



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

CİHAZ ADI

AMELİYAT MASASI BACAK POZİSYONLANDIRMA BOTU

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

- 1) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu, robotik cerrahi-genel cerrahi-üroloji-kadın doğum branşlarında yapılan ameliyatlarda hasta bacağına sorunsuz ve istenilen pozisyon da pozisyonlandırma imkanı sağlayan özellikte tasarlanmış olmalıdır. Bu pozisyonlandırma işlemi yapılırken hastanın bacak sinirlerine uygulanan basıncı minimuma indirerek hastanın bacağına oluşabilecek baskı ve zedelenmeler minimuma indirecek yapıda olmalıdır. Bacak botu masaya bağlanarak hasta pozisyonu öncesi veya sonrasında hiçbir şekilde sallantı yapmamalıdır.
- 2) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun bir tarafı diğer kısmından daha uzun kanat şeklinde olmalıdır. Bu kanat kısmının iç tarafı padli olmalı ve hastanın perineol sinirlerini, fibula kemiğinin baş kısmını korumalı bu sayede hasta bacağına oluşacak basınç minimuma indirilebilmelidir.
- 3) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunu tek merkez destekli gazlı hidrolik pistonları sayesinde herhangi bir güç gerektirmeden, sağ-sol ve yukarı aşağı kolayca pozisyonlandırma yapabilmelidir. Bu sayede botun hidrolik/gaz piston kilidi açıldığı anda otomatik olarak pozisyon alabilmelidir. Piston gövde uzunluğu en fazla 25 ±2 cm olmalıdır.
- 4) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun minderleri dâhil tümü anti-statik özellikte olmalıdır.
- 5) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun tüm metal aksami paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
- 6) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri (sağ ve sol bacak) olmak üzere paslanmaz çelikten yapılmış taşıyıcı pistonlarının uzunluğu trendelenburg ve ters trendelenburg pozisyonunda sorunsuz olarak pozisyon vermek için en fazla 25 ±2 cm olmalıdır. Piston ve botu taşıyan metal kol bir birine paralel olmamalı, en dar pozisyonda aralarındaki mesafe en az 10 ±2 cm yi bulabilmelidir. Böylelikle arasına uzuv sıkışma riski minimum olmalıdır.
- 7) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunu ayak yerleştirme kısımları darbeye ve kırılmaya dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 8) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri (sağ ve sol bacak) olmak üzere bot kısımlarının her birinin kısa kenarı 35cm ±3 cm, uzun kenarı ise 55 ±3 cm olmalıdır.
- 9) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri (sağ ve sol bacak) olmak üzere taban uzunluğu 30 ±3 cm taban genişliği ise 15 ±3 cm olmalıdır.
- 10) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu eş zamanlı hem litotomi hem abduksiyon pozisyonu yapabilir özellikte olmalıdır. Kol tek noktadan hareket almalıdır. Mekanizma el/parmak sıkışması

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özlem Ouzel

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Yegül MA Arıcı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Recep HAS
İ.T.F. Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
Dip. Tesis No: 49587



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

yaşanmaması için tek parça olmalıdır.

- 11) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun abdüksiyon pozisyon aralığı en az "+25° ile -10° ±1 derece" arasında, litotomi pozisyon aralığı en az "+85° ile -55° ±1 derece" arasında olmalıdır.
- 12) Bacak pozisyonlandırma botunun paslanmaz çelikten üretilmiş olan taşıyıcı pistonları ve kaldırmaya yardımcı kolu üzerinde konumlandırmaya yardımcı rakamsal değerler bulunmalıdır. Paslanmaz çelikten üretilmiş olan taşıyıcı profil üzerinde ki rakam değeri en az 1 ile 15 arasında olmalıdır. Böylelikle kullanıcı hasta bacağına pozisyon verirken en doğru konumlandırmayı yapabilmelidir.
- 13) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun hasta taşıma kapasitesi en az 227 kg olmalıdır. Bu sayede gerektiği durumlarda uygulanan ters trendelenburg işlemi esnasında 227 Kg. kadar olan hastalarda güvenle kullanılabilir. Tedarikçi firma bu durumu ürünün orijinal kataloğu ile belgelendirmelidir. Üretici firmanın bu ağırlığı kaldırdığına dair uluslararası firmadan alınmış belgesi teklif dosyasında sunulmalıdır. Bu durum gerektiğinde ayrıca test edilecek bu kiloya kadar uygulanan basınçta her hangi bir sallantı ya da oynama yapan ürünler kabul edilmeyecektir.
- 14) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu kaldırmaya yardımcı kolu tek merkezli sisteme sahip olmalıdır. Bu sistem ile hasta bacağına pozisyon işlemi uygulanırken hasta bacağı kolaylıkla pozisyon alabilmelidir.
- 15) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her birinde destek kolları bulunmalıdır. Bacak pozisyonlandırma botunun destek kolları tek elle kolayca döndürüldüğü anda hastanın bacağına istenilen pozisyon verilebilmelidir. Bacak pozisyonlandırma botuna pozisyon vermek için çekme, germe, sıkma, kilit açma vb. gibi her hangi bir işlem yapılmamalıdır. Bacak pozisyonlandırma botu üzerinden bulunan tutma kolu döndürüldüğü anda pozisyon boşa çıkmalı, istenilen pozisyona getirilince el mekanizması bırakıldığı anda otomatik olarak kilitlemeli ve herhangi bir sabitleme işlemine gerek kalmamalıdır.
- 16) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu taşıyıcı kol üzerinde ileri-geri hareketi yapabilmelidir. Bacak botunun üzerinde kendinden dâhili bir sabitleme kolu olmalı ve kolaylıkla sabitleme işlemi yapabilmelidir. Bu sayede uzun boylu veya kısa boylu hastaların bacağına pozisyon verilirken bacak pozisyonlandırma botu istenilen ölçüde kolayca ayarlama imkanı sağlamalıdır. Hareketli mekanizma en az 35 cm ileri-geri hareket edebilmelidir.
- 17) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun koruyucu pedi basınç azaltıcı kan ve benzeri sıvıları emmeyen özellikte üretilmiş içeriğinde visco bulunan üstü özel malzeme ile kaplanmış özellikli olmalıdır. İleride kullanıma bağlı çabuk yıpranan jel ve benzeri

İMZA-KAŞE

[Signature]
Prof. Dr. Ö. İ. Ö. Ö.

