

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

PİYASA FİYAT ARAŞTIRMASI

13.03.2024

Sayı: 182

Konu: 2 KALEM ELEKTRO KOTER ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 19.03.2024 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ, MONOPOLAR ULTRASONİK DAMAR KAPAMA / MÜHÜRLEME CİHAZI / DAMAR LİGASYON CİHAZI			5	Adet		
2	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ, BÜTÜNLEŞİK (BİPOLAR-MONOPOLAR) RADYO FREKANS (RF) ELEKTRO CERRAHİ ÜNİTESİ			5	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

: Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

ELEKTROKOTER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazı açık kapalı tüm cerrahi operasyonlarda kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihazda 1 adet monopolar çıkış, 1 adet bipolar çıkış ve 1 adet nötr elektrot çıkışı olmalıdır.
3. Cihazın nominal çalışma frekansı tüm modlar da 350 kHz olmalıdır.
4. Cihazın modüler bir yapısı olmalı, bipolar veya monopolar çıkış sayısı isteğe göre arttırılabilmelidir. 2 (iki) HF çıkışlı olan cihaz 4 HF çıkışlı yapılabilmelidir.
5. Cihazın menü ayarının yapıldığı çapraz büyüklüğü en az 12 cm olan geniş 6 (altı) tuşlu LCD ekranı olmalıdır, ayrıca watt ve efekt ayarlarını gösteren 4 adet Led ekranı olmalıdır. Ekranda kullanılan mod isimleri okunacak büyüklükte yazmalıdır.
6. Cihazda 3 adet mesaj türü olmalıdır, durum mesajları, kullanım hata mesajları, sistem hata mesajları.
7. Cihaz otomatik kontrol teknolojisine sahip olmalı ve moda göre voltaj kontrollü, güç kontrolü, ark kontrolü ve plazma kontrolü yapabilmelidir.
8. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
9. Cihaz auto-cut işleminin başlangıç destek sağlayan Power-Peak (güç tepe noktası) sistemi olmalıdır.
10. Cihazın bipolar modun da auto start ve auto stop özelliği olmalıdır.
11. Cihaz da kullanıcı kendi soket konfigürasyonunu oluşturabilmelidir.
12. Cihaz en az 9 programa kadar kişisel prosedür ayarlarını saklama olanağı sağlamalıdır.
13. Cihazın tüm kesme ve koagülasyon modların da hemostas seviyeleri moda bağlı olarak 2 ile 8 farklı seviyede ayarlanabilmeli ve dokunun her iki tarafında oluşacak olan nekrozu kullanıcı ayarlayabilecektir. Bu etkiler tüm modlar da olmalıdır.
14. Cihaz auto start ve auto stop otomatik aktivasyon fonksiyonlarını desteklemelidir.
15. Auto start fonksiyonunun güç sınırlaması maksimum 50 Watt olarak ayarlanabilmelidir.
16. Auto stop modu optimal koagülasyon sağladıktan sonra işlemi otomatik durdurmalı.
17. Cihaza opsiyonel olarak cihaz ile aynı marka argon plazma koagülasyon cihazı, yıkama pompası, duman aspiratörü ve soket arttırma modülü bağlanabilmelidir.
18. Cihazın kullanım dili Türkçe Ve İngilizce olmalıdır.
19. Cihazın arka kısmında 2 adet ayak pedal girişi ve 1 adet ECB kablo girişi olmalıdır. ECB girişi ileride ihtiyaca göre alınabilecek argon modülü ile cihaz arasındaki veri akışını sağlamalıdır.
20. Cihazın arkasında 2 adet ayak pedala girişi olmalıdır. Bu girişlere 1 adet ikili ve 1 adet tekli pedal aynı anda bağlanabilmelidir. Her iki soket girişi de hem tekli hem çiftli pedallara uyumlu olmalıdır.
21. Cihazın nötr elektrot akımını Ohm cinsinden ekranda sayısal değer ile izlemeli, plaka ve hasta cildi arasında bağlantının kesilmesi durumunda monopolar çıkış gücünü kesip kullanıcı ekranında bir ses ve mesaj ile uyarmalıdır.
22. Cihaz düşük cilt direnci olan hastalarda güvenli olmalı ve cilt altı yağ dokusu az olan hastaları, çocukları ve bebekleri kapsamalı. Bu tip hastalarda hasta plakasının ciltten kritik derecede çıkması durumunu zamanında belirlemelidir ve nötr plak değeri Ohm Cinsinden Sayısal Olarak İzlenebilecektir.
23. Cihaz Neonatal hasta plakları ile kullanılmalı, değerler ekranda sayısal olarak izlenmeli ve 300mA 'i aşması halinde cihaz kullanıcıyı bir mesaj ile uyarmalıdır.
24. Cihazda 4 (dört) çeşit hasta plaka izleme sistemi olmalı: Çift yüzeyli, tek yüzeyli, dinamik ve isteğe bağlı.
25. Cihaza daha sonradan cihaz ile aynı marka laparoskopik ve açık yumuşak doku rezeksiyonu operasyonlarında (karaciğer transplantasyonu vs) kullanımı sağlayan bir modül eklenebilmelidir.
26. Cihazın da maksimum çalıştırma süresi ayarlanabilmelidir. Cihaz ayarlanan maksimum çalışma süresini aşınca otomatik olarak akımı kesmeli fakat istenirse çalışmaya tekrar başlayabilmelidir.

