

## **YÜKSEK DEVİRLİ BEYİN CERRAHİ MOTOR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Sistem aşağıda özellikleri anlatılmış, adetleri belirtilmiş ürünlerden oluşmalı, tamamı aynı marka ve birbiri ile uyumlu olmalıdır.

### **1-MİKRO İŞLEMCİLİ VE ENTEGRE İRRİGASYONLU ELEKTRONİK KONTROL ÜNİTESİ:**

Sistem elektrikli olup kesinlikle pnömatik olmamalıdır. Sistem; kontrol ünitesi, motor ünitesi, ayak pedalı, düz ve eğri ataçmanlar ve diğer tamamlayıcı aksesuarlardan oluşmalıdır. Elektronik kontrol ünitesi mikroişlemci kontrollü olmalı güncelleme gerektirmemelidir. Cihaz son derece basit anlaşılır ve kullanışlı olmalıdır. Cihaz power düğmesine basılır basılmaz açılmalı, ekran içerisinde 3 ayrı motor için farklı renkler ile ayrılmış motor bölümleri bağlantılara hazır olmalıdır.

Kontrol ünitesi üzerinde cihaz tanıtım menü tuşu bulunmalı, menü içeriğinde genel tanıtım seçeneği beraberinde ayrıca motor, pedal, tork, osilasyon ve irrigasyon sistemlerinin nasıl çalıştırılacağını gösterir anlatımlar bulunmalıdır. Kontrol ünitesinde bilgilendirmeler için Türkçe ve İngilizce dil seçenekleri bulunmalı, seçilen dile göre metinler değişebilmelidir. Kontrol ünitesinde, aydınlatma seviyeleri ve ses düzeyleri üç kademede otomatik olarak ayarlanabilmelidir.

Cihazın sahip olduğu renkli dokunmatik ekran vasıtası ile tüm aktivasyonları ve değerleri rahatlıkla izlenebilmeli ve ayarlanabilmelidir. Teklif edilecek kontrol ünitesi özellikle Beyin Cerrahi, Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi (Dermatom cihazı kullanımı da desteklenebilmelidir), Kulak Burun Boğaz, Ortopedi(Makro-mikro kesici delici ve artroskopik shaver )Kalp cerrahisi gibi birçok branşta kullanıma uygun olmalıdır. Kontrol ünitesinde 3 adet motor çıkışı ve 3 ayak pedalı çıkışı bulunmalıdır. Cihaz hem yüksek devirli hem de düşük devirli uygulamaları kolaylıkla yapabilmelidir. Kontrol ünitesine takılan motorlar sıra beklemeksizin, tam güçte ayrı ayrı çalıştırılabilmelidir.

Kontrol ünitesine, yüksek devirli motor takıldığında max. seviyede en az 90.000 devir/dakika hız sağlanabilmelidir. Sağa-sola dönüş özelliğine sahip olmalı ve ekran üzerinde sağa-sola dönüşü veya osilasyonu belirten üç ayrı işaretleyicisi olmalıdır. Takılan ataçmana göre osilasyon değerleri ayarlanabilmelidir. Motor devri ekran üzerinden artırılıp azaltılabilmeli, aktüel devir panel üzerinden dijital olarak görülebilmelidir. Yüksek devirli motor takılı olduğunda, tork menüsü içeriğinde cranial mode,spinal mode,light mode ve metal cutter mode olmak üzere en az 4 uygulama modu bulunmalıdır.Seçilen moda göre tork değerleri otomatik olarak ayarlanabilmelidir. Kontrol ünitesine 90.000 rpm lik, 40.000rpm lik ve 20.000rpm lik mikro motorlar kullanılabilir, konsol otomatik olarak motorları tanıyabilmeli devir ve tork belirlemesini otomatik olarak yapabilmelidir. Ayrıca istenildiğinde tork değeri 90.000 rpm lik motorda max.5.5 Ncm, 40.000 rpm lik ve 20.000 rpm lik motorda 10 Ncm kadar manuel olarak da ayarlanabilmelidir.

