

BATARYALI CERRAHİ DELİCİ ve KESİCİ MOTOR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teklif edilecek olan cerrahi motor sistemi çalışma prensibi açısından delici ve kesici olarak farklı tork değerlerine sahip iki ayrı motor elceğini içermeli ve aseptik batarya sistemi ile çalışmalıdır.

Performans etkinliği açısından delme, oyma, tel-pin sürme ve büyük-küçük kemik kesme işlemlerini tek motor elceği üzerinden yapan modellerdeki motorlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Teklif edilen motor sisteminin demosu istenecektir.

Teklif edilecek sistemin FDA belgesi olmalıdır.

1. MODÜLER DELİCİ MOTOR ELCEĞİ

1) Elcek tabanca şeklinde, en az 3,2mm çapta tam kanüle olmalı ve bataryalı olmalıdır. Ağırlığı 1110gr dan fazla olmamalıdır.

2) Elceğin dış kısmı kısmı hafifletilmiş alüminyumdan ve ya PEEK oluşumdan uygulama parçaları ise paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır ve tutuşu ergonomik olmalıdır.

3) Elceğin drill modunda forward ve ya reverse kullanımında ya osciating kullanımında hızı 1100-1330rpm olmalıdır.

4) Elceğin screw modunda forward yada reverse kullanımında ya da TAP kullanımında hızı 100-150rpm aralığında olmalıdır

5) Elceğin reamer modunda forward yada reverse kullanımında yada oscialating kullanımında hızı 250-330rpm'e kadar aralığında olmalıdır.

2. KESİCİ MOTOR ELCEĞİ

1) Kesici motor elceği tüm ortopedi ameliyatları için özel tasarlanmış tabanca tipinde ve dış gövdesi peek veya alüminyum dan olmalıdır. çizilmelere karşı dayanıklı olmalı, içersindeki aksamlar ve ataçmanlar ise paslanmaz çelik veya alüminyumdan yapıya sahip olmalıdır.

2) Motor elceğindeki kesici başlık bıçak salınım açısı 4.5 derece (± 1) olmalı, cerrahi rahatsız etmeyecek minimum vibrasyona sahip yapıda, dengeli ve kolaylıkla kontrol edilebilir olmalıdır.

3) Motor elceğinin kesici başlığı istenen pozisyona göre 45 derece açı ile 8 farklı şekilde çevrilebilmedir.

4) Motor elceğinin hızı tetik üzerinden progresiv olarak ayarlanabilmeli, bu sayede düşük ve yüksek hızda çalışabilmelidir. Ayrıca tetik hizasında bir kilit mandalına sahip olmalı, bu mandal sayesinde motor istenildiği zaman emniyet moduna alınabilmelidir.

Prof. Dr. Güvenir OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No: 90 AA 155

- 5) Motor elçeğinin hızı en az 13000cpm olmalı, tüm kesme işlemlerini kolaylıkla yapabilmelidir.
- 6) Motor elçeği ergonomik, dengeli ve hafif bir yapıya sahip olmalı, bataryasız ağırlığı en fazla 995 gr olmalıdır.
- g) Kesici motor bıçakları kesici motor elçeğine kolayca takılıp çıkartılabilen emniyetli bir kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Motor sistemi bataryalı yapıda olmalıdır.

3. DELİCİ (Hudson)ATAÇMAN

- 1)En az 3.2mm kanüle olmalı ve 0mm den en 6.35mm kadar drill ucu takılabilmelidir.
- 2)Elcek üzerinde 330 rpm hızı 3-5Nm aralığında tork ile çalışabilmelidir.
- 3)Ataçman ağırlığı 200-250gr arasında olmalı ve ataçman paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

4. OYUCU (JACOBS) ATAÇMAN

- 1) En az 3.2mm çapta knaüle ve 0mmden 7.4mme kadar drill ucu takılabilmelidir.
- 2) Elcek üzerinde 1330pm hız aralığında ve 20-22Nm ya da 12.5-16Nm aralığında tork ile çalışabilmelidir.
- 3) Ataçman ağırlığı 200-250gr arasında omlalı ve ataçman paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

5. TEL VE PİN SÜRÜCÜ ATAÇMAN

- 1 Bir adet en az 0 mm'den en çok 3,2mm aralığına kadar tel ve pimlerin kullanımına uygun sürücü teslim edilmelidir
- 2 Ataçmanın üzerinde ayar te tetik mekanizması bulunmalıdır.Ayar mekanizması ile kullanılacak tel ve ya pimin çapına göre 3 kademedede ayarlama yapılabilmeli ve tutturma sağlanabilmelidir.
- 3 Tektik mekanizmasına basıldığında tel ve ya pim sıkışma ile sabitlenilmeli ve sürülebilmedir, tetik serbest bırakıldığında ise modüler elcek geriye çekilebilmelidir.
- 4 Tel sürücü ataçmanı güce maruz kalan kısımlar paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalı ve 1100-1330rpm hız aralığında ve 3,2-5Nm tork gücü aralığında kullanılabilmedir..