Ayfer Gök
Ameliyathane Sorumlusu
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Eyüp KAPTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Uzmanı

27. Cihaz ilerde satın alınabilecek olan aynı marka argon cihazının ayarlarını kendi ekranından yapabilmeli ve argon cihazının üzerine konduğunda kablosuz olarak alt kısmından elektrik verebilmelidir.

28. Cihaz Maksimum Çıkış Güçleri En Az Aşağıdaki Gibi Olmalıdır:

Monopolar Kesme:

Auto Cut 300Watt \pm %20 500 Ohm Voltaj Kontrollü

Dry Cut1 200watt \pm %20 500 Ohm Voltaj Kontrollü

Dry Cut2 200watt \pm %20 500 Ohm Güç Kontrollü

Monopolar Koagülasyon:

Forced Coag 120watt \pm %20 500 Ohm Voltaj Kontrollü

Spray Coag 120watt \pm %20 500 Ohm Voltaj Kontrollü

Swift Coag1 200watt \pm %20 500 Ohm Voltaj Kontrollü

Swift Coag2 200watt \pm %20 500 Ohm Güç Kontrollü

Classic Coag 60 Watt \pm %20 1000 Ohm Güç Kontrollü

Bipolar Koagülasyon:

Soft Coag1 120watt \pm %20 75 Ohm Voltaj Kontrollü

Auto stop soft coag \pm %20 75 Ohm Voltaj Kontrollü

29. Cihazın Tüm Çıkışları Cf Tipi İzole Olmalıdır.

30. Cihaz Uluslar Arası Standartlardan En Az EN60601-1 Ve EN60601-2-2 Sertifikalarına Sahip Olmalıdır.

31. Cihazın ağırlığı en fazla 9 kg olmalıdır.

32. Cihaz ile birlikte orijinal ve koter ile aynı marka aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- | | |
|--|--------|
| a) Çiftli ayak pedali | 1 adet |
| b) Disposable koter plağı (çiftli) | 5 adet |
| c) Koter plak ara kablosu | 1 adet |
| d) Disposable koter kalemi elden kumandalı | 1 adet |
| e) Ameliyathaneye bu modelden 5 adet cihaz verilecektir. | |
| f) Teslim edilen cihazlardan 1 tanesi twin yazılımlı verilecektir. | |

- Cihazlarla aynı marka 1 adet Duman emici cihazı verilecektir.
- Cihazlarla aynı marka 1 adet Argon cihazı ve arabası verilecektir. (Taşıma arabası 2 si kilitlenebilen 4 adet antistatik özellikte tekerleğe sahip olacaktır. Taşıma arabası üzerinde 5 litre hacmindeki Argon gaz tüpünün yerleştirilebileceği kapaklı özel bölme bulunacaktır.)
- Cihazlarla aynı marka 1 adet Karaciger transplantasyon veya Gastro cerrahide kullanım için su jeti cihazı verilecektir.

