

ROBOTİK YÜRÜYÜŞ CİHAZI 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**

- Sistem, adaptörlü veya adaptörsüz olarak, 220 (±) %10 (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) V, 50 (±) %3 (elli artı eksi yüzde üç) Hz bir şebeke geriliminde çalışmalıdır.
- Sistemde 21,5" LCD Operatör Monitörü ve 43" LCD Hasta Monitörü bulunmalıdır.
- Ekran tam HD ve 1920x1080 piksel çözünürlüğe sahip olmalıdır.
- Sistem gerektiğinde ortak kullanıma kapalı ağlara bağlanabilmelidir.
- Sistem, ortez içeriğindeki kalça ve diz eklemlerini farklı motorlar ile sürerek robotik yürüyüş hareketini gerçekleştirmelidir.
- Sistem, hastaların doğal ve fizyolojik bir yürüyüş kalıbı içinde yürütmesine imkân tanımalıdır.
- Sistem, hasta ağırlığını maksimum 100 kg'a kadar istenilen miktarda alabilmelidir. Uygulanan karşı ağırlık miktarı yürüyüş esnasında oluşan salınımlardan etkilenmemelidir.
- Sistemde entegre bir yürüme bandı bulunmalıdır.
- Sistemin kesintisiz güç kaynağı ile kullanılması zorunludur. Kesintisiz güç kaynağı (UPS), elektrik kesintisi durumunda, sistemi tam yükte 10 (on) dakika besleyebilmesi için en az 1 kVA kapasiteye sahip olmalıdır. UPS idare tarafından tedarik edilecektir.
- Sistemin güç kaynağı 2000W olmalıdır. Çekilen akım hasta ağırlığıyla değişmekle birlikte ölçülen maksimum değer ~9A'olmalıdır.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

- Sistemin boyutları (UxGxY) 345x136x240cm olmalıdır.
- Sızdırmazlık koruma sınıfı IP20 olmalıdır.

Ekipman ve Ortez Özellikleri

- Sistem, diz ve kalça eklemlerine elektrik motorlar ile hareket sağlayan bir robotik yürüyüş ortezine sahip olmalıdır.
- Sistem, ortez değişimine ihtiyaç duymadan farklı vücut boyutlarına sahip hastalara ayarlanabilmelidir.
- Sistemin kalça desteği 50-245mm aralığında (sagital ekseninde), sırt desteği 100mm aşağı yukarı (dikey ekseninde) ve 30-185 mm aralığında da öne arkaya doğru (sagital ekseninde) ayarlanabilmelidir.
- Trokanter başından diz eklem boşluğuna kadar femur uzunluğu 200-500mm arasındaki hastalara uygulanabilmelidir.
- Pelvik opsiyon kapalı olması durumunda, kalça genişliği 150-600 mm olan hastalara uygulanabilmelidir.
- Sistem, ağırlığı 140 (yüz kırk) kilograma kadar olan hastalarda kullanılabilmelidir.
- Sistem, boyu 200 (iki yüz) santimetreye kadar olan hastalarda kullanılabilmelidir
- Sistemin robotik yürüyüş ortezi hızı, yetişkin hastalar için 0.1-3.2 (sıfır nokta bir ile üç nokta iki) km/sa aralığında, pediatrik hastalar için 0.1-2.4 (sıfır nokta bir ile iki nokta dört) km/sa aralığında ayarlanabilmelidir.
- Sistemin robotik yürüyüş ortezi çeşitli şekillerdeki bacaklara ayarlanabilmelidir.
- Robotik yürüyüş ortezi, Genu Varum ve Genu Valgum deformiteleri olan hastalara uygulanabilmelidir.
- Ortezin diz eklemi pivot noktası, hastanın diz eklemi pivot noktasına uygun olacak şekilde ayarlanabilmelidir.
- Ortezin kalça eklemi pivot noktası, hastanın kalça eklemi pivot noktasına uygun olacak şekilde ayarlanabilmelidir.
- Sistemin robotik yürüyüş ortezinin sağ ve sol bacak ayarları, donanım veya yazılım vasıtasıyla bağımsız olarak yapılabilirdir.
- Hastaların güvenliği için kablosuz acil durdurma sistemi bulunmalıdır.
- Sistemin robotik yürüyüş ortezi ve yürüme bandı motorlarını kontrol etmek için gerçek zamanlı olarak çalışan kontrol bilgisayarı bulunmalıdır.
- Sistem, hastaya motivasyon ve katılım fırsatı sağlayan bir geri bildirim monitörü ile donatılmış olmalıdır.
- Sistem, hastaların hasta taşıma sistemine bağlandığı bölüme tekerlekli sandalye ile girmelerini sağlamak için uygun genişlikte bir rampa sistemi ile donatılmış olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- Tedavi sırasında kullanılabilecek, yüksekliği ve ön genişliği kolayca ayarlanabilen ergonomik tutunma kolları bulunmalıdır.
- Hastanın her iki yanında tutunma kolları bulunmalıdır.
- Tutunma kolları, hastanın geri bildirim ekranını görmesini engellemeyecek şekilde koşu bandının dış tarafında, koşu bandı boyunu geçmeyecek şekilde yer almalıdır.
- Sistem, en az 500x350x240cm (UxGxY) boyutlarındaki oda içerisinde kullanılabilmelidir.
- Sistemin çalışma sıcaklığı 10-30oC, ortamın bağıl nem oranı %30-75' olmalıdır.
- Ortez ile yürüyüş bandı hızı birbirine göre senkronize edilmelidir.