İMZA-KAŞE

[Signature]
Doç. Dr. Ayşe Gül D. D.
J. J. J. J.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Recep H. H.
İ.T.F. Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
T.C. Tescil No : 49587




T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>


koruyucu malzemeden üretilmiş olan pedler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

- 18) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun pedi botun üzerinde bulunan velkro bantlar sayesinde kolayca takılıp sökülebilmeli, bu şekilde istenildiğinde kolayca dezenfekte işlemi yapılabilir.
- 19) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu pedinin üzerinde bulunan en az 3 adet velkro bantlı bağlama kemeri ile hasta bacağı botun içinde sabitlenmelidir.
- 20) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun pedi yumuşak bir dokuda olmalı, hastayı rahatsız etmemeli ve üzerine dökülen kan vb. sıvıları kesinlikle emmemelidir.
- 21) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu ameliyat masası kenar raylarına istenilen her noktadan takılabilir özellikte klamplar ile bağlanmalıdır. Klamplar sadece masa baş ve ayak ucundan değil masanın her noktasından masaya bağlanabilmeli, bu klamplar kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır. Tek hareket ile monte ve demonte edilebilmelidir.
- 22) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun bağlama klampları ameliyathanemizde kullanılan ameliyat masası ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firmanın geniş klemp üretim seçeneği olmalıdır. Böylelikle hastanede ileride oluşabilecek olası ameliyat masası değişikliği durumunda, bacak pozisyonlandırma botunun sadece klemleri değiştirilerek yeni alınabilecek masa ile sorunsuz olarak kullanıma devam edilme imkanı sağlamalıdır. Tekliflerle birlikte geniş klamp seçenekleri tedarikçi firma tarafından sunulmalıdır.
- 23) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu ile birlikte 1 çift reusable koruyucu ped, 2 adet bağlama klemp verilmelidir.
- 24) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun görsel bir eğitim cd'si olmalı ve bu cd sayesinde hastane personeline doğru kullanım eğitimi verilmelidir. Tedarikçi firma en az bir gün süre ile ürünün kullanımı ile ilgili personele kurulumu, bakımı ve kullanımı ile alakalı olarak eğitim verecektir. Teklifler ile birlikte bu eğitim taahhünamesi firmalar tarafından verilmelidir.
- 25) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri kolay taşıma ve kurulum için en fazla 6 ± 1 kg ağırlığında olmalıdır.
- 26) Bacak Pozisyonlandırma botunun ve tüm aksesuarlarının ayrı ayrı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulasal Bilgi Bankası (TITUBB) Sistemine kayıtlı onaylı UBB Kodu teklifler ile birlikte verilmelidir. UBB kodu olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 27) Ürünün Uluslararası onaylı EC Directive 93/42/EEC (Medical Cihaz Direktivleri) belgesine veya denklğine ait " EC Declaration of conformity" belgesine sahip olmalı ve teklifler ile birlikte bu belge gönderilmelidir. Bu belge noter onaylı ve Türkçe tercümesi olarak

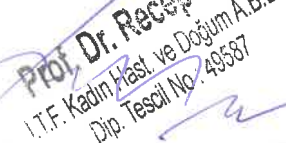
İMZA-KAŞE


Prof. Dr. Adem Durd

İMZA-KAŞE


Dr. Dr. Ayşe D. Şişir

İMZA-KAŞE


Prof. Dr. Recep HAS
I.T.F. Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
Dip. Tescil No: 49587



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
DEMİRBAŞ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

sunulmalıdır. Bu belgeye sahip olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.

- 28) Sistem üreticinin işçilik ve fabrika hatalarına karşı iki yıl süre ile garantili olmalı ve firmalar bunun ile ilgili garanti taahhünamesini teslimat esnasında kuruma teslim etmelidir.
- 29) Sisteminin tümünün kurulumu tedarikçi firmanın eğitimli personeli tarafından ameliyathane personeline ücretsiz olarak verilecektir.
- 30) Kurum gerektiğinde teknik şartname kriterlerinin teyidini sağlamak amacı ile demonstrasyon talep edebilir, teklif veren tüm firmalar bunun için ekstra bir ücret talep edemez. Demonstrasyon talebini yerine getirmeyen veya demonstrasyon sonucu uygun görülmeyen ürünler reddedilecektir.

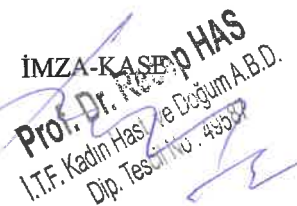
İMZA-KAŞE


Prof. Dr. İsmail Durak

İMZA-KAŞE


Dr. Öğr. Üyesi

İMZA-KAŞE


Prof. Dr. Neşep HAS
I.T.F. Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.
Dip. Tes. No: 43907