Ayfer BÖK
Ameliyathane Sorumlusu
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknikeri

ÜST DÜZEY ELEKTROKOTER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz Tüm Açık Ve Laparoskopik Uygulamalar,Damar kapama işlemler, Su Altı Kesme (Tur) Ve Endoskopik Girişimlerde Kullanılabilir Olmalıdır.
2. Cihaz 220 V 50-60 Hz Şehir Şebekesi Elektrikliğiyle Çalışmalıdır.
3. Cihaz multimicro işlemci teknolojisi ile çalışmalıdır. Cihazda en az 15 mikroişlemci bulunmalıdır.
4. Cihaz saniyede 25 milyon ölçüm değeri ile doku efektlerinin yeniden üretilebilirliğini denetlemelidir.
5. Cihaza WLAN ile bağlanılabilmeli , wireless bağlantısı ile programlama , güncelleme , kopyalama, arşivleme ve hata analizi yapılabilirdir.
6. Cihazın Tüm Ayarları Dokunmatik Ekran Üzerinden Yapılabilirdir.
7. Cihaz en az 20 program grubuna sahip olmalıdır. Bu program gruplarının her birine en az 15 program kaydedilebilirdir.
8. Cihazda her bir programa en az 6 alt program eklenebilirdir. Cihaz 1800 program kaydına izin veriyor özelliğinde olmalıdır.
9. Ayarlanan Tüm Değerler, Çalışma Modları, Etki Değerleri, Hasta Plağı Temas Kalitesi, Uyarı Mesajları, ekran boyutu en az 10,4 inç Renkli dokunmatik ekran üzerinden yapılmalıdır.(ekranda görünmesi istenen bilgiler en basit düzeye kadar indirgenebilir veya arttırılabilir olmalıdır)
10. Cihaz tak ve çalıştır özelliği ile çalıştırılmalıdır.
11. Cihazla Birlikte Tek ve Çift Kutuplu Nötr Elektrotlar Kullanılabilirdir. Dokunmatik ekran üzerinden özellik seçilebilirdir.
12. Cihazda en az bir adet monopolar , en az bir adet bipolar , bir adet hem monopolar hem bipolar standart enstrümanların takılabileceği 'MF-U' soket, bir adet damar kapama el aletlerinin bağlandığı 'MF' soket ve bir adet neutral plaka soketi olmalıdır.
13. Cihaz var olan soketlerin kolaylıkla başka bir soket ile değiştirilmesine izin vermelirdir. Bunu kullanıcı kolaylıkla kendisi de yapabilirdir.
14. Cihaz 'STEPGUIDE' özelliğiyle kolay kullanım sağlamalıdır.
15. Cihazda bulunan STEPGUIDE özelliği ile seçilen moda karşılık cihaz hangi soketin kullanılacağını göstermelidir. Bu sırada soket çevresinde ışıklı uyarı olmalıdır.
16. Cihaz ön yüzeyinde ve ışıklı soket çerçevesinde aktif soket ve çalışma aleti gösterilmelirdir.
17. Cihaza argon plazma koagülasyon cihazı da bağlı ise , sistem 6 enstrümanın aynı anda bağlanmasına olanak vermelirdir.
18. Cihazda sadece mod seçimi ve efekt değişimi ile işlemler yapılabilirdir. Sadece efektlerin değiştirilmesiyle modlarda hassas ayarlama sağlanmalıdır.
19. Cihaz modüler yapıda olmalıdır istenildiği takdirde sistem yükseltilebilir ve geliştirebilirdir.
20. Cihaza aynı marka Argon Plazma Koagülasyon, sujeti modülü, duman emici, irrigasyon pompası takılabilmelirdir.
21. Cihaz Su jeti ile birlikte hibrid aksesuar kullanımını desteklemelirdir.
22. Cihazda hasta kontrol sistemli standart nötr ve bebek nötr plakaların kullanımı için, kullanıcı kolaylıkla seçim yapıp ayarlayabilirdir.
23. Cihaz içerisinde her disipline ait işlemlerin kayıtlı programları olmalıdır.
24. Cihaz steril ortamdan kullanılacak özellikte olmalıdır. Bu özellik ayakpedalı üzerindeki 3 Remode butonu ile yapılmalıdır.
25. Remode fonksiyonu ile 6 altprogram arasında geçiş yapılabilirdir.
26. Cihaz ideal hasta plakası geçiş direncini ekranda görse olarak izlemeli ve bu direnç maksimum 120 Ohm olmalıdır.

