

1- ORTOPEDİK AMAÇLI RADYOLÜSEN TABLALI AMELİYAT MASASI VE
2- KARBON FİBER BARLI TRAKSİYON ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname satın alınacak **Ortopedik Amaçlı Radyolüsen Tablalı Ameliyat Masası ve Karbon Fiber Barlı Traksiyon Ünitesi** teknik özelliklerini, denetim ve muayene metodlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

2. GENEL HUSUSLAR

2.1. Kısaltmalar

2.1.1. Masa : Radyolüsen Tablalı Ameliyat Masası

2.2. Kullanım Şartı

2.2.1. Ortopedik Amaçlı Radyolüsen Tablalı Ameliyat Masası ve Karbon Fiber Barlı Traksiyon Ünitesi ameliyathane de yapılacak ortopedik cerrahi müdahale ve traksiyon işlemleri için hastaya pozisyon verilmesi amacıyla kullanılacaktır.

3. İSTEK VE ÖZELLİKLER

3.1. Teknik İstekler

3.1.1. Ortopedik Amaçlı Radyolüsen Tablalı Ameliyat Masası İstekleri

3.1.1.1. Ameliyat masası tekerlekleri zeminde hareketsiz kalacak şekilde kilitlenebilir özellikte olacak hem de gerekli olduğu durumlarda tekerlekleri sayesinde taşınabilir özellikte olacaktır.

3.1.1.2. Masa hasta güvenliğini sağlamak amacıyla statik elektriğe karşı korunmuş olacaktır. Oluşabilecek elektriksel kaçaklara karşı gerekli yalıtım ve topraklama koruması bulunacaktır.

3.1.1.3. Masanın tüm dış ve iç mekanik aksam ve parçaları, alt şasi, kolon ve platform şasisi paslanmaz çelik malzeme veya darbelere karşı dayanıklı cam elyaf takviyeli malzemeden yapılmış olacaktır.

3.1.1.4. Masada elektrikli hareketleri komuta etmek amacıyla masa kolonu üzerinde veya masaya kablo ile bağlanmış masayı uzaktan kumanda etmek amacıyla kullanılacak, kablolu el kumandası ve ayakla kumanda edilen ameliyat masasına kablo ile bağlanmış ayak kumanda cihazı bulunacaktır.

3.1.1.5. Masanın tekerlekleri zeminde hareketsiz kalacak şekilde kilitlemesi, kablolu el kumandası ile kontrol edilecektir. Kumandadan verilecek komut ile ameliyat masası sabitleme ayakları üzerinde yere sabitlenebilecektir.

3.1.1.6. Masa kolonuna pozisyon verilmesi elektrikli sistemle gerçekleşecektir. Ameliyat masasının elektrikli sistemi tamamen kapalı bir yapıya sahip olacaktır.

3.1.1.7. Ameliyat masasında tüm elektrikli hareketler kablolu el kumandası ile yapılabilecektir.

3.1.1.8. Ameliyat masasının standart üst tablasının genişliği, kenarlarında bulunan raylar dahil en az 500 (beşyüz) mm olacaktır.

3.1.1.9. Ameliyat masasının standart parçaları takılmış durumda, tablasının boyu en az 1950 (bindokuzyüzelli) mm olacaktır.

3.1.1.10. Masanın taşıma kapasitesi standart masa tablası ile en az 450 (dört yüzelli) kg olacaktır.

3.1.1.11. Masa tablasında baş, sırt, oturma ve bacak bölümü olmak üzere en az 4(dört) standart ana bölümden oluşacaktır. Baş, sırt ve bacak bölümü birbirinden bağımsız hareket edecektir. Standart bacak bölümü, ayakların ayrı ayrı sabitlenmesi için 2 (iki) parçadan oluşacaktır. İstendiğinde bacak bölümü, yanlara doğru açılarak U veya V şekline gelebilecektir.

3.1.1.12. Ameliyat masa tablasının standart bölmelerinin üzerinde bulunan minderler en az 80 (seksen) mm kalınlığında olacaktır.

3.1.1.13. Ameliyat masasının üzerinde bulunan minderler anti-statik yapıda olacak ve yumuşak bir dokuya sahip olacaktır, gerektiğinde yüklenici tarafından önerilen sıvı solüsyonlar ile silinerek dezenfekte edilebilir özellikte olacaktır.