Kontrol ünitesi üzerinde iki adet soğutma ve irrigasyon için kabine entegre peristaltik irrigasyon pompa sistemleri bulunmalı, bu sistemler irrigasyon tüpüyle steril soğutma suyuna bağlanabilmeli irrigasyon debisi (max.100ml/min.) kabin üzerinden kademe kademe dokunmatik olarak ayarlanabilmelidir. Kabin üzerinde pompanın devrede olduğu görülebilmelidir. Sistem ayak pedalından yada kontrolünitesi üzerinden kontrol edilebilmelidir. İrrigasyon sistem hızı manuel veya devamlı olacak şekilde ayarlanabilmelidir.

Kontrol ünitesi üzerinden takılan ayak pedalının çalışma şekli iki farklı kullanım seçeneğinde ayarlanabilmelidir. Pedalın çalışması yavaş yavaş hızlanan veya yavaşlayan şekilde (progresif) ayarlanabileceği gibi atanmış devirle de çalışabilmelidir. Pedal çalışma sisteminde iki saniye için erteleme yapılabilir veya erteleme iptal edilebilmelidir.

Sistemi üreten firmanın üretim portföyünde beyin cerrahi ameliyatlarına uygun farklı uygulamalarda kullanılmak üzere iki farklı modelde kraniotomi ataçmanları, farklı ölçülerde sabit veya rotasyonel kılavuzlar, farklı uzunluklarda açılı- düz ataçmanlar ve çok kullanımlık trepan uçları ile kranial perforatör bulunmalıdır. Ayrıca 60.000rpm devirde kullanıma uygun tek kullanımlık eğri uçlar istenildiğinde tedarik edilebilmelidir. Talep edildiği takdirde küçük ve büyük kemik ameliyatlarında kullanılmak üzere sagittal, oscillating ve reciprocating ataçmanlar uygun kesici uçlar ve sisteme uygun motor ile kullanıma uygun olmalıdır. Konsol takılan motorları desteklemeli takıldığında kendiliğinden tanınmalıdır. Kraniotomi yapılan uç ile sütür deliği açılabilir, ihtiyaç listesinde bulunması halinde işlem için gereken aparatlar teklife dahil edilmelidir.

Yukarıda sayılan tüm özellikler ve ilgili ataçmanların mevcudiyeti şartı aranacak olup, sunulacak katalog üzerinde ürünler görülebilmelidir.

## 2-AYAK PEDALI:

Teklif edilen markanın üretim portföyünde iki tip pedal sistemi bulunmalı, kullanıcı yapacağı uygulamalara göre pedal seçimi yapabilmelidir. Ayak pedalı anestezi gazlarına ve sıvılara karşı yalıtılmış olmalıdır. Kullanımı kolay ve ergonomik olmalıdır. Üzerinde tutma ve taşıma amaçlı paslanmaz çelikten imal edilmiş bir handle olmalıdır. Pedal ve motor konsolu arasındaki steril edilebilir kablo en az 4 metre olmalı ve bu kablo pedaldan ayrılabilir özellikte olmalıdır. Ayak pedalı üzerinden motorun dönüş yönü, pompanın çalışması ve motorun çalışma devri progresif olarak ayarlanabilmelidir.

## 3-HİGH SPEED (YÜKSEK DEVİRLİ) MİKRO MOTOR:

High speed motor sessiz, titreşimsiz çalışmalı ergonomik ve hafif olmalıdır. Mikromotor ataçmanının ağırlığı 170 gr (+-%10 gr) dan fazla olmamalıdır. Motor en az 5.5Ncm lik yüksek tork gücüne sahip olmalıdır. En yüksek seviyede 90. piyasemenler ile 000rpm (+-%5 ) devire ulaşabilmelidir. Motor hem sağa hem de sola çalışabilmelidir. High Speed motora yüksek devirli düz-eğri kraniotom ataçmanları kolaylıkla takılıp çıkarılmalıdır. Teklif edilen sisteme ve markaya ait yüksek devirli uçlar reusable biçimde temin edilebilecektir. Motor elçeği 134 derece buhar otoklavına veya gaz sterilizasyonuna girebilecek özellikte olmalıdır.

