

CİHAZ ADI	YÜKSEK YOĞUNLUKLU LAZER TERAPİ CİHAZI 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	- Cihaz 220 V/50 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmeli, ± %10 voltaj değişimlerine uyumlu olmalıdır. - Cihaz, kuvvetli analjezik, antienflamatuar ve biostimülatif etki sağlamak amacıyla tasarlanmış sınıf IV sıcak lazer olmalıdır. - Cihazın dalga boyu, dokuda optimum etki sağlamak ve en etkin tedavi sonuçlarını alabilmek için 1064 nm olmalıdır. - Cihaz, en az 5,7’’ renkli dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Ekranın kalibrasyonu, gerektiğinde kullanıcı tarafından kolayca yapılabilir. - Kullanım kolaylığı açısından cihazın kullanım dilleri arasında Türkçe de olmalı, istenildiğinde ayarlanabilir. - Cihazın sağladığı etkileri ortaya çıkarabilmesi amacıyla sürekli, kesikli ve tek atım modları olmalıdır. - Cihazın çıkış gücü 12 W olmalı ve 0,5-12 W arasında tercih edilen penetrasyon derinliğine göre ayarlanabilir. - Cihazın dozajı kesikli modda 1-20 J/cm² sürekli modda 1-200 J/cm² arasında ayarlanabilir	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

olmalıdır.

9.Cihazda uygulama alanı (cm²)cinsinden kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir. Uygulama alanı, 1 – 500 cm² arasında ayarlanabilmelidir.

10.Cihazın kesikli modda frekansı 1 – 100 Hz arasında ayarlanabilmelidir.

11.Cihaz, tedavi zamanını kullanıcı tarafından belirlenen güç, dozaj ve uygulama alanı verilerine göre otomatik hesaplamalı, süre bittiğinde ışınlamayı otomatik olarak durdurmalıdır.

12.Tek atım modunda her atımda hastaya uygulanan enerji en az 50 – 12.000 mJ arasında değiştirilebilir olmalıdır.

13.Cihazın içerisinde sık karşılaşılan patalojilere yönelik hazır tedavi protokollerinin yer aldığı tedavi ansiklopedisi olmalı ve en az 60 farklı hazır tedavi protokolü bulunmalıdır.

14.Cihaz tedavi ansiklopedisi; terapi parametreleri, uygulama prosedürü, seans sıklığı ve sayısı gibi tedavi bilgilerini, kontraendikasyonları ve uygulama resimlerini içermeli, bu sayede kullanıcıya yol göstermelidir.

15.Cihaza kullanıcı kendi tedavi protokollerini kaydedebilmelidir.

16.Cihaza hasta adı, dosya numarası gibi bilgiler alfabetik sıra ile kaydedilebilmeli, bu bilgilere uygulanacak tedavi protokolleri de eklenebilmelidir.

17.Cihaz, gerekli güvenlik önlemlerine sahip olmalı, kullanıcı tarafından değiştirilebilen bir şifre ile açılmalı, sadece yetkili kişi tarafından kullanılabilmesi için takılıp çıkartılabilen “interlock” kilite sahip olmalıdır.

18.Cihazın bir ayak pedalı olmalı ve sadece ayak pedalı basılı tutulduğu sürece ışınlama yapmalıdır.

19.Cihaz, uygulama alanının görülebilmesi için bir tarama ışığına sahip olmalıdır.

20.Cihaz kendi kalibrasyonunu kendi yapabilmeli, gerektiğinde kalibrasyon cihazın arka panelinde yer alan kalibrasyon modülü aracılığıyla kullanıcı tarafından maliyetsiz bir şekilde kolayca yapılabilmelidir.

21.Cihaz aplikatörün ucuna emniyet amacıyla takılabilecek en az 22 mm çapında bir ara boşluk parçasına sahip olmalıdır.

22.Cihazın lamba değişimi, rutin bakım gibi herhangi bir rutin sarf gideri bulunmamalıdır. Yüklenici firma bu konuda taahhütname vermelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- 23.**Cihazın ön panelinde, kolay ulaşılabilir bir yerde ve dokunmatik ekrandan bağımsız mekanik bir acil durdurma butonu bulunmalıdır. Acil durum butonuna basıldığında cihaz ışınlamayı durdurmalı ve kapanmalıdır.
- 24.**Cihazın kendi markasına ait orijinal en az 5 çekmeceli taşıma sehpaı olmalıdır. Taşıma sehpaı ve cihaz görsel bir bütün oluşturabilecek bir dizayna sahip olmalıdır. Bu sayede kolay devrilmeyecek şekilde klinik içinde rahat hareket ettirilebilmelidir.
- 25.**Cihazın ağırlığı taşıma sehpaı hariç 10 kg'ı geçmemelidir.
- 26.**Cihazın uyarı seslerinin şiddeti değiştirilebilmeli, ortam şartlarına göre uygulama sırasında ses şiddeti düşük ve yüksek seviyelerde ayarlanabilmelidir.
- 27.**Cihazın ekran parlaklığı ve tuşlarının arka planındaki ışıkların parlaklığı ortamın aydınlatma şekline göre kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, bu sayede lazer gözlüğü takılıyken de kullanıcının rahatlıkla ekranı görebilmesi sağlanmalıdır.
- 28.**Cihazla birlikte verilecek aksesuarlar:
- a. Koruma gözlüğü – 2 Adet
 - b. Ayak pedalı – 1 Adet
 - c. Aplikatör ara boşluk parçası – 1 Adet
 - d. Orijinal, çekmeceli taşıma sehpaı – 1 Adet
 - e. Dokunmatik ekran kalemi – 1 Adet
 - f. “İnterlock” kilitleme sensörü – 1 Adet
 - g. Güç kablosu – 1 Adet

**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 orijinal 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 4 / 4

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)