

(4)

## BATARYALI CERRAHİ DELİCİ-KESİCİ MOTOR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (metro testör)

- 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 Belgelerine gibi.)
- 4- Sistem gövdesi (housing) dayanıklı, 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.

### TEK TETİKLİ MODULAR HANDPIECE TEKNİK ÖZELLİKLERİ VE ATAÇMANLARI:

1. Delici, sagittal 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. Drill (delme), pin-driving ve wire-driving modunda en az 0 – 950 rpm hıza, 10Nm tork gücüne sahip olmalıdır.
5. Screw (vida) 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. Oyucu/drill ataçmanlarının detaylı özellikleri aşağıdaki gibidir. Aşağıdaki oyucu ve delici ataçmanlar verilmelidir.
9. Teklif edilen cihazla beraber 10 adet 67x9.5x1.1mm sagittal saw verilmelidir.

#### Oyucu ataçmanlar:

- **Zimmer/Hudson Reamer:** Zimmer/Hall Series3 to 4/Hudson aksesuarları ile uyumlu ağız yapısı ve 4mm kanüle olmalıdır.

#### Delici ataçmanlar:

- **Jacobs Chuck:** 7.4mm kanüle olmalıdır.

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 132519  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Abbas KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 141746  
Ağrı Devlet Hastanesi

Dr. Ömer Ali KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi

### 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 cereyanı 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.

6.Ayrıca teklif edilecek olan sistem ile birlikte teklif edilen cihazla aynı marka orjinal instrument case de sistem ile birlikte verilmelidir.

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 432519  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Abbas KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 141746  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. İsmail KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi

5

## CERRAHİ ALET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Malzemeler paslanmaz çelikten imal edilmiş, polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır.
2. Malzemelerin her birinin üzerinde katalog numarası, barkodu, CE ibaresi, üretim yeri, Hhastaneismi,paslanmaz çelik olanlar üzerinde de STAINLESS ibaresi, datamatrix (chip ,kare kod),üretim tarihi,markasılazer tekniği ile yazılı olacak ve silinmesi mümkün olmayacaktır. Bu özellikler ihaleye verilecek numuneler üzerinde de aranacak uygun olmayan numunelere ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
3. Aletlerin barkod kodlu ambalajlarda olması zorunludur. Kurumun gerek görmesi halinde barkod kodunu vererek imalatçı firmadan aletler hakkında tek tek bilgi sahibi olmahakkına sahiptir. İştirakçi firmalar bunu kabul ettiğini belirtir taahhütname vereceklerdir.
4. Alınacak aletler 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır
5. Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma testine dayanıklı olacaktır.Teklifte verilecek olan ürün kalemlerinin yetkililabaratuarlardan alınmış ve teklif edilen aletlerin yapımında kullanılan çeliğin içindeki metal karışım oranlarını gösteren noter tasitkli "teknik değerlendirme raporları " Fiyat/kalite değerlendirmesinin sağlıklı yapılabilmesi için söz konusu raporlar **teklif zarfında mutlaka bulunmalıdır.**
- 6.
7. İstekliler İhale listesinde belirtilen bir veya birden fazla branş grubuna teklif verebilirler.Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif edilecek her bir setin tamamına aynı marka olarak teklif verilmesi zorunludur.Teklif edilecek konteynırlar cerrahi aletler ile aynı marka olacaktır.
8. İhale uhdesinde kalan firma ürün teslimatı esnasında kurumun belirleyeceği sayıda personele en az 1 gün süre ile eğitim vereceklerdir.
9. Bacaklarına kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direnci ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyonuna dönmelerini sağlayan (elastik yapı) özelliği olmalıdır.
10. Kesici, tutucu çenelerin sabit ve düzgün hareket edebilme özelliği olmalıdır.
11. Tutucu çeneye sahip olan aletlerde ağız ve dişlerin karşılıklı tam olarak kapanabilme özelliği olmalıdır.
12. Kilit mekanizmasında bacakların yumuşak kilitlenip kolay ayırabilme özelliği olmalıdır.
13. Eklemsizlerde, bükülme direnci yüksek gövde, fonksiyonel uç ve ergonomik sapın olma özelliği değerlendirilecek, gerekirse 1 hafta süre ile ameliyathanede kullanılarak aletlerin uygun olup olmadığı test edilecektir.Uygun olan aletler değerlendirmeye alınacaktır.Öncelikle teklif edilen aletlerin iş görebilir ve uzun ömürlü olması kurum menfaatleri doğrultusunda tercih sebebi olacaktır.
14. Teklif edilecek cerrahi aletlerin üretildiği çelik hammaddesinin uluslararası Rockwell sertlik standartlarına göre sertlik değerleri; kesici aletler için 50-58 HRC, tutucu aletler için 40-48 HRC olarak belirtilen değerlerde olacaktır

### KONTEYNİR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1- Konteyner ve aksamaları 134 derece negatif / pozitif buhar basıncına dayanıklı cerrahi alet tekstil ve steril edilebilir plastik esaslı malzemenin sterilizasyonuna uygun olacaktır.
- 2- Konteynerler , kullanılmış malzemenin taşıma sırasında hastane hijyenini riske sokmayacak güvenlikte paketlenme ve muhafazasına uygun yapıda olacaktır.
- 3- Konteynerler üst üste konulduğunda kaymayacak şekilde dizayn edilmiş olacaktır.
- 4- Konteynerler üzerinde sterilizasyon etiketi, Cerrahi bölüm etiketi, operasyon etiketi ve güvenlik mührü takma yeri bulunacaktır.Her bir konteynir için ücretsiz olarak 1000 adet plastik kilit ve 1000 adet indikatörlü etiket verilecektir.

