

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

TEKLİFE DAVET

12.12.2024

Say: 802  
Konu: ISI KONTROLLÜ RADYOFREKANS KANÜL VE ELEKTRODU 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 18.12.2024 saat: 11:00 'a kadar [satinalma004@gmail.com](mailto: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	RADYOFREKANS ABLASYON ELEKTROD PROB KİTİ			32	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden  
.../.../2024

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

Ek : Teknik Şartname  
Satınalmanın 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.

# ISI KONTROLLÜ ENJEKSİYON HATLI BİLEŞİK RADYOFREKANS KANÜL VE ELEKTRODU (HİBRİT SİSTEM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün; radyofrekans kanülü, radyofrekans elektrodu, ısı iletim hattı, sıvı iletim hattı ve thermocouple sıcaklık sensörünün bir arada olduğu bileşik bir yapıda olmalıdır.
2. Elektrotla bileşik sıvı iletim hattı; işlem sırasında kontaminasyon riski oluşmaması ve duyuşsal ve motor sinir uyarımı alındıktan sonra elektrodun yerinden oynamaması için en az 25cm ( $\pm 2$ cm) uzunluğunda olmalıdır.
3. Elektrotla bileşik ısı iletim hattı steril alanın korunması için en az 70cm ( $\pm 2$ cm) uzunluğunda olmalıdır.
4. Elektrotla bileşik bir thermocouple sıcaklık sensörü olmalıdır.
5. Elektrot kaplaması yüksek dereceli ısıya dayanıklı tıbbi teflon izoleli olmalıdır.
6. Elektrot koruyucu bir tüp içerisinde olmalıdır.
7. Elektrot; faset eklem denervasyonlarında, dorsal root ganglionu radyofrekans termokoagülasyonlarında, sempatik ve periferik bloklarda, suprascapular, intraartiküler, sakroiliyak eklem, trigeminal nevralsi vb. tedavilerinde radyofrekans enerjisi ile uzun süreli ağrı tedavisi sağlamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
8. Elektrodu temin edecek firma, aşağıda ölçüleri ve özellikleri belirtilen tüm ürünleri tedarik edebilmeli, kliniğın istediğı ölçü ve özelliklerde teslim edebilmelidir.

SIRA NO	ELEKTROT UZUNLUĞU	ELEKTROT KALINLIĞI	ELEKTROT AKTİF UÇ UZUNLUĞU	ELEKTROT ÖZELLİĞİ
1	60 mm	22G	5mm	Düz keskin uçlu
2	60 mm	21G	10 mm	Düz keskin uçlu
3	100 mm	22G	5 mm	Düz keskin uçlu
4	100 mm	21G	10 mm	Düz keskin uçlu
5	100 mm	22G	2 mm	Düz keskin uçlu
6	150 mm	20G	5 mm	Düz keskin uçlu
7	150 mm	20G	10 mm	Düz keskin uçlu
8	200 mm	23G	5 mm	Düz keskin uçlu
9	60 mm	21 G	5mm	Düz keskin uçlu "Ekojenik"
10	100 mm	21 G	5 mm	Düz keskin uçlu "Ekojenik"
11	60 mm	21 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
12	100 mm	20 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
13	150 mm	20 G	10 mm	Eğri keskin uçlu
14	45 x 98 mm	-0	44 cm <sup>2</sup>	45V - 80V Kendinden Jelli
15	90 mm - 130 mm	23G	0-20 mm	Künt Uçlu Yanal Açık

9. Ürünler tek kullanımlık olmalıdır.
10. Ürünlerin Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı olmalıdır.
11. Ürünleri teslim edecek firma radyofrekans jeneratörünün ve c kollu floroskopi cihazının kullanımı için, işlem günlerinde klinik destek elemanını hazır bulundurmalıdır.
12. Ürünleri teslim edecek firma aşağıda özellikleri belirtilen jeneratörü temin etmelidir.

- Cihaz AC 100-240 V ( $\pm 10\%$ ) 50/60 Hz şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalıdır.
- Cihaz tüm "Algoloji" işlem prosedürlerini yapmaya elverişli olmalıdır.
- Cihazın tüm kontrolleri ön panelden yapılmalıdır.
- Cihaz dokunmatik LCD ekrana sahip olmalıdır.
- Cihazda USB port vasıtası ile yapılan işlemler harici bir belleğe kaydedilebilmeli, sonrasında yapılan işlemler harici bir bilgisayardan görülebilmeli, yazdırılabilmeli veya depolanabilmelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Uzm. Dr. Yücel OLGUN  
Algoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 71275/135574/168589

