**CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ**

**KALP VE DAMAR CERRAHİSİ ANA BİLİM DALI**

**CERRAHİ ELEKTRO KOTER JENARATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

Bu şartname Celal Bayar Üniversitesi Hastanemiz Kalp ve Damar Cerrahisi ünitesinde

kullanılmak üzere alınacak olan Cerrahi elektro koter jeneratörü ve ekipmanlarını kapsamaktadır.

**2. VAZGEÇİLEMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:**

**2.1.** Elektrokoter cihazı en az monopolar koagülasyon için 120 Watt, monopolar kesme için

200 Watt ve bipolar koagülasyon içinde 70 Watt güce sahip olmalıdır.

**2.2.** Cihaz, bünyesinde bulunan bir sistem sayesinde, çalışılmakta olan dokunun direncini

ölçerek, ayarlanmış olan çıkış gücünü sabit bir şekilde hastaya transfer edebilmelidir.

**2.3.** Cihazda kıvılcım atlamalarına karşı ayrı bir önleyici kontrol ve denetleyici sistem olmalıdır.

**2.4.** Cihazda monopolar ve bipolar olarak jeneratör destekleyici entegre mikroişlemci

sistemleri bulunmalı ve entegreler dokunun direncine göre sıralı olarak devreye girmelidir.

Doku direnç değişikliklerinde ayarlanan çıkış gücünün sabit kalabilmesi için güç değeri

sabit kalmak şartıyla Voltaj gerilim değerini ve akım değerini ayarlayabilmelidir.

**2.5.** Ayarlanan çıkış gücünün uygulama esnasında ne kadar korunabilip dokuya aktarıldığını

gösteren “Güç Etkinlik Oranı “ (PER) en az 98 olmalıdır. Bu özellik hem katalog üzerinde

hem de servis manüeli üzerinde grafik çalışmalarıyla ispatlana bilmelidir.

**2.6.** Cihaza cereyan verildiğinde otomatik olarak kendi kendini bir programı çerçevesinde

kontrol etmeli ve bir hata bulduğunda bunu HATA KODU ile belirtmelidir.

**2.7.** Otomatik RESET MODU bulunmalıdır. Bu sayede kendi kendini kontrol işlemi tamamlanır

tamamlanmaz veya RESET butonuna basıldığında; cihaz, hafızasına en son kaydedilen

çalışma modunu ve çıkış gücü değerini otomatikman seçmelidir.

**2.8.** Dönüş elektrodunun hastaya temas yüzeyinde yanmalarını önleyen, temas yetersiz

olduğu zaman sesli ve ışıklı ikaz ederek çıkış gücünü otomatikman kesen Dönüş Elektrodu

Tarama sistemi bulunmalıdır.

**2.9.** Cihazın hasta dönüş elektrotundan kaynaklanan plaka yanıklarına karşı iki farklı güvenlik

sistemi bulunmalıdır. Bunlardan birincisi, hasta plakasının hasta cildine temas yüzeyinin

yeterli olup olmadığını kontrol etmeli ve yanığa sebep olabilecek kadar yetersiz temas

alanı ölçüldüğünde enerjiyi keserek sesli ve görsel uyarı vermelidir. İkinci güvenlik sistemi

ise hastaya özel koruma sağlamak üzere, hasta dönüş elektrodunun temas yüzeyindeki

direnci sürekli takip ederek bu dirençte %40’tan daha yüksek değişiklik ölçtüğünde enerjiyi

keserek sesli ve görsel uyarı vermelidir. Böylelikle hastanın kilosuna ve plakanın

yapıştırıldığı bölgelerin farklılıklarına göre oluşabilecek yanık riskleri de tamamen ortadan

kaldırılmalıdır.

**2.10.** Modlar dokunmatik olarak seçilmeli ve seçilen modun çıkış gücü yine dokunmatik olarak

artırılıp azaltılabilmeli ve çıkış o moda ait dijital göstergede görülebilmelidir.

**2.11.** Elden veya ayaktan kontrol edilebilen iki monopolar, elden veya ayaktan kontrol

edilebilen bir bipolar çıkışları bulunmalıdır. Laparoskopi, trokoskopi ve TUR ameliyatları

için iki ayrı çıkış bulunmalıdır. Cihazda toplamda beş ayrı çıkış bulunmalıdır.

2

**2.12.** Aynı elektrokoter; iki cerrahın aynı anda ve birbirinden bağımsız olarak monopolar

koagülasyon yapmasını temin etmelidir.

**2.13.** Cihaz aynı üreticinin ürettiği bir argon Gaz Ünitesi ile kombine çalışarak Argon Gazlı

Elektrocerrahi Sistemine dönüşebilmelidir. Böylece cihaz ile hem argon gazlı kesme hem

de argon gazlı koagülasyon yapmak mümkün olmalıdır.

