılabilir büyük kafalı roller pompa modülü, sürücü motor ünitesi ve kontrol paneli olmak üzere iki kısımdan oluşmalıdır. Elektriksel bağlantısı kalp akciğer pompası konsoluna kolaylıkla yapılabilir.

**3.4** Direğe asılabilir büyük kafalı roller pompa sürücü motor ünitesi ve kontrol paneli konsol direklerinin istenilen herhangi bir yerine kolaylıkla monte edilebilmelidir.

**3.5** Roller pompalar, pompanın daha uzun süre kullanımını sağlayan, bakım ve yedek parça maliyetlerini düşüren ve pompa kafalarının çalışmaları sırasında meydana gelen gürültüyü en aza indiren kayışsız bir çalışma sistemi sayesinde çalışmalıdır. Pompa kafalarının hareketi direkt sürücü motordan alınmalı, pompa kafası ile sürücü motor arasında herhangi bir kayış bulunmamalıdır. Böylece ameliyat esnasında kayış kopması ve roller pompa başlığının durması gibi hayati öneme haiz sorunlar ortadan kalkmalı ve ameliyatın daha güvenli yapılması sağlanmalıdır.

**3.6** Tüm roller pompa modüllerinde kullanılan tüp set değiştirildiğinde, roller pompa modülüne ait menüden yeni tüp set boyutu set edildiğinde, dakikadaki akış hızı (LPM) otomatik olarak ekranda belirecek, ayar tornavidası v.b. ile ayar yapmak gerekmeyecektir.

**3.7** En az bir adet roller pompa modülü istenildiğinde devamlı modda istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 3 / 9

- 3.8** Tüm roller pompa modülleri tam ve ince oklüzyon ayarı yapmaya uygun olacaktır.
- 3.9** Tüm roller pompa modülleri saat yönünde ve saat yönünün tersine dönüş yapabilecektir.
- 3.10** Tüm roller pompa modülleri gerektiğinde el krankları ile manuel olarak çevrilebilir özellikte olmalıdır. El krankları ile çevrilirken daha önceden set edilmiş dönüş yönün tersine çevrilmesi halinde kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı veya ters yöne dönüşe izin verilmemelidir.
- 3.11** Cihazın otomatik sigortaları, bağlantı kabloları, konektörleri, el krankları vb. cihazın ön tarafında (kullanıcının bulunduğu tarafta) bulunması gerekmektedir. Böylece kullanıcının olabilecek sorunlara çok çabuk müdahale edebilmesi ve hastanın hayatının riske atılmaması sağlamalıdır.
- 3.12** Pompa kafalarını koruyan kapak açık iken pompa çalışmayacaktır. Pompa çalışırken kapak açılırsa, pompa kafası otomatik olarak duracaktır. Böylece roller pompa modülü içine yabancı maddelerin düşmesi, tubing sete ve roller pompa kafasına zarar vermesi önlenmelidir.
- 3.13** Tüm roller pompa başları birbirinden bağımsız olarak  $\pm 90^\circ$  (artı eksi doksan) derece sağa veya sola kullanıcının isteğine bağlı olarak dönebilmeli, pompa modüllerine operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir. Böylece pompa başlarındaki tubing hortumlarının “ kink ” olması engellenmeli, tubing hattının daha kısa olmasına imkan verilmeli ve daha az prime hacmi kullanılmalıdır.
- 3.14** Oluşabilecek bir problem durumunda, kullanıcı gerekli uyarılarla görsel olarak bilgilendirilecektir.
- 3.15** Dönüş hızı RPM (dakikadaki dönüş sayısı) ve LPM (dakikadaki akış miktarı) cinsinden her ikisi bir arada gösterilebilecektir.
- 3.16** Tüm pompa modülleri, 0-250 (sıfır tire iki yüz elli) RPM aralığında çalıştırabilir özellikte olacaktır.

### 4- KONTROL PANELİ

- 4.1** Kontrol paneli veya monitör modülleri en az 4 (dört) dokunmatik renkli ekran biçiminde olmalıdır.
- 4.2** Kontrol panelinde, o anki saat ve tarihi gösteren bir bölüm bulunmalıdır.
- 4.3** Kontrol paneli; sıcaklık, basınç, seviye, kardiyopleji, hava kabarcığı, zamanlayıcı özelliklerine ilişkin değerlerin her biri için ayrı bölümlerde izlenip ayarlanabileceği şekilde dizayn edilmiş olacaktır.

