

## NÖROŞİRURJİ OPERASYONLARINDA KULLANIM AMAÇLI ÇOK FONKSİYONLU ÇİVİLİ BAŞLIK SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çok amaçlı çivili başlık sistemi cranial fiksasyon işlemini gerçekleştirebilmeli ve tüm nöroşirurji operasyonlarında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Çivili başlık sistemi kullanımı kolay, dayanıklı, üretimde olan sistemlere uygulanabilir ve portatif olmalıdır.
3. Çivili başlığın metal üniteleri dayanıklılık, cerrahın sistemi hastaya uygulama aşamasında kullanım kolaylığı sağlaması amacıyla; güçlendirilmiş alüminyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Kafatasına yapılan basınç ayarı tekli çivi üzerinden yapılmalı, uygulanan basınç hareketli ikili çivi tutucu ile üç noktaya eşit şekilde dağıtılmalıdır. İkili çivi tutucu üzerinde sabitleme mekanizması bulunmalıdır.
5. Skull clamp üzerinde entegre navigasyon bağlantı adaptörü bulunmalıdır.
6. Sistem nöroşirurji operasyonlarında kullanılan temel ünitelere ek olarak opsiyonel ürün yelpazesi geniş olmalıdır.
7. Sistemle birlikte kullanılacak çivi üniteleri pediatrik, yetişkin, disposable (tek kullanımlık), reusable (çok kullanımlık) özelliklerinde opsiyonel olmalıdır. Çivilerin çelik kalitesi yüksek olmalı ve paslanmaz özellikte olmalıdır.
8. Sistem ile birlikte teklif edilecek skull clamp ünitesi; kafatası boyunca en az 3 noktada cerrahi sabitleme olanağına, ayarlanabilme özelliğine ve clampin üzerinde kafatasına yapılan basıncı belli eden göstergeye sahip olmalıdır.
9. Skull clamp ünitesine Leyla ekartör kolları hiçbir harici ünite gerektirmeden direk olarak takılabilmelidir.
10. Firma üretiminde beyin ekartasyonu yapabilmek için yarım ay şeklinde 90 derece dikey ve yatay sabitlenebilen ekartör sistemi mevcut olmalı, bu sistem teklif edilen çivili başlık sistemi ile birebir uyumlu olmalı, satın alındığı takdirde temin edilebilmelidir.
11. Teklife swivel adaptör dahil olmalıdır.
12. Sistemin ana ünitesi ameliyat masasına göre ayarlanabilir ve çift kıskaçlama fonksiyonu sayesinde hem lateral hemde vertikal pozisyonlarda tek kilitleme kolu ile daha iyi ayarlama ve pozisyon değiştirme özelliğine sahip olmalıdır. Sistemin kilitleme kolu elektrik akımına karşı cerrahi korumak amacıyla elektrik akımına karşı izolasyonlu olmalı ve cerrahi operasyon boyunca mekanik açılmaya karşı korumalı olmalıdır.
13. Ürün yelpazesinde ara adaptör çeşitleri bulunmalı; isteğe bağlı olarak 360 derece bağlantı yuvası içerisinde eksen eğimli olarak dönebilen, 90 derece sabitlenebilme özelliğine sahip toplu ve ayarlanabilir adaptör ve navigasyon adaptör opsiyonel olarak bulunmalıdır.
14. Sisteme ait isteğe bağlı ürün yelpazesinde prone ve supine pozisyonlarında kullanılmak üzere yetişkin ve pediatrik at nalı başlık sistemi bulunmalıdır. At nalı başlıklar doku nekrozu oranının azaltılması amacı ile basınca duyarlı, esnek ve sıvıya dayanıklı jel pedler ile çevrelenmiş olmalıdır.
15. Teklif veren firmalar T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetler Yeterlilik Belgesi ile TSE tarafından verilen Hizmet Yeterlilik Belgelerine sahip olmalıdır. Bu belgelerin orijinali ya da birer sureti ihale dosyasına dahil edilmelidir.
16. Teklif edilecek sistem en az 2 yıl ücretsiz garanti kapsamında olmalıdır. Bu garantinin bitiminden sonra 10 yıllık ücretli bakım, onarım ve yedek parça temin garantisi verilmelidir.
17. Teklife dahil edilecek aksesuarlar;
  - a. Base Unit masa bağlantı adaptörü 1 adet
  - b. Swivel adaptor 1 adet
  - c. Skull Clamp 1 adet
  - d. Yetişkin Reusable çivi 3 adet
  - e. Pediatrik reusable çivi 3 adet

Op. Dr. Mehmet KAYA  
F. P. Tes. No : 140601  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Beyin ve Sinir Cerrahisi