**2.14.** Cihazda kullanıcı isteğine göre sesin azaltıp arttırabileceği ses ayar düğmesi bulunmalıdır.

**2.15.** Cihaza duman emici cihaz ve aksesuarları bağlanabilmelidir.

**2.16.** Cihaz istenildiğinde ameliyathanelerde kullanılabilen sesli komut sistemine uyumlu olan

cihazlarla beraber sesle kontrol edilebilmelidir.

**2.17.** Cihazın üreticisi tarafından piyasaya sürülecek yeni gereçleri cihazın bilgisayar portu

sayesinde cihaza tanıtılabilmeli ve yeni çıkan bu gereçleri de kullanmak mümkün olmalıdır.

Cihaz bir port yardımı ile bilgisayara bağlanarak arıza durumu saptanabilmeli ve yazılım ile

güncelleme yapılabilmelidir.

**2.18.** Cihaz ile birlikte verilmesi gereken aksesuarlar aşağıdaki gibidir;

2.18.1. 2 adet Monopolar ayak pedalı

2.18.2. 1 adet Bipolar ayak pedalı

2.18.3. 3 adet Çok kullanımlık koter kalemi

2.18.4. 10 adet Hasta plakası disposable

2.18.5. 4 adet Hasta plaka kablosu disposable

2.18.6. 10 adet Pediatrik vakalarda kullanılan pedler ve ara kabloları

2.18.7. 1 adet Adaptör

2.18.8. 1 adet düz bipolar forseps

2.18.9. 1 adet bayonet bipolar forseps

2.18.10. 2 adet bipolar kablo

2.18.11. 1 adet tasıma sehpası

**3. İSTENİLEN DOKÜMAN**

**3.1.** Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin

cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.

**3.2.** İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dokümanlardan birer takım ve

cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe

kullanım kılavuzu ve servis manüeli vermelidir.

**3.3.** Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki

belgesi teklife eklenecektir.

**4. TEKNİK SERVİS GARANTİ ve YEDEK PARÇA**

**4.1.** Cihazlar en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından

teklif dosyasında ayrı, ayrı verilecektir.Garanti süresi Ticaret ve Sanayi Bakanlığınca da

onaylı olup, ihale dosyasında ibraz edilmelidir. Garanti süresince bakım onarım ve yedek

parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde

arızaya müdahale edilecek ve en çok 7 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.

Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve arızalı geçen her fazla gün için cezai

(sözleşme bedelinin % 1 i) müeyyide uygulanacaktır.

**4.2.** Satıcı firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı,

bakım onarım imkânları vb.)

**4.3.** Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı

üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.

3

**4.4.** Teklif veren firma cihazda garanti sonu değişmesi muhtemel yedek parçaları (elektronik

devre kartları, koter uçları, vb) katalog no’larını ve isimlerini belirterek garanti sonu 10 yıl

geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecekler ve teklife ekleyeceklerdir.

**4.5.** Teklif veren firma garanti sonu yıllık bakım bedeli taahhüdünü cihazın kontrol periyotlarını

belirterek döviz cinsinden vereceklerdir.

**4.6.** Garanti süresi boyunca yılda bir kez cihazın bakımı ve kalibrasyonu ücretsiz olarak

yapılacak ve TSE onaylı Kalibrasyon sertifikası \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_tarafımıza ibraz edilecektir.

**4.7.** Cihazın Türkiye ana distribütör firmasının Sanayi ve Ticaret Bakanlığından alınmış Satış

Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

**4.8.** Teklif veren firmanın TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi olmalıdır.

**5. KABUL VE MUAYENE:**

**5.1.** Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.

Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin

uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve

sayımı yapılacaktır.

**5.2.** Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın testlerin yapılması istenebilir, bu

durumda gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.

**5.3.** Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

**5.4.** Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene

heyetine teslim edecektir.

**6. MONTAJ ve EĞİTİM:**

**6.1.** Firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır

durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından

karşılanacaktır.

**6.2.** İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile

kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda

elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı

yerlerdeki personele kullanım ve bakımı üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif

dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

**7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

**7.1.** Firmalar şartname maddelerine ayrı, ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.

Bu cevaplar “................. marka............ model elektrokoter cihazı teklifimizin şartnameye

uygunluk belgesi” başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili

kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi

dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi

işaretlenmiş olacaktır Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir

farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.

**7.2.** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri

sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.

**7.3.** Teklif edilen cihazın halen Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir.

Referans bilgisi sadece teklif edilen cihazın marka ve modelini ihtiva edecektir. Bu

referanslardan gerektiğinde görüş alınacaktır

4

**7.4.** Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir.

Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

**7.5.** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Prof.Dr. Mustafa CERRAHOĞLU

MCBÜ Kalp ve Damar Cerrahisi ABD Başkanı