

ÖKSÜRTME CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-** Cihaz, yüksek frekanslı göğüs duvarı salınımı (HFCWO) yöntemiyle hava yollarının açılması ve sekresyonun uzaklaştırılması amacıyla kullanılmalıdır.
- 2-** Cihaz, hem akut hem de kronik solunum yolu rahatsızlıklarına bağlı olarak hava yollarında biriken salgı ve mukusun temizlenmesi amacıyla pediatrik ve erişkin hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
- 3-** Cihaz, travma sonucu göğüs ve akciğer yaralanması bulunan hastalarda da güvenle uygulanabilir olmalıdır.
- 4-** Cihazla birlikte farklı yaş ve vücut tiplerine uygun Small, Medium ve Large olmak üzere en az üç farklı boyutta hasta yeleği verilmelidir.
- 5-** Cihaz, göğüs ve gövde çevresinden etkili şekilde hava verme/çekme uygulayarak tedaviyi gerçekleştirmelidir.
- 6-** Cihaz dört farklı tedavi modu sunmalıdır: Normal, Döngü (Cycle), Program ve Rampa.
- 7-** Cihaz bireyselleştirilmiş tedavi profilleri oluşturabilmeli ve bu profilleri kaydedebilmelidir.
- 8-** Cihaz, hastanın bireysel reçete verilerine uygun olarak özelleştirilebilir tedavi parametreleri sunmalıdır.
- 9-** Cihazın erişkin ve çocuk hastalar arasında mod değişikliği kullanıcı tarafından kolaylıkla yapılabilir olmalıdır.
- 10-** Cihaz kullanıcı dostu bir arayüze sahip olmalı ve hem hasta hem sağlık personeli açısından kolay kullanılabilir yapıda tasarlanmalıdır.
- 11-** Cihaz tedavi sırasında güvenliği sağlamak adına üç aşamalı alarm sistemine sahip olmalıdır: Sesli, görsel (ışıklı) ve ekrandan kısa mesaj ile uyarı.
- 12-** Cihaz, acil durumlarda veya istenildiğinde tedaviyi tek tuşla durdurma fonksiyonuna sahip olmalıdır.
- 13-** Cihaz, beş farklı tedavi protokolü sunmalı ve bu protokoller arasında kullanıcı seçim yapabilmelidir.
- 14-** Cihaz, bireysel hastalara özgü profil yapılandırmasına imkân tanımalı ve gerektiğinde hafızada saklayabilmelidir.
- 15-** Cihaz, hasta için konforlu ve ergonomik kullanım sağlayacak şekilde tasarlanmalı, yelek sistemi vücuda rahat oturmalı ve tedavi süresince stabil kalmalıdır.
- 16-** Tedavi modları, uygulama süresi, frekans aralığı ve basınç seviyeleri kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.
- 17-** Cihazın frekans aralığı tıbbi standartlara uygun olarak saniyede birkaç titreşimden, yüzlerce titreşime kadar geniş bir aralıkta çalışabilmelidir.

- 18-** Cihazın çıkardığı ses seviyesi kabul edilebilir düzeyde olmalı, hastayı rahatsız etmeyecek gürültü düzeyinde çalışmalıdır.
- 19-** Cihaz, ulusal ve uluslararası tıbbi güvenlik standartlarına uygun üretilmiş olmalı ve ilgili belgelerle (CE, ISO 13485 vb.) belgelendirilmiş olmalıdır.
- 20-** Cihaz, gerektiğinde batarya ile taşınabilir şekilde çalışabilmeli veya opsiyonel mobil kullanım aksesuarlarına uyumlu olmalıdır.
- 21-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 22-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 23-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 24-** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.