

## **RADYOFREKANS KOTER CİHAZI (KBB AMAÇLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Cihaz, kulak burun boğaz (KBB), kesme (CUT) ve koagülasyon (COAG) işlemlerini radyo frekans bandında ürettiği elektrik akımları sayesinde, minimal çevresel doku hasarı yaratarak gerçekleştiren elektro cerrahi amaçlı bir cihaz olmalıdır.
2. Cihazın çalışma frekansı 4MHz olmalı, elektrot ucunun doğrudan ısınması sonucu değil, hücre dokusunun elektrot ile teması sırasında oluşan ısı enerjisi sayesinde kesme ve koagülasyon işlemleri gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazın ölçüleri 225(W)x 300(L)x155(H) mm ve en fazla 10 kg olmalıdır.
4. Cihaz, monopolar çalışmalarda maksimum 130 watt, bipolar çalışmalarda maksimum 90 watt güç üretmeli, tüm kesme ve koagülasyon işlemlerini, bu güç değerlerine karşı gelen ve kullanıcıya güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayan, kademeli bir güç ayar butonu kullanarak gerçekleştirmelidir.
5. Cihaz çalışma modu seçimi, Cihaz üzerinden kademeli bir anahtar tuş ile yapılabilmesi.
6. Cihazda zaman kontrolü fonksiyonu bulunmalı bu zaman dilimleri sürekli,1 saniye, 1/2 saniye, 1/4 saniye ,1/8 Saniye olarak ayarlanabilmesi.
7. Cihazda 2 adet Monopolar girişi ve 1 adet Bipolar girişi olmalıdır.
8. Cihazda bir güç seçici anahtarı olmalı ve bu kademeli olara 1,2,3,4,5,6,7,8,9 ve max olarak ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda dışarıya ısı veren boşluklar cihazın yan tarafında bulunmalı, alt tarafında bulunmadığı için aşırı ısınmayı engellemelidir.
10. Cihazda zaman kontrolü fonksiyonu bulunmalı ve doğru elektrod uçları kullanılarak istenilen klinik çalışma gerçekleştirilebilmelidir.
11. Cihazda çalışma sesinin gücü ayarlanabilir olmalıdır.
12. Cihaz ilk açılışta elektronik testini otomatik olarak yapmalı hasta plağı bağlı değilse kullanıcıyı uyarmalı.
13. Cihaz monopolar modda çalışırken, konumu değiştirilerek, metal pens ile eldivene gerek olmadan 2. Monopolar kalemi ilede çalışma yapılabilmelidir.
14. Cihaz da ayak pedalı ile kontrol sağlanabilmelidir.
15. Cihaz, monopolar kullanım sırasında tek kullanımlık olmayan elektrod ile çalışabilmeli, elektrod jele ve yapışkana ihtiyaç duymamalıdır.
16. Cihaza hasta plakası bağlantısı yapılmamış ise cihaz en az 40 db uyarı sesi vermelidir cihaz aynı zamanda ledli görsel uyarıda verebilmelidir.
17. Cihaz üzerinde bulunan led ışık ile cihaz aktif sesi ile beraber ışıklı led gösterge ile de kullanıcıyı bilgilendirmelidir.

18. Cihaz BF tipte olmalıdır.

19. Kbb bölümünde kullanılabilirmeli;

- a) Bipolar ile 1 saniyelik özel modda horlama ve kronik hipertrofik rinit uygulamaları yapılabilirmelidir.
- b) Orta kulak iltihap drenajı işlemi monopolar ile 1/4 saniyelik özel modda uygulanabilirmeli.
- c) Monopolar sürekli modda kesme, koagülasyon, hemostatik kesme , polip deri katları işlemleri yapılabilirmelidir.

20. Cihaz ile birlikte elektrotları, dikey olarak yerleştirip muhafaza etmeye yarayan bir stand verilmelidir.

21. Cihazın kurulumu ve eğitimi firma teknik personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

22. Teklif verecek firmalar TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

23. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

24. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

25. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- 2 adet Reusable Monopolar Koter Kalem
- 1 Adet Ayak Kontrol Ünitesi
- 1 Adet elektrod standı
- 1 Adet Hasta Plağı
- 10 Adet Reusable Kesme ve Koagülasyon Elektrodu.
  - \*1 adet standart iğne elektrodu
  - \*1 adet Super ince Loop çember elektrodu
  - \*1 adet İnce çember Loop elektrodu
  - \*1 adet İnce oval Loop elektrodu
  - \*1 adet mikrokoagülasyon ve saf kesim için standart eğimli iğne elektrodu
  - \*1 adet ∅2 eğimli küre elektrod
  - \*1 adet ∅0.5 paslanmaz çelik eğimli elektrod
  - \*1 adet 2mm derinlikte koagülasyon için ∅3 düz küre elektrod
  - \*1 adet 2mm derinlikte koagülasyon için ∅3 eğimli küre elektrod
  - \*1 adet kesme ve koagülasyon için düz bıçak elektrod
- Bipolar aksesuarlar
  - \*1 adet ∅1.3 eğimli bipolar kalem
  - \*1 adet ∅1.3 açılı bipolar kalem
  - \*1 adet bipolar ara kablo