

CİHAZ ADI	SPİNAL DEKOMPRESYON SİSTEMİ 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	- Sistem 220 V , 50-60 hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır - Sistem Lomber ve servikal omurgada dekompresyon yapabilecek özellikte dizayn edilmiş olmalıdır - Sistem disk hernilerinde, dejeneratif disk rahatsızlıkları, facet sendromu ve siyatikte kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır - Sistem birbirine entegre Lomber dekompresyonu yapan Lomber Bölüm , Tedavi Yatağı ve servikal dekompresyonu yapan Servikal bölümden oluşmalıdır - Sistem elektromekanik bir yapıda olmalı servo ve mikroişlemci kontrollü olmalıdır. LOMBER BÖLÜMÜN ÖZELLİKLERİ - Sistemin Lomber bölümüne monte edilmiş ekran olmalı ve bu ekrandan DVD formatında medya izleyebilmelidir. - Sistemin DVD playeri olmalıdır. - Sistemin Dokunmatik ekrandan yönetilen bir bilgisayarı olmalı ve sistemin kullanıcısı tedavi protokollerini ve hasta bilgilerini bu ekrandan girebilmelidir.

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

9. Sistemde Lomber Seviye Seçicisi ile belirli bir Lomber disk için istenilen traksiyon açısı ayarlamak mümkün olmalıdır.
10. Lomber seviye seçicide hazır Lumbar Seviye 5 = 10 derece, Lomber seviye 4 = 15 derece, Lomber seviye 3 = 20 derece, Lomber seviye 2 =23 derece, Lomber Seviye 1 = 25 derece, Lomber seviye 0 =0 derece şeklinde tedavi seviyeleri bulunmalıdır.
11. Lomber Dekompresyon Bölümünde tedavi sırasında hastanın kalan tedavi süresini, maksimum yük, minimum yük, distraksiyon açısı, toplam döngü, ve kalan döngü sayısını görebildiği bir ekran bulunmalıdır.
12. Sistemin Lomber dekompresyon bölümünde uygulayıcının hastanın kalan tedavi süresini, maksimum yük, minimum yük, distraksiyon açısı, toplam döngü, ve kalan döngü sayısını görebildiği bir ekran bulunmalıdır.
13. Sistemin diagnostik panelinden yatağın pozisyonu, güvenlik anahtarı durumu, ölçme birimi kg yada lbs olarak, kumanda durumu, yatak tilt durumu, üst gövde destek durumu, yatak alt bölümü kilit durumu, tedavi pozisyonlayıcısının durumu gösterilemelidir.
14. Sistemde hastanın durumuna göre açığı manuel olarak da ayarlayabileceği araçlar olmalıdır
15. Sistemde kapalı loop sistemi sayesinde istenilen germe kuvveti ve gerçekte uygulanan germe kuvveti arasındaki fark, ayarlama ve düzeltmelere imkan vermek için, otomatik olarak görülebilmelidir
16. Sistemde elektrikler kesildiğinde uygulayıcının tedaviyi güvenli olarak sonlandırabilmesini sağlayacak kadar gün veren batarya/ UPS sistemi bulunmalıdır
17. Sistemin yazılımı hastanın durumuna göre hesaplamalar yapıp değişken tedaviler sağlayabilmelidir
18. Sistemin yazılımı hastanın her seans tedavisini kaydedebilmelidir.
19. Sistemde hastanın tedavi parametreleri ve ilerlemesinin analizinde kullanılan bilgileri tarihi olarak saklayabildiği yazılımı olmalıdır.
20. Sistemde tedavi bilgilerini indirip ana bilgisayara aktarılmasını sağlayan bir USB portu bulunmalıdır.
21. Sistemde uygulayıcı tarafından kullanılmak üzere dizayn edilmiş bi acil durdurma anahtarı olmalıdır.
22. Sistemin geriçekilebilen germe harnesleri olmalı ve bu harnesler motordan gelen distraksiyonları hastanın harnesine aktarılabilmelidir.
23. Sistemin Lomber çekme gerginliği 0-65 kg arasında ayarlanabilir olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