Op. Dr. Selim SAFAL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Ömer Ali KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Serkan SÖZKESEN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi

1/5

- 5- Bölüm ve operasyon etiketi, en az 6(altı) renk seçeneğine sahip olacaktır. İhale kurumu tarafından bildirilen renklerde bölüm ve operasyon isimli etiketler firma tarafından sağlanacaktır.
- 6- Garanti kapsamı içinde arızalıkonteneylerlerin yerine, bakım onarım gerçekleşinceye kadar kullanılabilir konteyner verilecektir.
- 7- Konteynerlerin kilit sistemi, tam kapanmayı sürekli garanti edecek şekilde yaylanabilir özellikte olacaktır.
- 8- Konteyner kapakları ve filtre sistemleri kontaminasyon riskini önleyecek, sızdırmazlığı sağlayacak conta sistemine sahip olacaktır.
- 9- Konteynerler anodize alüminyumdan üretilmiş olacaktır.
- 10- Konteyner kutularında bulunan kilit aksamları paslanmaz çelikten üretilmiş olacak, kapak tutamakları olarak kullanılabilir, tutamak bağlantısı gevşek olmayacak, kullanım sırasında istenirse kutu içerisine katlanabilecektir.
- 11- Konteynerlerin steril bütünlüğünü 180 (yüzseksen) gün koruyabildiği , mikrobiyoloji kliniğinin vermiş olduğu uygunluk raporuyla noter onaylı olarak belgelendirilecektir.
- 12- Konteynerlerin tutamak , kilit ve etiket aksamlarını taşıyan ön blokları, çökme ve darbelere karşı dayanıklılık amacı ile tek parça (monoblok) olacaktır.
- 13- Konteyner kapağında bulunan filtreleri dış etkenlerden korumak amacı ile filtre , plastik koruma kapağıyla korunmuş olacaktır.
- 14- Konteynerler valf, PTFE ve mikrobiyolojik bariyer filtre sistemlerinden herhangi birisiyle kullanılabilir olacaktır. Kurum istediği filtre sistemine geçiş yaparken, kutu ya da kapak değiştirmeyecektir.
- 15- Valf sistemi, konteyner hafifliğini sağlamak amacı ile medikal uyumlu, sterilizasyon ısısına dayanıklı, plastik esaslı malzemeden üretilmiş olacaktır.
- 16- Valf sistemi, otoklav / sterilizatör basıncı ile çalışacaktır. Pozitif/ negatif basınç etkisiyle valf, her iki bölgeye açılarak buhar giriş – çıkışına izin verir yapıda olacaktır.
- 17- Valf sisteminin tüm aksamları açıkça görülebilecek, kontrol ve temizlik amacı ile kolaylıkla sökülüp takılabilecektir.
- 18- Valf sistemi, yerine kolaylıkla yerleşecektir. Güvenli bir şekilde yerleştiği işaretle belirlenecek ve yerine yerleştiği hissedilecektir.

#### TEKNİK HUSUSLARDA İSTENEN BELGELER:

1-Ürünler üzerinde mevcut olan data matrix,chip veya kare barkod sisteminin üretici firma tarafından yapıldığına dair belge aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyasında verilecektir.

2-KOSGEB ve TSE kurumları tarafından verilen Kimyasal Analiz ve Deney Raporları (Cerrahi Alet Kapsamlı) belgeleri aslı veya noter tasdikli olarak ihale dosyası ile verilecektir.Ayrıca çeliğin yapısında bulunan ve çeliğin dayanım özelliklerini bozan Karbon, Mangan, Fosfor, Kükürt, Nikel, Silisyum, Molibden ve Vanadyum gibi elementler %1(bir)den fazla bulunmamalıdır. Ürünlerin kalitesini ifade eden bu belge aslı veya noter tasdikli olarak, yabancı dilde verilecek olanlar Türkçe tercümeli ve noter tasdikli olarak verilecektir.İsteklilerin bu beyanları uluslar arası normlarla uygunsuzluğu tespit edilen beyanlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Op.Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 132519  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op. Dr. Ömer Ali KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 122768  
Ağrı Devlet Hastanesi

Op.Dr. Serkan SÖZKESEN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 135568  
Ağrı Devlet Hastanesi

2/5