3.1.1.14. Minderlerin üzerinde çikis bulunmayacaktır. Minderler, hastanın vücut şekline göre adaptasyon sağlayan ve röntgen ışınlarını geçiren yapıda olacaktır.

3.1.1.15. Ameliyat masa tablasının üst kısımları röntgen ışınını geçirgen yapıda olacaktır.

3.1.1.16. Ameliyat masasının kablolu röntgen cihazı ile kullanıma uygun olacaktır.

3.1.1.17. Ameliyat masasının kablolu el kumandası ile kontrol edilen normal/ters hasta pozisyonu

ORTOPEDİK AMAÇLI RADYOLÜSEN TABLALI AMELİYAT MASASI VE KARBON FİBER BARLI TRAKSİYON ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
T.C. ÇUKUROVA BÜYÜKŞEHİR BELEDİYESİ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 4653

sayesinde ve masa tablasında bulunan modüllerin çıkarılıp takılarak yerlerinin değiştirilmesi suretiyle farklı cerrahi operasyonlara olanak sağlayacak özellikte olacaktır.

3.2.1.18. Ameliyat masasının kablolu el kumanda ünitesi olacaktır. El kumanda ünitesinde kullanım kolaylığı açısından "Türkçe" dil seçeneği olacaktır.

3.2.1.19. Her ameliyat masası ile birlikte bir adet alt maddelerde özellikleri belirtilen el kumandasından verilecektir.

3.2.1.19.1. Ameliyat masasını, tekerlekleri zeminde hareketsiz kalacak şekilde kilitleyebilecek ve tekerlekleri üzerinde hareket edebilecek şekilde serbest bırakacaktır.

3.2.1.19.2. Ameliyat masasını normal ve ters hasta pozisyonuna alacaktır.

3.2.1.19.3. Ameliyat masasını Flex ve reflex pozisyonlarına getirecektir.

3.2.1.19.4. Ameliyat masasının sırt bölümünü yataydan yukarı aşağı hareket ettirecektir.

3.2.1.19.5. Ameliyat masasına trendelenburg ve ters trendelenburg pozisyonu verecektir.

3.2.1.19.6. Ameliyat masasının yükseklik ayarı için masa kolonunu yukarı aşağı hareket ettirecektir.

3.2.1.19.7. Ameliyat masası tablasına sağa – sola lateral tilt hareketi yaptıracaktır.

3.2.1.19.8. Ameliyat masasının bacak bölümü bağlantı noktasının yataydan yukarı ve aşağı hareketini sağlayacaktır.

3.2.1.19.9. "0" pozisyonu yani masa tablasını zemine paralel pozisyona (baş bölümü hariç) getirecektir.

3.2.1.19.10. Hafıza fonksiyonu olacaktır.

3.2.1.20. Ameliyat masası kolonunda bulunan kumanda ile yapılacak masa hareketleri en az alt maddelerde belirtildiği gibi olacaktır.

3.2.1.20.1. Ameliyat masasını, tekerlekleri zeminde hareketsiz kalacak şekilde kilitleyebilecek ve tekerlekleri üzerinde hareket edebilecek şekilde serbest bırakacaktır.

3.2.1.20.2. Batarya veya şebeke elektriği, güç kaynağı göstergesi bulunacaktır.

3.2.1.20.3. Ameliyat masasının sırt bölümünü yataydan yukarı aşağı hareket ettirecektir.

3.2.1.20.4. Ameliyat masasına trendelenburg ve ters trendelenburg pozisyonu verecektir.

3.2.1.20.5. Ameliyat masasının yükseklik ayarı için masa kolonunu yukarı aşağı hareket ettirecektir.

3.2.1.20.6. Ameliyat masası tablasına sağa – sola lateral tilt hareketi yaptıracaktır.

3.2.1.20.7. Ameliyat masasının bacak bölümü bağlantı noktasının yataydan yukarı ve aşağı hareketini sağlayacaktır.

3.2.1.20.8. "0" pozisyonu yani masa tablasını zemine paralel pozisyona (baş bölümü hariç) getirecektir.

3.2.1.21. Ameliyat masasında bulunan ayakla kumanda ünitesi ile yapılacak masa hareketleri en az masa kolonu yukarı/aşağı, sırt bölümü yataydan yukarı/aşağı, trendelenburg ve ters trendelenburg olacaktır. Toplam 1(bir)adet ayakla kumanda ünitesi verilecektir.