### 5- BASINÇ KONTROL MODÜLÜ

- 5.1** Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 2 (iki) kanallı basınç kontrol modülü olacaktır.
- 5.2** Önceden set edilmiş basınç değerlerine bağlı olarak ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılacaktır.
- 5.3** Her basınç kanalı, istenilen roller pompa modülünü kontrol etmek üzere seçilebilecektir.
- 5.4** Her basınç kanalı için limit seçimi yapılabilecek, hangi basıncın hangi pompa modülünü kontrol ettiği ayarlanabilecektir.
- 5.5** Limit aşımı olan kanalla ilişkilendirilmiş pompaya ait kontrol birimi üzerinde de görüntülü uyarı verilecektir.

### 6- ZAMAN MODÜLÜ

- 6.1** Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan 3 (üç) zaman sayacı olacaktır.
- 6.2** Her bir zaman sayacı kümülatif zaman ölçmeye uygun olacak, birbirinden bağımsız olarak sıfırlanabilecektir. Her bir zaman kanalı ayrı ayrı durdurulabilecek ve kaldığı yerden ayrı ayrı başlatılabilir olacaktır.
- 6.3** Geçen süre saat ve dakika cinsinden veya dakika ve saniye cinsinden gösterilecektir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 4 / 9

### 7- SICAKLIK MODÜLÜ

7.1 Sistemde birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 (dört) sıcaklık değerini ölçmeye ve göstermeye uygun sıcaklık modülü olacaktır.

7.2 Her bir sıcaklık kanalının ölçülebilen sıcaklık aralığı tekliflerde belirtilecektir.

7.3 Her sıcaklık değeri ayrı bir göstergede belirtilecektir.

7.4 Her sıcaklık kanalı için limit seçimi yapılabilecek, bu limitlerin dışına, çıkıldığında sesli ve ışıklı alarm verecektir.

7.5 YSI-400 serisi ısı problemlerine uygunluk göstermelidir.

### 8- KARDİYOPLEJİ KONTROL MODÜLÜ

8.1 Sistemde kardiyopleji kontrol penceresi veya modülü olacaktır. Bu pencere veya modül vasıtası ile en az 1 (bir) pompa modülü kontrol edilebilecektir.

8.2 Pencere veya modül sayesinde toplam ve/veya anlık kardiyopleji doz miktarı, toplam kardiyopleji doz zamanı, basınç, ısı vb. bilgiler ayrı ayrı ayarlanabilecektir.

### 9- SEVİYE KONTROL VE HAVA KABARCIĞI MODÜLÜ

9.1 Sistemde; rezervuardaki kan seviyesini kontrol altında tutmaya yarayan en az 1 (bir) adet seviye kontrol dedektörü ile takıldığı tubing hattındaki hava kabarcığını yakalayan en az 1 (bir) hava kabarcığı dedektörü olacaktır.

9.2 Rezervuardaki kan seviyesi önceden belirlenmiş seviyenin altına düştüğünde ilgili pompa modülleri durdurulabilecek veya pompa modülleri durdurulmadan kullanıcı sesli ve ışıklı alarm ile uyarılabilecektir.

9.3 Cihaz tubing set içerisinde yakaladığı hava kabarcığı ile ilgili olarak kullanıcıyı uyaracaktır.

9.4 Hava kabarcığı dedektörü ultra-sound prensibini kullanarak çalışacaktır. Gerekli olan ultrasonik jel firma tarafından verilecektir. Ultrasonik hava dedektörünün yakalayabildiği hava kabarcıklarını tesbit ettiği anda ilgili pompa modüllerini durduracaktır. Bu özellik gerektiğinde kullanıcı tarafından iptal edilebilecek ve yalnızca sesli ve ışıklı alarmla uyarı sağlayabilecektir.

9.5 Seviye kontrol dedektörü ile birlikte 1 (bir) adet seviye sensor tutturucusu ve 1 (bir) adet seviye kontrol dedektörü holderi de verilecektir.

