T.C
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Devlet Hastanesi

Sayı : 57212153/414 07/08/2018
Konu : Mal Alımı Hk.

Teklife Davet

*Sağlık tesisimize başvuran İhsan MANAY isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **3 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi** 4734 sayılı ihale Kanunun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 09/08/2018 tarih ve saat **09:30'a** kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.*

Op.Dr. Selim SAFALI
Başhekim

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	NÖROMONİTORİZATOR (Paket)	ADET	1		
2	KANAMA DURDURUCU = OR4435	ADET	2		
3	DURAGAN = SG1160	ADET	1		

NOTLAR

1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
5-Fiilî olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
7-Alımlar http://www.agriihale.gov.tr/ adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

Fırat Mah. A. Melik ÖZMEN Cad. Tedaş Yanı AĞRI
Telefon: (0472) 215 9745 Belgegeçer: (0472) 215 3422 e-posta:satinalma004@gmail.com

Intraoperatif Nöromonitorizasyon Sistemi

Teknik Şartnamesi

Sut Kodu (Paket)

1-Sep(Mep Emg dahil):103.101

2-Mikroçatal Direkt Sinir Stimülasyon Probu: KN1105

3-Direkt sinir stimülasyon probu KN1104

1. Sistem omurga ve kraniyel ameliyatlarda , Intraoperatif kortikografi, Triggered motor haritalama, Free-run EMG, Trigerred EMG, MEP, EEG, BAEP, VEP, SSEP yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografi uygulamasını grid elektrodlar kortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferal sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferal sinirleri 100 mA kadar uyarabilen 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı mödülde bulundurmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jel-ped elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilmelidir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapilabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği tesi yapabilmelidir. (NG)
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarak, hemde iki farklı modülle yapılabilmelidir.
11. MEP hem voltaj hemde amper ile alınabilmelidir.
12. MEP, motor yolların kontrolü için farklı özelliklere sahip TCS cihazları bulunmalıdır.
13. Sisteme adapte olabilen değişik türde problar sayesinde kraniyel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.
15. TES transcranial elektrikal sitimulasyon uygulaması yapabilmelidir.

16. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.

17. Sistem toplamda 64 elektrod ile 32 kanaldan kayıt alabilme özelliğine sahip olmalıdır.

18. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.

19. Triggered EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.

20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarabilmek için gerekli platinum ve çelik kontaklı strip subdural grid elektrotlar bulunmalıdır

21. 2 kanallı Laryngeal Surface elektrotlar bulunmalıdır.

22. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan iğne elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.

23. Kaslara takılan iğne elektrodlarların boyu en az 12 - 24 mm olmalıdır. İğnelerin kablo uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m olmalıdır.

24. Sinir ekartasyonu, Dinamik pediküler vida, sürekli elektromiyografi testi yapabilmelidir.

25. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrodlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.

26. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrodları ile uyumlu çalışabilmelidir.

27. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.

28. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrodlara uyum sağlamalıdır.

29. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır. Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.

30. Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.

31. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilmeli ve bu değişiklikleri farklı prosedür olarak kaydedebilmelidir.

32. Glial tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posterior fossa tümörleri, cellar ve paracellar tümörler cerrahisi, cerebral bypass ameliyatları, trigeminal nörektomi, spinal tümor, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilmelidir.

33. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt sinir stimulator probe, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri sinir

stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilmeli ve bu probların boyutları 70 mm den 220 mmye kadar bulundurulmalıdır.

34. Sistem TOF testi yapabilmelidir.

35. Sistem uzaktan göröntüleme özelliğine sahip olmalıdır.

36. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grakfiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.

37. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.

38. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.

39. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.

40. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.

41. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artifakt görüntüsü vermemelidir.

42. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.

43. **TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

JELATİN KANAMA DURDURUCU AJAN TEKNİK ŞARTNAMESİ =OR4435

1. Tüm cerrahi ve acil (göz hariç) girişimsel, yarı girişimsel ve girişimsel olmayan operasyonlar ile açık ve kapalı yaralarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün en az 2000IU trombin ile toplamda en az 5800IU aktif hemostatik bileşen içermelidir.
3. Ürün karıştırmaya gerek olmadan doğrudan kullanıma hazır olmalıdır. Cerrahi işlem sırasında ameliyathanede hazır bulunan yardımcı ürünler ile kullanılabilir olmalıdır.
4. Ürün düzgün olmayan yüzeylerde topikal olarak uygulanabilmelidir.
5. Ürün kılcal sızıntılar, arter ve venöz kanamalar dahil olmak üzere girişimsel, yarı girişimsel ve girişimsel olmayan operasyonlarda kullanıma uygun olmalıdır.
6. 60sn içerisinde kanama durdurucu etkisini gösterebilmeli ve tekrarla uygulanabilmelidir. Büyük debili kanamalarda gerektiğinde basınç uygulaması eşliğinde de uygulanabilmelidir.
7. Ürün etki göstermesi beklenen süre içerisinde kanama bölgesinde jelatin kapatıcı bir katman oluşturarak kan akışını engellemeli, içeriğindeki faktörlerle hastanın kaskat sistemini de hızlandırarak fibrin pıhtılaşmayı sağlayan özellikte olmalıdır.
8. Ürün tam ya da kısmi pıhtılaşma faktörü eksikliği olan ve heparinize hastalarda uygulanabilmelidir.
9. Ürün sert, yumuşak ve ıslak dokulara uygulanabilmelidir.
10. Yaraya entegre olmayan ürün yumuşak bir irrigasyon ile hemostatik oluşumu zedelemeden uzaklaştırılabilmelidir.
11. Ürün, uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, kanama durdurucu etkisini uygulandığı yerde göstermelidir.
12. Ürün vücut dokularıyla uyumlu olmalıdır.
13. Ürün biyolojik olarak uyumlu, biyoçözünürlüğe sahip olmalıdır.
14. Ürün en az 1ml hacminde steril viyallerde akışkan olarak sağlanabilmelidir.
15. Ürünün 2 güne kadar +2 ila +8°C aralığında, 12 saat için +25°C derecede saklanabilmesi gerekmektedir.
16. Ambalajı açılarak bütünlüğü bozulmayan ürün, saklama koşullarına uygun şekilde saklandığında özelliğini kaybetmeden tekrar kullanılabilmelidir. Saklama koşulları ambalaj üzerinde tarif edilmelidir.
17. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
18. T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ürün Takip Sistemi kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları ve barkotları basılı olarak teslim edilmelidir.
19. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi veya son kullanma tarihi, lot veya seri numarası ile referans numarası bulunmalıdır.
20. Malzeme üzerinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
21. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

DURAGEN =SG1160

1. Ameliyat süresince BOS sızıntısını önlemede cerraha ek süre kazandırmalıdır.
2. Ameliyat sonrası BOS sızıntısı meydana gelmesi halinde yeniden cerrahi operasyon gerektiriri.
3. Bu sorunları gidermek için üretilmiş kollajen yapıda bir materyal olmalıdır.
4. Durepair nöroşirürjikal operasyonlar sırasında Dura tamiri için biyolojik Dura yerine kullanılmalıdır.
5. Dikişli ya da dikişsiz olarak uygulanabilmelidir.
6. güçlü ve esnek kollajen matriks üretmek için patentli teknoloji kullanılmalıdır.