A. Mustafa
Analyz ve Kontrol
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknoloji Uzmanı

Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Teknoloji Uzmanı

27. Cihaz hasta ile çiftli nötr elektrot arasındaki geçiş empedansını ve akım yoğunluğunu sürekli ölçmeli; cihaz, empedans farkından veya plakanın yanlış yerleştirilmesinden doğabilecek yanma riskinde akımı kesip kullanıcıyı bir mesaj ve ses ile uyarmalıdır.
28. Cihazda 3 adet hata mesaj türü olmalıdır.
29. Cihaz birçok dilde kullanıma olanak sağlamalıdır.
30. Cihazda 19 ayrı mod seçeneği olmalıdır. Bu modlar sadece efekt değerleri ile ayarlanmalı ve böylece hassas bir ayarlama yapılmalıdır.
31. Cihazda yüksek düzeyde yeniden üretilebilir özelliği olmalıdır. Bu özellik sayesinde aynı kesi ve koagülasyon etkileri oluşturmamalıdır.
32. Cihaz elektrot şekline ve kesiden bağımsız olarak dokunun değişen parametrelerine hemen cevap vermelidir.
33. Cihazın bekleme modundayken güç tüketimi 30 Wattan az olmalıdır.
34. Cihazın ağırlığı 12 kg den fazla olmamalıdır.
35. Cihazın ark şiddeti düzenleme sistemi, aktif elektrot ile hedef doku arasındaki gerekli ark yoğunluğunu kontrol eder ve sabit tutar. Bu sayede çıkan güç dozlanır ve optimize edilir(özellikle sualtı ve yağlı doku üzerinde çalışmasında son derece etkilidir)
36. Cihaz aynı hasta üzerinde iki cerrahın aynı anda iki monopolar coag işlemi yapmasını desteklemelidir. Bu Twincoag ile yapılacaktır.
37. Cihazda 7mm'e kadar damar kapatma sağlayan damar kapama fonksiyonu olmalıdır.
38. Cihazla harici bir adaptör gerekmezken monopolar ve bipolar TUR yapılabilirdir.
39. Cihazda endoskopi için iki ayrı özel yazılım bulunmalıdır.
40. Bu endoskopik yazılım 3 fazdan oluşmalıdır. Mod öncelikle koagülasyonlu kesme yapmalı daha sonra kesme ve koagülasyon olarak devam etmelidir. Bu üç faz sürekli tekrarlanmalıdır. Böylece kesme kontrolü olmalı ve kanama riski azaltılmalıdır.
41. Cihazın bu yazılımlarında kesme süresini 4 kademede ayarlamalı, kesme aralığını ise 10 kademede ayarlamalıdır.
42. Cihaz monopolar soft koagülasyon modunda da autostop ve Quickstart özelliğine sahip olmalıdır.
43. Monopolar Kesme Ve Koagülasyon modları hem ikili Ayak Pedalı İle hem de El Kumandası İle aktive edilebilmelidir. Bipolar Kesme Ve Koagülasyon Modları ise Ayak Pedalı ile de aktive edilebilmelidir.
44. Cihazın ayak pedalı temizleme dezenfeksiyon otomatlarında yıkanabilmelidir
45. Cihaza Cereyan Verildiğinde Otomatikman Bir Program dâhilinde kendini kontrol etmelidir. Bir Hata Bulduğunda Sesli Ve Hata Kodu İle Belirtilebilmelidir.
46. Hasta Plakası Sökülmeden Hastaya Defibrilasyon Şoku Uygulanabilmelidir. Böyle Bir Şok Uygulandığında Cihaz Bağlantısından Kaynaklanan Hiçbir Yan Etki Ortaya Çıkarmamalıdır.
47. Cihaz AUTO START Ve AUTO STOP Otomatik Aktivasyon Fonksiyonlarını Desteklemelidir..
48. Cihaz Maksimum Çıkış Güçleri En Az Aşağıdaki Gibi Olmalıdır:

