

BATARYALI CERRAHİ KESİCİ VE OYUCU MOTOR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Sistem Li-Ion batarya ile çalışmalıdır.
- 2- Bütün malzemelerin üzerinde firma adı, seri numarası bulunmalıdır.
- 3- Bataryalı sistem; uluslar arası standartlara uygun olmalıdır.(CE, FDA, CFG Belgeleri olmalıdır.)
- 4- Sistem gövdesi (housing) dayanikli, hafif ve PEEK olmalıdır.
- 5- Sistem Reamer ve Drill işlemlerini ve ataçmanlarını çalıştırabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
- 6- Teklif edilen sistemin parçaları ve teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
- 7- Bütün parçalar aynı marka olmalıdır. OEM üretim olmamalıdır.

TEK TETİKLİ MODULAR HANDPIECE TEKNİK ÖZELLİKLERİ VE ATAÇMANLARI:

1. Delici, sagital kesi yapabilen ve pin/tel sürücü ataçmanlar takılabilmelidir.
2. Operasyon esnasında görüşü engellemeyecek bir tasarıma sahip olmalıdır.
3. Küçük, hafif ve PEEK olmalıdır. Modüler elcek ataçmansız ve bataryasız maksimum 950gram olmalıdır.
4. Kesici motor, pin-driving ve wire-driving modunda en az 0 – 950 rpm hıza, 10Nm tork gücüne sahip olmalıdır.
5. Kesici modunda; ayarlanabilir 0 - 250 rpm hızda, ileri doğru uygulamada 4.5 Nm tork ve geri doğru uygulamada 4.5Nm tork gücü ile çalışmalıdır.
6. Ream ve I.M. reaming modunda 3:1 ataçmanlarda en az 0 – 250 rpm hıza, 17Nm tork; 5:1 ataçmanlarda en az 0 – 200 rpm hıza, 17Nm tork gücüne sahip olmalıdır.
7. Tap modu; dakikada 0 – 250 rpm hızda darbeli çalışarak vidanın yerleştirilmesi için oyukta yivler açmakta kullanılmalıdır.
8. Teklif edilen cihazla beraber 10 adet 67x9.5x1.1mm sagital saw verilmelidir.
9. Kesici uçlar titanyum veya özel çelikten olmalıdır. Teklif veren firma bunu katalog üzerinde işaretleme yapmalıdır. İşaretleme olmayan firmanın teklifleri geçerli olmayacaktır.
10. Cihazla birlikte verilecek cihaz bütün piyesmenler alüminyum kaplı titanyum olmalıdır.

Kesici Ataçmanlar:

- Zimmer/Hudson reamer ; Zimear/hall Series 3 to 4/Hudson aksesuarlar ile uyumlu olmalıdır.
- Ağız yapısı 4mm 6 mm,8mm,10mm kanüllü olmalıdır.
- Ağız yapısı lazer keskin uç olmalıdır.
- Ağız yapıları gerekirse kunt keskin olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Muharrem KARASLAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No. 181377

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Altınhan ÇİÇEK
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No. 186605

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Altınhan ÇİÇEK
Dip. Tes. No. 186605

Tel ve Pin sürücü ataçmanlar:

- **Wire Driver (tel sürücü):** 0.6mm den 1.6mm ye kadar tüm tellere uyumlu olmalıdır.
- **Pin Driver (pin sürücü):** 1.6mm den 4mm ye kadar tüm tellere uyumlu olmalıdır.

Batarya Şarj Cihazı

1. Batarya şarj cihazı 220V 50 Hz şehir ceyanı ile çalışmalıdır.
 2. Sistem ile birlikte verilecek olan batarya şarj cihazı 2 adet Lithium-Ion bataryayı aynı anda şarj edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
 3. Batarya 10,8V kapasiteye sahip Lithium-Ion özellikte olmalıdır.
 4. Bataryalar maksimum 1 saatte sarj olmalıdır.
 5. Batarya şarj cihazı ile birlikte 2 adet Lithium-Ion özellikte batarya da verilmelidir.
- Ayrıca teklif edilecek olan sistem ile birlikte teklif edilen cihazla aynı marka orjinal instrument case de sistem ile birlikte verilmelidir.
6. Verilen cihaza ait orijinal tel sepet ve çim olmalıdır.

MOTOR KONTEYNER SİSTEMİ

Konteyner sistemi metal, paslanmaz çelik, alüminyum ve sıradan plastik malzemeden yapılmamış olup, kompozit metaryelden imal edilmiş olmalıdır.

- 1) Konteyner sistemi içine konulacak malzemelerin paketleme veya poşetleme ihtiyacını ortadan kaldıracak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Malzemeler konteyner içine açık olarak konulabilmelidir.
- 2) Konteyner sistemi darbe ve çarpmalara dayanıklı; eğilme, yamulma ve kırılma olmayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.

Her bir Konteyner sistemi alt kasa, iç sepet ve üst sepet olmak üzere 3 ana parçadan oluşmalıdır.

3) Alt kasa özellikleri:

- 5.1) Alt kasada en az 1 adet filtre takılabilecek özel yuva bulunmalıdır.
- 5.2) Tabanı, içerde yoğunlaşan buharı filtreye kolaylıkla kaydırabilecek şekilde eğimli olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Mustafa Kemal KARASLAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No. 15377

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Mustafa Kemal KARASLAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No. 15377

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Ç. ÇİÇEK
Dip. Tes. No. 188605

5.3) Alt kasanın 4 adet ayağı olmalıdır. Bu ayaklar alt tabanın 4 köşesinde bulunmalıdır. Bu ayaklar sayesinde sterilizatör içerisinde sistemler üst üste rahatlıkla kullanılabilen ve buhar penetrasyonu en üst seviyede sağlanabilmelidir. Ayrıca bu özellik sterilizatör dışında üst üste depolama yapıldığında yeterli hava dolaşımı sağlayarak sistemin çabuk soğumasını sağlamalıdır.