Sistem Yazılımı

- Sistem yazılımı, yürüyüş fazlarını ve bacakları ayrı ayrı gösteren ve hastaların hareketlerinin diz ve kalça eklemlerinde bağımsız olarak izlenmesine izin veren bir geri bildirim mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Hastanın yürüyüş performansı, diz ve kalça eklemleri bazında kaydedilmelidir.
- Kayıtlar, salınım ve duruş fazında, her iki bacak için ayrı ayrı gösterilmelidir.
- Yürüme performansı, kalça ve diz eklemleri, bacaklar ve toplam için ortalama performansı gösteren grafikler yardımıyla sunulmalıdır.
- Yürüyüş performansı, her bir eklem için gerçek zamanlı performans grafikleri ile sunulmalıdır.
- Değerlendirme sırasında hastanın kavrayışına ve anlayış düzeyine bağlı olarak, fizyoterapist daha basit veya daha karmaşık grafikler sunabilmelidir.
- Sistem yazılımı ile terapiyi özelleştirmek ve ayarlamaları hastanın yetisine göre yapmak mümkün olmalı.
- Sistemde bir destek kuvveti (rehber kuvvet) kontrol işlevi bulunmalıdır.
- Destek kuvveti işlevi ile, hastanın yürümesi sırasında robotik yürüyüş ortezinin sağladığı destek kuvvetinin miktarı her iki bacak için birbirinden bağımsız ayarlanabilmelidir.
- Hastanın, robotik yürüyüş ortezinin tam desteğiyle veya desteksiz yürümesine imkân tanıyan ayarlamalar yapılabilinmelidir.
- Sistem yazılımı ile sağ ve sol bacağın "Eklem Hareket Aralığı" ve dolayısıyla da adım uzunluğu ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
- Sistemde, hastanın daha verimli yürümesi için değerlendirme araçları bulunmalıdır.
- Sistem, diz ve kalça eklem sertliğinin (teknik yumuşaklığın) ölçülmesini sağlamalıdır.
- Sistem, ekstansiyon ve fleksiyon yönlerinde diz ve kalça eklemleri için hasta

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

tarafından uygulanan izometrik tork ölçümünü gerçekleştirebilmelidir.

- Sistem, hastanın diz ve kalça eklemlerinin hareket aralığını ölçebilmelidir.
- Sistemde raporlama yazılımı bulunmalıdır.
- Sistem, kişisel terapi raporları oluşturabilmek için tüm yürüyüş verilerini gösterebilmekte ve özetleyebilmelidir.
- Hasta raporu; tek terapi seansını, tek terapi seans özetini, seans karşılaştırmasını ve terapideki ilerlemeyi içermelidir.
- Sistem, hasta yürüyüş verilerinin kısmen seçilmesine ve veri setlerinin oluşturulmasına imkân tanımalıdır.
- Sistem, analiz ve araştırmada kullanılmak üzere çeşitli yürüyüş verilerini dışarıya aktarabilmelidir.
- Sisteme, hastaların sağ/sol alt bacak ve üst bacak boylarının uzunlukları, sırt ve bel desteklerinin ayarları, bacak tutucu, harnes, ayak gerdirme boyutları gibi bilgiler kişiye özel olarak kayıt edilebilmelidir. Bu ölçülere daha sonraki seanslarda erişilerek ayarlama yapılabilirdir.