5 Ataçmanın ağırlığı 350gr dan fazla olmalıdır.

6. MİNİ KESİCİ ATAÇMAN

1) Motor elceğine kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir veya kendine ait bir elceği olmalıdır.

2) Tüm ortopedi ameliyatlarında mini kesme işlemi için kullanılabilirdir.

3) Ataçman ile birlikte 5 adet mini kesici bıçak verilmelidir.

4) Bütün sistem ile uyumlu olmalıdır

5) Rpm hızı 21.300 olmalıdır.

7. BATARYA ŞARJ CİHAZI

1. Batarya şarj cihazı 220V 50 Hz şehir cereyanı ile çalışmalıdır.

2. Sistem ile birlikte verilecek olan batarya şarj cihazı 4 adet Lithium-Ion bataryayı aynı anda şarj edebilme özelliğine sahip olmalıdır.

3. Batarya 10,8V kapasiteye sahip Lithium-Ion özellikte olmalıdır.

4. Teklif edilen batarya şarj cihazının ağırlığı 2.65kg geçmemelidir.

5. Bataryalar maksimum 1 saatte sarj olmalıdır.

Ekran üzerinden bataryanın sarj olup olmadığı , ne kadar sarj olduğu, batarya arizası gibi tüm gerekli bilgileri gösterebilmelidir

6. Her batarya yuvası için ayrı ayrı takip , gözlem ve kontrol amaçlı lcd ekranı bulunmalıdır.

7. Batarya ile ilgili kullanım ve arıza bildirimlerini okuyabilecek teknolojiye sahip olmalıdır. Herhangi bir arıza durumunda cihaz uyarı vermelidir. Batarya şarj durumu ekrandan takip edilebilmelidir.

8. batarya şarj soketleri modüler olmalıdır. aynı marka farklı model batarya şarj etmeye uyumlu olmalıdır.

Prof. Dr. Güven ÖKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No : 90 AA 155

8. ASEPTİK BATARYA

- 1) Bataryalar diğer pil çeşitlerine göre uzun ömürlü olması açısından hafıza etkisi olmayan Nikel Metal Hidrit veya Lityum İyon yapıya sahip olmalıdır.
- 2) Batarya voltajı en az 9.6V, batarya kapasitesi en az 2,4Ah(\pm 0,45) olmalıdır.
- 3) Bataryalar şarj durumuna bakılmaksızın her durumda şarj edilebilmelidir.
- 4) Bataryalar elektronik chip sistemine sahip olmalı bu sayede doluluk oranları veya pillerin doluma başlaması ve tam dolumu ve arıza durumları şarj cihazı üzerinden kontrol edilebilmelidir.
- 5) Bataryalar aseptik batarya olmalı ve transfer ataçmanı ile birlikte verilmelidir.
- 6) Batarya ağırlığı 240 gr olmalıdır.

9. BATARYA KUTUSU

1. Batarya kutusu steril edilebilir olmalıdır.
- 2 Batarya kutusu ağırlığı 240 gr olmalıdır

10. STERİLİZASYON KONTEYNİRİ

- 1) Sistem ile birlikte 1 adet sterilizasyon konteyniri verilmelidir.
- 2) Konteynir kapaklı ve tümüyle paslanmaz çelik olmalıdır.
- 3) Konteynir motor elçeği ve ataçmanlarının koyulabildiği yuvalara sahip olmalıdır.

SİSTEMDEKİ TÜM PARÇALAR EN AZ 24 (YİRMİDÖRT) AY GARANTİ KAPSAMINDA OLMALI VE 10 (ON) YIL BOYUNCA ÜCRETİ KARŞILIĞINDA YEDEK PARÇA TEMİNİ VE TAMİRİ YAPILMALIDIR.

Prof. Dr. Güveni OKCU
Ortopedi ve Travmatoloji
Diploma No: 50 AA 155