3.2.1.22. Masanın dâhili bataryası olacaktır. Elektrik kesintisi durumunda ameliyat masanın kesintisiz kullanımını sağlamak amacıyla devreye girecek ve ameliyat masası elektrik prizine takıldığı anda otomatik şarj olacaktır.

3.2.1.23. Masa tablasının yüksekliği yapılacak ameliyatın çeşidine göre cerrahın hem oturur pozisyonda, hem de hasta yüksekte pozisyonlandırıldığında ayakta çalışmasına olanak sağlayabilmek için kablolu el kumandası ile masa minderleri hariç en az 670-1270 (altıyüzyetmiş tire binikiyüzyetmiş) mm arasında ayarlanabilir özellikte olacaktır.

3.2.1.24. Masa tablasının aksesuar takılı değilken, lateral eğimi sağa ve sola olmak üzere en az 20 (yirmi) derece ayarlanacaktır.

3.2.1.25. Masa tablasının trendelenburg ve ters trendelenburg eğimi en az 43 (kırküç) derece ayarlanacaktır.

3.2.1.26. Normal hasta pozisyonunda masanın ayak bölümü bağlantı noktası yataydan en az 90 (doksan) derece yukarı ve en az 90 (doksan) derece aşağı ayarlanacaktır.

3.2.1.27. Normal hasta pozisyonunda masanın sırt bölümü yataydan en az 90 (doksan) derece yukarı ve en az 90 (doksan) derece aşağı ayarlanacaktır.

3.2.1.28. Ameliyat masanın baş bölümü yataydan aşağı en az 60 (altmış) derece ve yataydan yukarı en az 45 (kırkbeş) derece olmak üzere istenen seviyeye ayarlanacaktır.

3.2.1.29. Masa kolonu, masanın yükselme ve alçalma hareketleri sırasında iç içe geçen teleskopik paslanmaz çelik kapaclarla veya darbelere karşı dayanıklı cam elyaf takviyeli malzeme ile kaplanmış olacaktır.

3.2.1.30. Ameliyat masasının hasta taşıma kapasitesi en az 450 (dört yüzelli) kg olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Mustafa Bayraktar
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. G.Ü. E. Gezi Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
No: 74453
21/09/2019

3.2.1.31. Ameliyat masası, 220±%10 (ikiyüzyirmi artı eksi yüzde on)Volt, 50±%3 (elli artı eksi yüzde üç) Hz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.

3.2.1.32. Ameliyat masında "auto drive(otomatik sürüş)" özelliği bulunacaktır.

3.2.1.33. Ameliyat masası ile birlikte alt maddelerde özellikleri belirtilen, kol destek ünitesi, anestezi çerçevesi, radyal bağlantı klombi ve vücut tespit bandı aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

3.2.1.33.1. Ameliyat masasında 2(iki) adet; yükselebilir pozisyon verilebilen, lateral pozisyonda da hastanın kolunun sabitlendiği, hastanın damar yolu açılması gibi anestezi girişimleri için kol desteği olacaktır. Kol desteği en az 450 (dört yüzellimilimetre) mm uzunluğunda olacak ve en az 2 (iki) adet bağlama kayışı bulunacaktır.

3.2.1.33.2. Ameliyat masasında hastanın baş bölümünü cerrahi alandan ayırmak ve anestezi işlemlerinin yapılmasını sağlamak amacıyla metal uzatma çubuklarıyla beraber masayla uyumlu 1 adet anestezi çerçevesi bulunacaktır.

3.2.1.33.3. Ameliyat masasında anestezi çerçevesini masaya sabitlemek için kullanılacak masayla uyumlu radyal bağlantı klombi bulunacaktır.

3.2.1.33.4. Ameliyat masasında hastanın masa üzerinden kaymasını önlemek ve masada sabit kalmasını sağlamak amacıyla vücut tespit bandı bulunacaktır.

3.2.1.34. Diz artroskopisi aparatı ameliyat masasının yan rayına takılarak, diz operasyonu boyunca pozisyonlandırılabilir özellikte olacaktır. Diz operasyonu yapılan üst bacağı diz kapağı altından sabitlemek için kullanılacaktır. Diz artroskopisi aparatı masa bağlantı klombi ile birlikte 1 set verilecektir.