Sistem Güvenliği

- Sistemde yazılım güvenlik mekanizmaları bulunmaktadır. Yazılım, hastanın tökezleyip tökezlemediğini tespit edebilmelidir. Bu sayede, salınım fazında hasta zemine temas ederse, cihaz bu durumu tespit ederek otomatik olarak durmalıdır.
- Sistem, yaşanabilecek hata senaryoları düşünülerek birçok güvenlik önlemiyle donatılmalıdır. Ancak, tüm bu önlemlere rağmen sistem çalışması kesinlikle gözlem altında gerçekleştirilmeli ve fark edilen en küçük olağandışı durumda sistem, kolçak üzerinde bulunan sabit acil durum butonu, cihazın yan kapağının üzerinde bulunan sabit acil durum butonu ya da operatör bilgisayarında bulunankullanıcı arayüzündeki acil durdurma butonu kullanılarak durdurulmalıdır.
- Sistemde terapist tarafından kullanılmak üzere, acil durdurma butonu ve onay butonu içeren bir kablolu kumanda bulunmalıdır. Acil durdurma butonu aracılığıyla yürüyüş durdurulabilmekte, onay butonuyla ise 3 dakikalık geri sayım sayacı sıfırlanabilmelidir.
- Bant üzerine bir nesne düşmesi durumunda sistem optik kesici sensör aracılığıyla otomatik olarak durmalıdır.
- Sistem, kullanıcı bazlı yetkilendirmeye sahip olmalıdır.
- Hasta verileri ve terapi kayıtları sistemde güvenli bir şekilde saklanmalıdır.

Yürüme Bandı

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- Sistemin yürüme bandı, 140 cm uzunluğa ve 70 cm genişliğe sahip olmalıdır.
- Sistemin yürüme bandının hızı, robotik terapide 0,1-3,2 km/sa ve manuel terapide 0,1-10 km/sa aralığında ayarlanabilmelidir.
- Sistemin yürüme bandı aynı zamanda manuel yürüme terapisine de imkân tanıyabilmelidir.
- Yürüme bandının hızı, sistem yazılımı veya kablolu kumanda ile kontrol edilebilmelidir.
- Yürüme bandının her iki tarafında, terapistin yürüme bandının her iki yanında oturmasına imkân tanıyan hareketli bir oturak veya sabit bir oturma minderi bulunmalıdır.

Vücut Ağırlığı Destek Sistemi

- Sistemde “dinamik karşı ağırlık sistemi” bulunmakta ve bu sistem yardımı ile hasta ağırlığı 0-100kg aralığında operatör bilgisayarından 5 kg, kablolu kumandan ise 1 kg hassasiyet ile ayarlanabilen biçimde alınabilmelidir.
- Sistem, dinamik karşı ağırlık sisteminin dikey hareketi ile daha fizyolojik bir yürüyüş eğitimi imkân sağlamalıdır.
- Dinamik karşı ağırlık sistemi, ağırlığı hastaya en uygun olacak şekilde otomatik olarak almak üzere ayarlamaya imkân tanınmalıdır. Ek olarak, karşı ağırlık sistemi optimum ağırlık almaya imkan vermelidir.

Geri Bildirim Sistemi

- Geliştirilmiş geri bildirim sisteminde 15 farklı oyun ve/veya egzersiz bulunmalıdır.
- Geliştirilmiş geri bildirim sistemi, sağ ve sol bacak performansını ayrı ayrı grafiklerde gösterebilmelidir.
- Geliştirilmiş geribildirim sistemi ile, hastaya çeşitli sanal ortamlarda motive edici fonksiyonel geri bildirim sağlanmalıdır.
- Geri bildirim sistemi ile hasta, bilgisayar tarafından oluşturulan sanal ortamlarda gezinebilmelidir. Sistemde bazı oyunlarda çeşitli avatar opsiyonları bulunmalıdır.
- Geri bildirim sisteminde, hastanın yeterliliğine göre bazı oyunlarda zorluk seviyeleri ayarlanabilmelidir.
- Terapi süresi ayarı gerçekleştirilebilmelidir.
- Geri bildirim sistemi, akustik geri bildirim özelliğine sahip 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 6 / 6

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)