- Cihaz aynı anda 1, 2 veya 3 thermocouple elektrotla çalışabilmelidir. İşlemin tüm faaliyetleri ekranda görülmelidir.
- Ekranda elektrot sütunu, kaç elektrot kullanılacaksa belirtmeli, kullanılacak elektrot sayısı kadar ekran penceresi otomatik olarak açılmalı, hangi çıkışa hangi elektrot veya kablo bağlanacağını, ne amaçla kullanılacağını belirterek hekime kolaylık sağlamalıdır.
- Ekranda her pencere bağımsız algılama ve çizelgeleme imkânına sahip olmalıdır.
- Diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
- Cihaz Monopolar, Bipolar, Tripolar çalışabilme özelliklerine sahip olmalıdır.
- Cihaz "Transkütanöz Radyofrekans (TCPRF)" işlemlerine olanak sağlamalıdır.
- Cihaz continuous (Aralıksız) modunda ara vermeden sürekli çalışabilmelidir.
- Empedans 50  $\Omega$  -2500  $\Omega$  arası görülmeli, 1  $\Omega$  aralıklarla ayar yapılabilmelidir.
- Stimülasyon pulse aralığı 0,1- 1,0 mSec. Olmalıdır.
- Sensory stimülasyonu 10-20-50-75-100-150-180-200Hz olmalı, motor stimülasyonu, 1-2-5Hz olmalıdır.
- Radyofrekans lezyon gücü 200  $\Omega$  için 35 W ( $\pm 20\%$ ), frekansı da 480 kHz ( $\pm 3\%$ ) olmalıdır.
- RMS display olarak 0-999 mA akım görülebilmelidir. 10-99.9 C° arası ısı görülebilmelidir.
- Pulse RF işlemi 1 saniye - 30 dakika arası zaman ayarlanabilir olmalıdır.
- Lezyon RF işlemi 1 saniye - 15 dakika arası zaman ayarlanabilir olmalıdır.
- Pulse RF frekansları, 1 - 2 - 5 - 10 Hz olarak ayarlanabilmelidir.
- Pulse vuruş aralığı seçilen değerlere göre 5 - 10 - 20 - 30 - 50 Ms olarak ayarlanabilmelidir.
- Transkütanöz Radyofrekans (TCPRF) işlemlerinde frekans aralıkları 1 - 2 - 5 Hz, pulse vuruş aralıkları 5 - 10 - 20 - 30 - 50 Ms, güç 20 - 80 V olarak ayarlanabilmelidir.
- Cihazda "Nötr Plate" çıkışı olmalıdır, bağlantı sağlanmazsa akım vermemelidir. (Bipolar, tripolar uygulanan işlemler hariç. Bu işlemlerde nötr plate görevini çoklu elektrotlardan herhangi biri karışık sıra ile yerine getirir.)
- Cihaz işlem güvenliği açısından, her işlem sonrası kullanıcıyı uyarmalı ve yeni ayarların onaylanmasını sormalıdır.
- Ayarlanan değerlerdeki hatalarda sesli ve görüntülü uyarı alınmalıdır.
- Sistem yazılımı güncellenebilir (Upgrade) olmalıdır. Cihaz herhangi bir yeni işlev, güncelleme, fonksiyon değişiklikleri olduğunda, güncelleme yapılarak (Upgrade) teknolojik yeniliğini korumalıdır.
- Cihazın ÜTS Kaydı ve Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
 Uzm. Dr. Yücel OLGUN  
 Algoloji Uzmanı  
 Dip.Tes.No:171775/135574/168589

## RF CİHAZI VE KANÜLÜ TALEP GEREKÇE RAPORU

Algoloji (Ağrı) bölümüne fizik tedavi, medikal ve cerrahi tedaviden fayda görmeyen, ağrısı geçmeyen hastalar yönlendirilmektedir. Algolojiye gelmeden önce hastalara Radyofrekans termokoagulasyon (RFT) dışındaki çoğu işlemler diğer bölümler tarafından yapıldıktan sonra Algolojiye yönlendirilmektedir. Radyofrekans termokoagulasyon, yüksek frekanslı elektrik akımı (özel jeneratör) ile elde edilen ısı vasıtasıyla sinir/sınır ağında lezyon oluşturarak kalıcı/uzun süreli olarak sinirin devre dışı bırakılmasıyla; kronik ağrı tedavisi amacıyla sinir liflerinin selektif olarak hasarlanmasında en etkili yöntemdir. Ayrıca radyofrekans cihazı pulse modunda kullanılarak ilgili sinirlere nöromodulasyona neden olarak ağrı tedavisinde kullanılmaktadır. RFT uygulaması için radyofrekans kanülleri kullanılmaktadır, bu kanüller sayesinde doğru sinir ve doğru hedefe işlem yapılabilir. RFT uygulaması esnasında sinir, damar gibi hayati yapılara yakınlığı nedeniyle olabildiğince titizlikle ve kanül hareketi minimal düzeyde olmalıdır. Bu nedenle çift girişli Hibrit kanüle gereksinim duyulmaktadır. Ağrılı hastalar günlük yaşamına devam edememekte olup iş gücü ve toplumsal/bireysel maddi kayba neden olmaktadır. Ağrılı hastalara RFT işlemi elzemdir, günlük yaşamına dönmesi açısından da acildir. RFT planlanan tüm girişim işlemlerin hem ultrasonografi hem de radyolojik görüntüleme altında gerçekleştirilmesi için belirtilen ebat/sayıdaki medikal sarf malzemenin alınması elzemdir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Uzm. Dr. Yücel OLGUN  
Algoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 71275/135574/168589