

EL REHABİLİTASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

CİHAZ ADI

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

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. (İstenmişse)

TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan 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" (İstenmişse)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE 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.(İstenmişse)

**TIBBİ VE
TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. Sistem hastaların el ve parmak rehabilitasyonu için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem 220 VAC, 50-60 HZ şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
3. Rehabilitasyon eldiveni, etkilenen eli otomatik fleksiyon ve ekstansiyon egzersizleri yapmaya yönlendirebilmelidir.
4. Rehabilitasyon eldiveni ve ekrandaki 3 boyutlu animasyon yardımıyla kullanıcılar, hastaların öğrenme sürecini daha da geliştirebilecek ve hastaları daly Living Aktiviteleri (ADL'ler) sırasında eli kullanmaları için yeniden eğitebilecek gerçek nesnelerle etkileşime girebilmelidir.
5. Sistemde; Rehabilitasyon eldiveni hastanın zayıf aktif hareketini yakalayabilmeli, ardından hareketi güçlendirmesine yardımcı olmalı, hastanın aktif hareketi tamamlamasına olanak sağlayan Hareket Yardım Özelliği olmalıdır.
6. Sistem sağlıklı ele takılan data eldiven ile Robotik Eldivenli etkilenen eli eşzamanlı olarak hareket ettirebilmelidir. Eşzamanlı görsel efektler ve propriyoseptif geri bildirim (eli hissetme ve görme) hastanın neorolastisitesini uyatabilmelidir.
7. Çoklu etkileşimli el ve beyin kombine oyunları ile el rehabilitasyonunun etkin şekilde yapılması mümkün olmalıdır.
8. Robotik rehabilitasyon eldiveni hastaya ters bir kuvvet vererek, hastanın fleksiyon ve

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

ekstansiyon egzersizlerini direnç altında yapmasını sağlamalıdır.

9. Sistem parmakların ayrı ayrı egzersiz yapabilmesi ile sinir rehabilitasyonuna olanak sağlamalıdır.
10. Sistem el modülü, yüksek fleksör tonusa ve zayıf ekstansör kaslara karşı hareket oluşturulabilmelidir.
11. Sistem farklı zorluk derecelerinde değişik fonksiyonel egzersiz ve oyun içermelidir. Fonksiyonel egzersiz ve oyunlarda çalışma alanı hastanın yapabilirliğine göre genişletilip daraltılabilir olmalıdır. Ayrıca kavrama kuvveti de ayarlanabilir olmalıdır.
12. Sistemde her egzersiz ve oyun için 3 ayrı zorluk seviyesi ayarlanabilir olmalıdır. Hastaların kognitif seviyelerine göre egzersiz ve oyunların görsel detayları azaltılıp artırılabilir olmalıdır.
13. Sistemde fonksiyonel egzersizlerde kavrama kuvveti olmayan hastalarda otomatik kavrama modu olmalıdır.
14. Sistemde Grup Terapi Özelliği olmalı, bu sayede aynı hastanın iki eli veya iki hasta aynı anda tedaviye alınabilmelidir.
15. Sistem hastanın el tedavisini aynı anda yapabilmek için nesneye ulaşma ve kakalama/kavrama türünde egzersizler içermelidir.
16. Hastaların tedavi programlarını yönetmek için kullanıcı veri tabanı içermelidir, tüm tedavi aktivitelerini kaydetmeli, bunlar analiz için ham veri ve PDF olarak alınabilmelidir, cihaza haricen yazıcı bağlanarak çıktı alınabilmelidir.
17. Sistem, egzersizlerin gözlemlenmesi için bir kendinden hoparlörlü ekrana sahip olmalı, ayrıca istenirse daha büyük harici bir monitöre veya televizyon ekranına bağlantı yapılarak görüntünün daha geniş ekranda izlenmesi sağlanabilmelidir.
18. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:
 - Robotik Eldiven 6 adet (S/M/L boyalarda sağ ve sol için)
 - Grup Terapi Eldiveni 2 adet (sağ ve sol el için orta boy)
 - Data eldiven (sağ ve sol el için 1'er adet)
 - El terapisi için zar ve top 1'er adet.
 - Manuel switch

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

**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.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)