3.2.2. **Karbon Fiber Masa Tablası ve Karbon Fiber Barlı Traksiyon Ünitesi İstek ve Özellikleri**

3.2.2.1. Karbon fiber masa tablası ve karbon fiber barlı traksiyon ünitesi, ameliyat masası ile uyumlu olacaktır.

3.2.2.2. Alt maddelerde belirtilen özelliklerde traksiyon aparatları ve karbon fiber yapıda traksiyon barları olacaktır.

3.2.2.2.1. Karbon fiber traksiyon barları, ameliyat sırasında alınan radyolojik görüntülerdeki artefaktın minimum seviyede kalması için özel bir yapıya sahip olacaktır.

3.2.2.2.2. Tamamı karbon fiber yapıda 1(bir) adet masa tablası olacaktır. Özel kesimli yapısı sayesinde total kalça ameliyatlarında kullanıma uygun olacaktır.

3.2.2.2.3. Traksiyon aparatının bağlandığı pozisyonlandırma ataçmanı, olacaktır. Karbon fiber traksiyon barına bağlanarak hastanın bacağına aşağı ve yukarı hareket ettirecektir.

3.2.2.3. Karbon fiber pelvis bölmesi, anterior yaklaşımla minimal invaziv kalça cerrahisinde kullanıma uygun olacaktır.

3.2.2.4. Hastaya pozisyon verme amacıyla her bir ayak için traksiyon aparatı ile uyumlu traksiyon botları verilecektir.

3.2.2.5. Gerdirme tertibatı bulunacaktır.

3.2.2.6. Karşı çekiş pelvis destek bulunacaktır.

3.2.2.7. Karbon fiber traksiyon barları, en az 15° yataydan yukarı, 30° yataydan aşağı hareket etmelidir. Adüksiyon ve abdüksiyon açısı en az 45° olacaktır.

3.2.2.8. Spinal cerrahi için karbon fiber uzatma bölmesi ve aparatları olacaktır. Karbon fiber uzatma bölmesi alt maddelerde belirtilen özelliklere sahip olacaktır.

3.2.2.8.1. Karbon fiber uzatma bölmesi 360±5 (üçyüzaltmış artı eksi beş) derece floroskopik görüntülemenin yapılmasına uygun olacaktır.

3.2.2.8.2. Karbon fiber uzatma bölmesinin yan taraflarında bağlantı noktaları hariç metal bulunmayacak ve karbon fiber malzemedan üretilmiş olacaktır.

3.2.2.8.3. Karbon fiber kısmının uzunluğu en az 95 (doksanbeş) cm olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi M. Barış Arıoğlu
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No: 1886
Ortopedi ve Travmatoloji
Sp. Tes. No: 117179

21/09/2018
Doç. Dr. Mustafa ÖZTÜRK
T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Cerrahisi Uzmanı
Sp. Tes. No: 74653

4. **GARANTİ KOŞULLARI**

4.2.2.1.1. Ameliyat masası montaj tarihinden itibaren 2 yıl süreyle kullanıcı hataları hariç; imalat, montaj, malzeme ve işçilik hatalarına karşı garantili olmalı ve bu süre içindeki imalat, montaj, malzeme ve işçilik hatalarını satıcı firma ücretsiz olarak gidermeli ve düzeltilmeyen hatalı parçaları yenileri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

4.2.2.1.2. Garanti süresinden sonra, bakım ve onarım için gereken yedek parçalar, ücreti mukabili 10 (on) yıl süre için sağlanmalıdır.

4.2.2.1.3. Ameliyat masası, kullanılacağı yerde ücretsiz olarak monte edilmeli ve bütün fonksiyonları ile tamamen çalışır durumda teslim edilmelidir.

4.2.2.1.4. Masanın kullanım, bakım, onarım ve teknik servis eğitimleri idarenin belirleyeceği 1 personele satıcı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Orijinal ve Türkçe kullanma talimatları masayla birlikte 1 set verilmelidir.

3.2.23. Yedek parça yaklaşık maliyetleri masa teslimleri sırasında yazılı olarak 2 yıl için taahhüt edilecektir.

Dr. Dr. Ünal M. BAKIRKAYA
T.C. G. U. T. F. Gaziantep
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No: 3966 Dp. Es. 2017/179

21/5
T.C. G. U. T. F. Gaziantep
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
No: 3966