Monopolar Kesme:

Auto Cut 400 watt 300 Ohm Crest Faktör : 1.62 Etki Sayısı : 0,1-10.0

High Cut 400watt 300 Ohm Crest Faktör : 1.62 Etki Sayısı : 0,1-10.0

Dry Cut 240 watt 300 Ohm Crest Faktör : Etki 0,1-4,9 : 3.1

Etki 5,0-7,9 : 3.38 Etki: 8,0-10,0 : 3.8 Etki Sayısı : 0,1-10,0

EndoCutI 110watt 100 Ohm Crest Faktör : 1.54 Etki Sayısı :1-4

EndoCutQ 330 watt 300 Ohm Crest Faktör : 1.63 Etki Sayısı :1-4

Ayferi
Anadolu ve S...
Ain...
Biyom...
Klinikleri

Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyom...
Klinikleri

Monopolar Koagülasyon:

Soft Coag 240 watt 25 Ohm Crest Faktör : 1.52 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Swift Coag 240watt 200 Ohm Crest Faktör : 6.0 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Forced Coag 144watt 300 Ohm Crest Faktör : 5,8 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Spray Coag 175watt 500 Ohm Crest Faktör : 7.74 Etki Sayısı : 0,1-10,0

PreciseSect : 144watt 300 Ohm Crest Faktör : 4.0 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Twincoag : 240watt 150 Ohm Crest Faktör : 5,9 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Bipolar Kesme:

Bipolar AutoCut 120watt 300 Ohm Crest Faktör : 1.64 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Bipolar HighCut 400 watt 75Ohm Crest Faktör : 1.45 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Bipolar Koagülasyon:

Bipolar Soft Coag Auto Start, Auto Stop- 240 watt 50 Ohm Crest Faktör : 1.48 Etki Sayısı : 0,1-10,0

Bipolar Forced Coag- Auto Start, Auto Stop 144 watt 100 Ohm Crest Faktör : 3.8 Etki Sayısı : 0,1- 10,0

ThermoSEAL : Auto Start, Auto Stop : 360 watt 25 Ohm Crest Faktör : 1,45 Etki Sayısı : 0,1- 10,0

49. Cihazla ilgili Tüm Teknik Veriler İhale Dosyasında Sunulmalıdır Ve Uygunluk Yazılımalı, orijinal katalog, kullanma kılavuzu gibi dökümandan işaretlenerek gösterilmelidir.
50. Cihaz Uluslararası Standartlardan; En Az EN 60601-1 Sertifikasına Sahip Olmalıdır.
51. Cihazın Tüm Çıkışları Cf Tipi İzole Olmalıdır.
52. Cihaz ile birlikte, aşağıda belirtilen cins ve miktarda aksesuarlar verilecektir.
- | | |
|---------------------------------------|--------|
| a- İkilili ayak pedalı | 1 adet |
| b- Elektrocerrahi kalemi çift butonlu | 1 adet |
| c- Nötr plak kablosu | 1 adet |
| d-Nötr Plaka çiftli | 5 adet |
| e- Monopolar Laparoskopik Kablo | 1 adet |
- f- Ameliyathaneye bu modelden 5 adet cihaz verilecektir.
- g- Cihazlar damar kapama yazılımı ile verilecektir.
- h- Urolojik ameliyatları destekleyecek yazılımı ile verilecektir.
- I-Beyin cerrahi ameliyatlarında kullanım için precise özelliği olmalıdır .

Ayfer BÖK
Ameliyathane Sorumlusu
Ağrı Devlet Hastanesi

Eyüp KARTAL
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyokimya Uzmanı