## 4- TEKLİF EDİLECEK 1 SET SİSTEM MUHTEVİYATI:

Konrtol Ünitesi	1 adet
Ayak Pedalı	1 adet
Yüksek Devirli Mikro Motor	1 adet
Pedal kablosu	1 adet
Motor kablosu	2 adet
Kraniotom Ataçmanı	1 adet
Kraniotom guide (Pediatrik)-Sabit	1 adet
Kraniotom guide (Yetişkin )-Sabit	1 adet
Kraniotom Bıçağı(Pediatrik)	2 adet
Kraniotom Bıçağı(Yetişkin)	2 adet
Kraniotom Bıçağı Limit Aparatı	1 adet
Düz Ataçman (Tüp uzunluğu 40mm-total 105mm) (+-5mm)	1 adet
Düz Ataçman(Tüp uzunluğu 60mm-total 125mm) (+-5mm)	1 adet
Muhtelif tur ucu(Reusable)	10 adet
Piyasemen ve y.d motor sprey başlıkları	2 adet
Sterilizasyon konteynırı ve aksesuarları	1 adet

## 5- STERİLİZASYON KONTEYNİRİ VE AKSESUARLARI:

Motor sisteminin sterilizasyonu için kullanılacak konteynırların hem kapakları hem de kutuları adonize alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır. Konteynır motor ile aynı marka olmalı; kutusunda otomatik kilit sistemine sahip olmalı (tek kullanımlık kilit kullanımı gerektirmeyen),kapakta mekanik valf sistemine sahip (tek kullanımlık filtre kullanımı gerektirmeyen) özellikte olmalıdır. Konteynerler ile birlikte ataçmanların yerleştirilebileceği 1 adet polimer özellikte bölmeleri olan stand ile tedarik edilecektir.

## **6- MONTAJ ve EĞİTİM:**

Sistem satıcı firma tarafından ücretsiz olarak monte edilecek, tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte çalışır durumda teslim edilecektir.

İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda personele, en az 1 tam iş günü ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilecektir.

## **7- DEMONSTRASYON:**

İhaleye katılan firmalardan idare, belirleyeceği bir tarih ve saatte demonstrasyon isteyebilecektir. Demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını firmalar ihale dosyasında belirteceklerdir. Demonstrasyonu kabul etmeyen firmaların ihale teklif dosyası değerlendirme dışı bırakılacaktır. Yapılan demonstrasyon neticesinde nihai karar verilecektir.

## **8-GARANTİ TEKNİK SERVİS VE YEDEK PARÇA:**

**A.**Sistem en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti üretici veya Türkiye temsilcisi firma ve iştirakçi firma tarafından kurum adına hazırlanmış biçimde verilecektir. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçalardan (kullanıcı hataları hariç) hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildirimden sonra en geç 72 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 15 iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla cihaz çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve garanti süresine eklenecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilecektir.

**B.**Ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edilecektir. Garanti süresi bitiminde yapılacak bakım onarımlar için döviz bazında yedek parça fiyat listesi teklif dosyasında sunulmalıdır.

**C.** Teknik hizmet sağlayacak olan Üretici veya ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

## **9-GENEL HÜKÜMLER:**

**A.**Teklif edilen ürünlerin UBB/UTS barkod numaraları tekliflerinde veya teknik şartnameye uygunluk ekinde belirtilecektir.

**B.**Orijinal katalog üzerinde teklif edilen motor ve ataçmanları işaretlenecektir. Katalog ve broşürler tercümeden muaftır.

**C.** Marka ve model belirtilerek teknik şartnameye madde madde cevap verilecektir.