

CİHAZ ADI

YETİŞKİN ROBOTİK YÜRÜME ORTEZİ 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**

1. GENEL TANIM

İstekli firma tarafından teklif edilecek sistem; alt ekstremitte paralizisi veya kuvvet kaybı bulunan hastaların rehabilitasyonunda kullanılmak üzere geliştirilmiş, mobilizasyonu ve fonksiyonel yürümeyi destekleyen robotik yürüyüş ortezi (dış iskelet sistemi) olmalıdır.

2. KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

2.1 Kullanım Amacı

Sistem; hastaya ayakta durma, oturma, yürüme, merdiven/basamak inme-çıkma ve sağa-sola dönüş hareketlerini yaptırabilmelidir.

Sistem, kalça ve diz eklemlerini aktif; ayak bileği eklemlerini pasif olarak kontrol edebilmelidir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1 Genel Sistem Özellikleri

- Sistem; farklı hasta ölçülerine uygun ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
- Sistem; fizik tedavi ve rehabilitasyon merkezlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Sistem; kanedye üzerine yerleştirilen kullanıcı kumandası ve/veya operatör kumandası ile kontrol edilebilmelidir.
- Sistem; en az 3 farklı yürüyüş paterni ve bu paternlerde kullanılabilen en az 3 farklı yürüyüş hızı sunmalıdır.
- Yürüyüş parametreleri terapi öncesinde operatör tarafından ayarlanabilir olmalıdır.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

- Sistem, “on-ground” robotik yürüyüş ortezi yapısında olmalıdır.
- Sistem, elektrik motorları aracılığıyla kalça ve diz eklemlerine hareket ve tork aktarımı sağlayabilmelidir.
- Sistem IP20 koruma standardına uygun olmalıdır.
- Sistem hava, kara ve deniz yolu taşımacılığına uygun olmalıdır.
- Sistem Bluetooth 4.2 veya üzeri kablosuz haberleşme teknolojisini desteklemelidir.

4. HASTA UYUM ÖZELLİKLERİ

- Sistem femur uzunluğu, tibia uzunluğu ve kalça genişliği ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
- Hasta bağlantı aparatları farklı vücut ölçülerine uygun değiştirilebilir yapıda olmalıdır.
- Sistem;
 - Femur uzunluğu: 35 – 50 cm,
 - Tibia uzunluğu: 42 – 60 cm,
 - Kalça genişliği: 30 – 44 cmölçülerindeki hastalara uygulanabilir olmalıdır.
- Sistem 160 – 190 cm boy aralığındaki hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
- Sistem maksimum 100 kg ağırlığındaki hastalarda kullanılabilir olmalıdır.

5. MEKANİK VE HAREKET ÖZELLİKLERİ

- Sistem;
 - Kalça ekleminde minimum 30° ekstansiyon ve +125° fleksiyon,
 - Diz ekleminde minimum 115° fleksiyon ve 1° ekstansiyon hareketlerini sağlayabilmelidir.
- Sistem maksimum 2 km/saat yürüme hızına ulaşabilmelidir.

6. ELEKTRİKSEL VE BATARYA ÖZELLİKLERİ

- Sistem 25.9 VDC çalışma voltajına sahip olmalıdır.
- Sistem maksimum 50A akım ile çalışabilmelidir.
- Sistem tek batarya ile minimum 1 saat kesintisiz terapi sağlayabilmelidir.
- Tamamen boşalmış batarya maksimum 1 saat içerisinde şarj edilebilmelidir.
- Sistem tek batarya takılıyken çalışmaya devam edebilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- Sistem ile birlikte en az 2 adet batarya paketi verilmelidir.

7. FİZİKSEL ÖZELLİKLER

- Sistem ölçüleri;
 - Yatay ekseninde minimum 440 mm, maksimum 590 mm,
 - Dikey ekseninde minimum 1150 mm, maksimum 1520 mm,
 - Genişlik maksimum 500 mm
olacak şekilde ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
- Sistem ağırlığı maksimum 25 kg olmalıdır.
- Sistem %0 – %90 bağıl nem aralığında çalışabilmelidir.

8. SİSTEM BİLEŞENLERİ

Teklif kapsamında aşağıdaki ekipmanlar eksiksiz olarak verilmelidir:

- 1 adet robotik dış iskelet sistemi
- 2 adet batarya paketi
- 1 adet batarya şarj cihazı
- 1 adet kablolu operatör kumandası
- 1 çift kanedyen
- Sağ ve sol kanedyen kumandaları
- 1 adet bağlantı kablosu
- Üst bacak ve tibia bağlantı aparatları
- Sökülebilir omuz askıları
- 1 adet göğüs pedi
- Sökülebilir tibia yastıkları
- Sökülebilir femur yastıkları
- İnce sırt yastıkları
- Kalın sırt yastıkları

Taşıma ve muhafaza kutusu ile cihaz standı opsiyonel olarak sunulabilmelidir.

9. DİĞER HUSUSLAR

- Cihaz CE belgeli olmalıdır.
- Üretici firma, cihaz için teknik servis ve yedek parça desteği sağlayabilmelidir.
- Kullanıcı ve operatör eğitimi yüklenici firma tarafından verilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- Teklif edilen cihaz yeni ve kullanılmamış olmalıdır.

**KABUL ve
MUAYENE**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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)