



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"/> |

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 bacağını sorunsuz ve istenilen pozisyon da pozisyonlandırma imkanı sağlayan özellikle tasarlanmış olmalıdır. Bu pozisyonlandırma işlemi yapılırken hastanın bacak sinirlerine uygulanan basıncı minimuma indirerek hastanın bacağında oluşabilecek baskı ve zedelenmeler minimuma indirecek yapıda olmalıdır. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu ameliyat masasına bağlantı sonrası hasta bacağına uygulama esnasında hastayı güvenle konumlandırmalı, herhangi bir sallantı ve benzeri olumsuz durum oluşturmamalıdır.
2. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun bir tarafı diğer kısmından daha uzun kanat şeklinde olmalıdır. Bu kanat kısmının iç tarafı pedli olmalı ve hastanın perineol sinirlerini, fibula kemiğinin baş kısmını korumalı bu sayede hasta bacağında oluşacak basınç minimuma indirilebilmelidir.
3. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu kaldırmaya yardımcı lift-assist destekli gazlı hidrolik pistonları sayesinde herhangi bir güç gerektirmeden, sağ-sol ve yukarı aşağı kolayca pozisyonlandırma yapabilmelidir. Bu sayede botun o-lift kilidi açıldığı anda otomatik olarak pozisyon alabilmelidir.
4. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun minderleri dâhil tümü anti-statik özellikte olmalıdır.
5. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun tüm metal aksamı 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 90cm olmalıdır.
7. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunu ayak yerleştirme kısımları darbeye ve kırılmaya dayanıklı LPDE (Low-density polyethylene-Düşük yoğunluklu polietilen)'den üretilmiş olmalıdır. Daha düşük kalite veya farklı plastik hammaddeden üretilen ürünler dayanıksız olacağı için kabul edilmeyecektir. Teklif veren firmalar bu durumu üreticiden alınmış yazılı belge beyanı ile belgelendirmelidir.
8. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri (sağ ve sol bacak) olmak üzere bot kısımlarının her birinin kısa kenarı en az 34cm, uzun kenarı ise en az 57 cm olmalıdır.
9. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri (sağ ve sol bacak) olmak üzere taban uzunluğu en az 26 cm taban genişliği ise en az 12 cm olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dr. İbrahim Enes YÜYEN
Dip. Tes. No:249185

Doç. Dr. Başim SÜKSOY
I.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No:155097127143
Dip. No:12928



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"/> |

10. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu eş zamanlı hem litotomi hem abdüksiyon pozisyonu yapabilir özellikte olmalıdır.

11. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun abdüksiyon pozisyon aralığı +250 ile -90 derece arasında, litotomi pozisyon aralığı +840 ile -330 arasında olmalıdır.

12. Bacak pozisyonlandırma botunun paslanmaz çelikten üretilmiş olan taşıyıcı pistonları ve kaldırmaya yardımcı lift assist destekli gazlı hidrolik pistonu üzerinde konumlandırmaya yardımcı rakamsal değerler bulunmalıdır. Paslanmaz çelikten üretilmiş olan taşıyıcı profil üzerinde ki rakam değeri 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. 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 lift-assist sistemine sahip olmalıdır. Bu sistem ile hasta bacağına pozisyon işlemi uygulanırken hasta bacağı kolaylıkla pozisyon alabilmelidir.

15) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her birinde en az iki adet o-lift kolları bulunmalıdır. Bacak pozisyonlandırma boyu bu sayede o lift kollar sayesinde sık bırak hareketi ile pozisyon almalı ve kilitlenmelidir. Bu şekilde bacak pozisyonlandırma botunun o-lift kolları kolayca sıkıldığı anda hastanın bacağına istenilen pozisyon kolayca ayarlanabilmelidir. Bacak pozisyonlandırma botuna pozisyon vermek için çekme, germe, döndürme, çevirme, kilit açma vb. gibi her hangi bir işlem yapılmamalıdır. Bacak pozisyonlandırma botu üzerinden bulunan O-lift kolları sıkıldığı anda pozisyon boşa çıkmalı, istenilen pozisyona getirilince o-lift kollar bırakıldığı anda otomatik olarak kilitlemeli ve herhangi bir sabitleme işlemine gerek kalmamalıdır.

16) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botu taşıyıcı pistonlar 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.

17) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun koruyucu pedi basınç azaltıcı kan ve benzeri sıvı emmeyen özellikte üretilmiş içiğinde sünger bulunan üstü özel malzeme ile kaplanmış özellikli olmalıdır. İleride kullanıma bağlı çabuk yıpranan jel ve benzeri koruyucu malzemeden üretilmiş olan pedler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.B.D.
Dr. İbrahim Enes YÜYEN
Dip. Tes. No:249185

Doç. Dr. Besim GÖKSOY
I.Ü. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No: 55069 / 127143
Dip. No:12928



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"/> |

- 18) Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun pedi botun üzerinde bulunan velkro bantlar sayesinde kolayca takılıp sökülebilmeli, bu şekilde istenildiğinde kolayca dezenfekte işlemi yapılabilmelidir.
- 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 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 klamp üretim seçeneği olmalıdır. Böylelikle hastanede ileride oluşabilecek olası ameliyat masası değişikliği durumunda, bacak pozisyonlandırma botunun sadece klampları 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, orijinal taşıma arabası ve 4 adet bağlama klampı ile birlikte 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. Bacak pozisyonlandırma botunun üreticisi tarafından üretilen steril disposable şeffaf koruyucu örtüsü olmalıdır. Bu örtünün bir tarafı saydam olmalı, bu sayede ameliyat esnasında hastanın bacağına pozisyonlandırma gerektiği durumda kolayca bota pozisyon işlemi uygulanabilmelidir. Ürünler ile birlikte 1 çift ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Böylelikle ameliyat esnasında bacak pozisyonlandırma botu bu örtüler sayesinde herhangi bir kan vb. sıvıdan etkilenmeden steril olarak kullanılmalıdır. Talep edildiği halde ileride bu ürün opsiyonel olarak satın alınabilmelidir.
26. Ameliyat masası bacak pozisyonlandırma botunun her biri kolay taşıma ve kurulum için en fazla 5.6 kg ağırlığında olmalıdır.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|-----------------------------|--|---|
| | <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi A.B.D. Dr. İbrahim Enes YÜYEN Dip. Tes. No:249185</p> | <p>Doç. Dr. Beşen GÖKSOY I.T.F. Genel Cerrahi A.B.D. Dip. Tesch. No:155069 / 127143 Dip. No:12928</p> |



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"/> |

GENEL HUSUSLAR

1. Hastanemizde mevcut demirbaş cihazla uyumlu olmalıdır.
2. Seti oluşturan parçalar yukarıda belirtilen özellikleri taşımalı ve bu parçalar birbiri ile uyum içerisinde çalışmalıdır.
3. Teklif veren firmalar, yukarıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir, kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz.
4. 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.

İSTENİLEN
DÖKÜMANLAR

1. Bacak Pozisyonlandırma botunun ve tüm aksesuarlarının ayrı ayrı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİUBB) Sistemine kayıtlı onaylı UBB Kodu teklifler ile birlikte verilmelidir. UBB kodu olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Ürünün Uluslararası onaylı EC Directive 93/42/EEC (Medical Cihaz Direktivleri) belgesine veya denkliliğine ait " EC Declaration of conformity" belgesine sahip olmalı ve teklifler ile birlikte bu belge gönderilmelidir. Bu belge noter onaylı ve Türkçe tercümelili olarak sunulmalıdır. Bu belgeye sahip olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
3. Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi üretici firma tarafından belgelendirilip, ihale dosyası içerisinde bulundurulacaktır.
4. Satıcı firma tarafından verilen tekliflerdeki Teknik Şartnameye cevapların, madde sıra numarasına göre hazırlanması ve istenen özellikler ile ilgili hükümlere açıklayıcı cevaplar verilmesi gerekmektedir.
5. Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi ve teklif edilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin kataloglar ile teyit edilmesi gerekmektedir.
6. Satıcı firma teklif ettiği cihazın imalatçısının Türkiye temsilcisi olduğunu gösteren güncel noter onaylı Temsilcilik Belgesini teklifine eklemek zorundadır.
7. Teklif edilen ürünün, Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması koşullarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işaret "CE" (Conformité Européenne) işaretli olmalıdır. İlgili EC Sertifikası teklif dosyası ekinde verilmelidir.

TEKNİK SERVİS
GARANTİ VE YEDEK
PARÇA

1. Teklif edilen cihazlar en az iki (2) yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olacak, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı Garanti Belgesini teklife ekleyeceklerdir.
2. Garanti süresinin dolmasından sonraki 10 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilecek, teklif veren firmalar, imalatçı firmanın vermiş olduğu güncel noter onaylı 10 yıllık yedek parça ve servis temini Garanti Belgesi tekliflere eklenecektir.

MONTAJ

1. Sisteminin tümünün kurulumu tedarikçi firmanın eğitimli personeli tarafından ameliyathane personeline ücretsiz olarak verilecektir.

EĞİTİM

2. Kullanım ve temizliği ile ilgili çalışan personele bilgi verilmelidir.

| İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) | İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) |
|-----------------------------|--|---|
| | <p>I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi A.B.D. Dr. İbrahim Enes YÜYEN Dip. Tes. No:249185</p> | <p>Doç. Dr. Beşir GÖKSOY İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D. Dip. Tescil No:155069 / 127143 Dip. No:12928</p> |