SERVİKAL BÖLÜMÜN ÖZELLİKLERİ

24. Sistemin servikal bölümün hastanın tedavi protokolünün, hasta bilgilerinin girilebildiği dokunmatik ekran bilgisayarı olmalıdır.
25. Sistemin servikal bölümünde belirli bir servikal diske göre istenilen açının ayarlanmasını sağlayan servikal seviye secici bulunmalıdır.
26. Servikal seviye seçicide hazır Servikal Seviye 3 = 2 derece, Servikal seviye 4 = 4 derece, Servikal seviye 5 = 8 derece, Servikal seviye 6 = 13 derece, Servikal Seviye 7 = 17 derece, Servikal seviye 0 = 0 derece şeklinde tedavi seviyeleri bulunmalıdır.
27. Sistemde servikal bölümünün kapalı loop sistemi sayesinde istenilen germe kuvveti ve gerçekte uygulanan germe kuvveti arasındaki fark, ayarlama ve düzeltmelere imkan vermek için, otomatik olarak görülebilmelidir.
28. Sistemin servikal bölümünün yazılımı hastanın durumuna göre hesaplamalar yapıp değişken tedaviler sağlayabilmelidir
29. Sistemin servikal bölümünün yazılımı hastanın her seans tedavisini kaydedebilmelidir.
30. Sistemde hastanın tedavi parametreleri ve ilerlemesinin analizinde kullanılan bilgileri tarihi olarak saklayabildiği yazılımı olmalıdır
31. Sistemin servikal bölümünde tedavi bilgilerini indirip ana bilgisayara aktarılmasını sağlayan bir USB portu bulunmalıdır.
32. Sistemin servikal bölümünde uygulayıcı tarafından kullanılmak üzere dizayn edilmiş bir acil durdurma anahtarı olmalıdır
33. Sistemin servikal bölümünün geriçekilebilen germe harnesleri olmalı ve bu harnesler motordan gelen distraksiyonları hastanın harnesine aktarılabilirdir
34. Sistemin servikal çekme gerginliği 0-20 kg arasında ayarlanabilir olmalıdır

TEDAVİ YATAĞI

35. Sistemin yatağının içinde ağırlık ölçen bir sistem olmalı ve hastanın ölçülen ağırlığı sistem aktarılmalıdır.
36. Sistemin yatağının ayak basam bölümü olmalı ve hasta ayakta güvenli bir şekilde yatağın üstünde durarak tedaviye alınabilmelidir.
37. Sistemin yatağın yumuşak, dayanıklı ve Antimikrobiyel malzeme ile kaplanmış olmalıdır
38. Tedavi yatağı parçalı dizaynda olmalı ve yatağın ayrılması friksiyonu azaltmalı ve vertebranın ayrılmasını desteklemelidir

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

39. Sistemin tedavi yatağının hareket aralığı hem horizontal hemde vertikal olabilmeli ve böylece hastalar sistem kolayca alınabilmelidir
40. Sistemin tedavi yatağı uzaktan kumanda ile kontrol edilebilmelidir.
41. Sistemin yatağının uzaktan kumandası ile Lordik yastık yönetilebilmeli,yatağın pozisyonu, yatağın, Tilt durumu, Kilitleme ve kilit çözme, yatağın Vücut destek bölümünün sağ sol, yukarı aşağı şeklinde ayarlamaları yapılabilirdir.
42. Sistemin yatağına monte kulaklıklar ile Sistemin DVD Yürütücüsünde oynayan medyanın sesi stereo olarak dinlenebilmelidir
43. Sistemin yatağında lordik bölgeyi destekleyen bir hava kesesi bulunmalıdır.
44. Sistemin yatağının hastaya göre otomatik olarak ayarlanabilen omuz destekleri vardır
45. Sistemin yatağı 180 kg a olan hastaları taşıyabilmeli ve pozisyonlayabilmelidir
46. Sistem ile uygulanan çekme kuvveti 40-50 gr aralıklı olmalıdır.
47. Sistemin gerçek çekme kuvveti ayarlanandan en fazla %5 sapma gösterebilmelidir.
48. Sistem Lomber dekompresyonda kullanılmak üzere diz yastığı ile birlikte verilmelidir
49. Sistem ile birlikte 1 adet baş yastığı verilmelidir.
50. Sistem Servikal dekompresyonu sırasında kullanılmak üzere 1 set baş desteği ile gelmelidir
51. Sistem Lomber dekompresyon için 1 set Harness ile birlikte gelmelidir . 1 Set: 3 alt ve 2 üst harnessden oluşmalıdır
52. Sistem ile birlikte 10 adet Lumbar destek breysi verilmelidir.

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.

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 / 5

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)