### 10- PULSATİL AKIŞ KONTROLÜ

10.1 Tüm roller pompa modülleri istenildiğinde devamlı modda istenildiğinde pulsatil modda çalıştırılabilir özellikte olmalıdır.

10.2 Tüm pulsatil akış kontrolü parametreleri roller pompa modülü kontrol paneli veya kontrol monitörü üzerinden ayarlanabilmelidir.

### 11- MEKANİK GAZ MİKSERİ

11.1 Sistemde gaz mikseri bulunmalı ve standart direkt sisteminin istenilen yerine monte edilebilmelidir. Gaz mikserinin hava, oksijen gazı, gazı girişleri olmalı ve istenilen oranlarda ayarlanmış gaz karışımı mikserin çıkışından alınabilmelidir.

11.2 Gaz mikseri üzerinden gaz karışımındaki oksijen gazı oranı (FiO2) 0,21 ile 1,00 arasında istenilen değere ayarlanabilmelidir.

11.3 Hava ve oksijen gazının (Air+O<sub>2</sub>) dakikadaki akış miktarı 0,0 litre ile 10,0 litre arasında istenilen değere ayarlanabilmelidir.

### 12- ISITICI-SOĞUTUCU CİHAZI

12.1 Cihaz 220V – 230V ± %10, 50 Hz. şehir şebekesi geriliminde sorunsuz olarak çalışabilmelidir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 5 / 9

- 12.2** Cihaz, en az ikisi kilitlenebilir dört adet tüm yönlere dönebilen tekerleklerle sahip olmalıdır.
- 12.3** Cihaz su tankları içerisindeki suyu oksijenatör ve blanket devresi için 2°C ile 41°C arasında, sıcak kardiopleji devresi için 15°C ile 41°C arasında, soğuk kardiopleji devresi için 2°C ile 10°C arasında istenilen değere ısıtılabilir veya soğutabilir özellikte olmalıdır.
- 12.4** Cihazda en az 3 (üç) adet kazan ve en az 2 (iki) bölüme ayrılmış su tankı olmalıdır.
- 12.5** Cihazın birbirinden bağımsız olarak çalışan üç adet çıkışı (oksijenatör, blanket ve kardiopleji için) olmalıdır.
- 12.6** Cihazın mevcut üç çıkışından istenilen herhangi bir çıkışı gösterge paneli üzerinden istenilen bir anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde her üç çıkışta aynı anda su devresi sirkülasyonunu başlatıp durdurmaya elverişli olmalıdır.
- 12.7** Cihaz, açılışında tanktaki su seviyesi gerekli seviyenin altındaysa kullanıcıyı gösterge paneli vasıtası ile uyararak ve sirkülasyon güvenliğini sağlayan bir tasarıma sahip olmalıdır.
- 12.8** Cihazın, kalp akciğer makinesi üzerinde bulunan kontrol (sistem) paneli üzerinden, uzaktan kumanda yardımı ile değerleri izlenebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
- 12.9** Cihazla birlikte kullanılmak üzere 1 adet erişkin ısıtıcı-soğutucu battaniyesi ve 1 adet ısıtıcı-soğutucu battaniye bağlantı hortumu verilmelidir.
- 12.10** Kalp Akciğer Pompası ile birlikte aynı üreticinin üretimi olan en son model Isıtıcı Soğutucu Cihazı verilecektir.

### 13- SANTRİFÜJ POMPA SİSTEMİ

- 13.1** Santrifüj pompa sistemi, sürücü motor ünitesi ve kontrol paneli olmak üzere iki kısımdan oluşmalıdır. Elektriksel bağlantısı kalp akciğer pompası konsoluna kolaylıkla yapılabilir.
- 13.2** Santrifüj pompa sistemi, herhangi bir elektrik kesintisinde hiçbir kesintiye uğramadan konsol içerisindeki UPS' den çalışmasına devam edebilmelidir.
- 13.3** Santrifüj pompa sürücü ünitesi ve kontrol paneli konsol direklerinin istenilen herhangi bir yerine kolaylıkla monte edilebilmeli ve operasyon alanına en uygun şekil verilebilmelidir.
- 13.4** Santrifüj pompa sisteminin dakikadaki dönüş hızı (RPM) tekliflerde belirtilmelidir. Dönüş hızı kontrol paneli üzerinden ayarlanabilmelidir.
- 13.5** Santrifüj pompa sisteminin dakikadaki akış hızı miktarı (LPM) tekliflerde belirtilmelidir.
- 13.6** Santrifüj pompa sistemi sürücü ünitesi magnetik prensiple çalışmalı ve yüksek ısıya karşı korumalı, pasif soğutma sistemine sahip olmalıdır.
- 13.7** Santrifüj pompa sistemi akış güvenliğini artırılması için bağımsız çalışan ve toplam akış miktarının ölçülmesinde kullanılan akış sensörüne (flow sensor) sahip olmalıdır.