5.4) Alt kasanın sağ ve sol yanında kolay taşıma yapılabilmesi için el tutamakları olmalıdır. Bunların üzerleri el yakmayan özel plastik ile kaplanmış olmalıdır.

5.5) Ayrıca kasada üst kapağı alt kasa ile kilitlemek için 2 adet kilit mekanizması olmalıdır. Bu mekanizma tek bir el hareketi ile kolayca açılabilenlidir. Bu kilit mekanizmasına kapağın açılıp açılmadığını kontrol etmek için özel koruyucu kilit takılabilenlidir.

5.6) Alt kasanın üzerinde, konteyner içerisinde hangi bölümün ve hangi malzemenin olduğu anlaşılması için plastik, isimlik takılabilecek özel yuvalar olmalıdır. Bu yuvanın hemen yanında kimyasal indikatör takılabilecek ayrı bir yuva olmalıdır.

6) İç sepet özellikleri:

6.1) İç sepet alt kasaya uygun şekilde olmalıdır. Alt kasa içine rahatlıkla girebilmelidir ve her bir kasa ile beraber iç sepet ve üst kapak takım halinde teslim edilmelidir. Bu takımların her biri için 3'er adet seramik filtre konteyner sistemi ile beraber teslim edilmelidir.

6.2) İç sepetin tabanı komple delikli olmalı ve içerisinde yoğunlaşan buharı ortaya doğru toplayarak alt kasaya doğru akıtmalıdır.

6.3) İç sepetin her iki yanında, sepeti gerektiğinde çıkartmak için metal tutamak yerleri olmalıdır. Bu tutamaklar kapak kapatılmasını engellememesi için içeriye doğru 45 C katlanabilmelidir. Sepet içine konulan malzemeye temas etmemesi için koruyucu dayanaklar olmalıdır.

6.4) Sepet içine konulan malzemelerin ayrılması için metalden yapılmış, arzu edildiği takdirde satın alınacak ayraçlar olmalıdır.

6.5) Sepet içine konulacak olan kanül ve laparoskopik aletleri tutabilecek ve alttaki deliklere takılabilecek değişik ebatlarda klips yelpazesi olmalıdır. Bu klipsler ayrıca talep edildiğinde satın alınabilmelidir.

7) Üst Kapak Özellikleri

7.1) Üst kapak üzerinde en az 1 adet filtre takılabilecek özel yuva bulunmalıdır.

7.2) Üst kapak özel olarak eğilimli şekilde imal edilmiş olmalı, konteyner içerisinde oluşabilecek yoğunlaşmış buhar damlacıklarını malzeme üzerine damlamasını engelleyip kenarlardan alt kasaya doğru akıtacak eğimde olmalıdır.

7.3) Üst kapağın kenarlarında özel olarak imal edilmiş olan sızdırmaz conta olmalıdır.

7.4) Alt kasa üzerinde bulunan kilitleme mekanizması, kapak kapatıldığında kendi özel yerine kolaylıkla kilitlenmelidir.

8) Konteyner sistemi hem Etilenoksit hem de Buhar Sterilizasyonuna uygun imal edilmiş olmalıdır.

9) Hem etilenoksit hem de buhar sterilizasyonu için ayrı ayrı disposable veya reusable filtre seçeneği olmalıdır.

10) Cihaz, uluslararası 93/42/EEC (MDD) standartlarına uygun olmalıdır. Üretici firma ISO serisi kalite belgesine sahip olmalıdır. Bu hususlar, teklifle beraber verilecek orijinal kataloglarda basılı olmalıdır.

11) Teklif veren firmalar hangi filtreyi teslim edeceklerini fiyat tekliflerinde belirtmek zorundadırlar. İdare isterse diğer filtreleri de daha sonra ücreti karşılığında temin edebilmelidir.

12) Tekliflere eklenecek olan teknik şartnameye uygunluk belgeleri, teklifi veren firmanın antetli kağıdına yazılacak ve her sayfası ayrı ayrı imzalanıp ıslak kaşelenecektir. Bu belgede, teknik şartname maddelerine sırasıyla ayrı ayrı cevap verilecek ve cevap maddeleri, broşür, katalog veya dökümanlarda, şartname maddesi numarası verilmek suretiyle işaretlenecektir. Belgede, cevaplarda verilen bilgilerin , hangi dökümanda ve kaçınıcı sayfada olduğu da ayrıca belirtilecektir. Cevap verilmeyen, işaretlenmeyen veya dökümanı belirtilmeyen maddeler, uygunsuz olarak değerlendirilecektir.

13) Tüm şartname uygunluğu doğrultusunda incelemeyen geçen ve şartnameye uygun bulunan ürünler, teknik uygunluk sonrasında numune değerlendirmesine alınacaktır. Reel kullanım sonucunda kullanıcı tarafından uygun bulunmayan ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

FİRMA GARANTİ VE KALİTE BELGELERİ

1-İhaleye girecek firmanın TSE Hizmet yeri yeterlilik belgesi olmalıdır.

2-İhaleye girecek firmanın İSO 9001-2008 Kalite yönetim belgesi olmalıdır.

3-İhaleye girecek firmanın OHSAS 18001;2007 iş sağlığı güvenliği yönetim sistemi belgesi olmalıdır.

4-İhaleye girecek firmanın İSO 13485-2016 Belgesi olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Muhammet KARAAŞLAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Bip. Tes. No: 151377

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK
Bip. Tes. No: 188605

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK
Bip. Tes. No: 188605