### 14- VAKUM DESTEKLİ VENÖZ DRENAJ KONTROL REGÜLATÖRÜ

- 14.1** Cihaz minimal invaziv ve pediatrik kalp cerrahi operasyonlarında, kardiyopulmoner bypassta, venöz drenajın kontrollü bir şekilde vakum desteği ile yapılmasını sağlayabilmelidir.
- 14.2** Cihaz kardiyotomi rezervuarlarına uygulanan suction çıkışının güvenilir ve tutarlı seviyede olmasını kontrol altında tutabilmelidir.
- 14.3** Cihaz sağlanan vakum basıncını 0 – 160 mmHg aralığında kullanıcının istediği seviyede sürekli veya kesikli olarak tutabilecek yapıda olmalıdır.
- 14.4** Cihaz sürekli, kesikli ve kapalı olacak şekilde 3 modlu olmalıdır.
- 14.5** Cihaz 0 – 160 mmHg vakum suction basıncını dijital ekranında anlık olarak gösterebilmelidir. Dijital olarak gösterilen basınç değeri en çok” +/- %1” doğrulukta olmalıdır.
- 14.6** Cihazın dijital ekranında vakum basınç seviyesi düşük, orta, yüksek ve tam olacak şekilde renk kodları ile de gösterilebilir yapıda olmalıdır.
- 14.7** Cihazın dijital ekranında düşük batarya belirteci bulunmalıdır.
- 14.8** Cihazda suction kavanozu bulunmalıdır.
- 14.9** Cihaz üzerinde vakum basıncının kolayca ayarlamasını sağlayacak döner düğme olacaktır ve döner düğme kalibrasyon gerektirmeyecektir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

**TEKNİK ŞARTNAME**

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 6 / 9

**14.10** Vakum regülatörünün sürekli modda akış oranı 0 – 40 L/min arasında, kesikli modda akış oranı 0 – 2,5 L/min arasında olacaktır.

**14.11** Cihazın duvar ve suction kavanozundan hasta bağlantıları tübing hatta bağlanabilir yapıda olmalıdır, ancak istenildiği takdirde üretici firmadan duvar bağlantıları için farklı pendant vakum çıkışlarına takılabilir çıkış adaptörleri tedarik edilebilmelidir.

**15- CİHAZLA BİRLİKTE VERİLECEK YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR**

**15.1** Cihazla birlikte, tüm standart aksesuarlar verilecektir.

**BIYOMEDİKALE  
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 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 Biyomedikal 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 Biyomedikal 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 Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

**ONAY  
(Kaşe/İmza)****ONAY  
(Kaşe/İmza)****ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**TEKNİK ŞARTNAME**

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 7 / 9

8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal 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.)

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal Birimi tarafından başlatılacaktır.

2. Garanti bitiminden sonra en az 8 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. Hastane idaresi tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 8 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık % 2,5 parça hariç, % 5 parça dahil periyodik bakım-onarım hizmeti verecektir.

6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Biyomedikal Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.

7. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

8. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal Birimi'ne teslim edilmelidir.

9. 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.

10. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede

**TEKNİK SERVİS  
GARANTİ VE  
YEDEK PARÇA****ONAY  
(Kaşe/İmza)****ONAY  
(Kaşe/İmza)****ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**TEKNİK ŞARTNAME**

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 8 / 9

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.

**11.** 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.

**12.** 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.

**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 manüeli 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 yaptıracaktır.

**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, Biyomedikal 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

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)****ONAY**  
**(Kaşe/İmza)****ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 9 / 9

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 Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

### EĞİTİM

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

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)