

ELEKTROKOTER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, Plastik Cerrahi, Genel Cerrahi, Kalp Damar Cerrahisi, Ortopedi, Jinekoloji, Üroloji, Kulak Burun Boğaz, Dermatoloji, Endoskopi, Laparoskopi operasyonları esnasında kullanılacak, mikroişlemci denetimine sahip, dijital bir elektrokoter cihazı olmalıdır.
2. Cihaz 230VAC/50Hz \pm %10 tolerans içinde şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
3. Cihaz IEC/60601-2-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/60601-2-2 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
4. Cihaz çok iyi izolasyona sahip ve kardiyak uygulama yapılabilen Sınıf I ve CF tip olmalıdır.
5. Cihaz defibrilasyon ve elektrocerrahi sırasında hastanın güvenliğini sağlayan ve cihazı koruyan yüksek yalıtımlı girişe sahip olmalıdır.
6. Cihazda unipolar ve bipolar modlar arasındaki geçişler ve seçimler kullanıcı tarafından, cihazın kontrol paneli üzerinde yerleşik dokunmatik tuşlar vasıtası ile yapılabilmelidir.
7. Çıkış gücünün kullanıcı tarafından rahatça görülebilmesi için ön panelde yedi parçalı sayısal gösterge bulunmalı, ilgili işlem moduna ait her bir çıkış gücü kullanıcı tarafından tek tuşla ve 1Watt'lık kademeler ile çoğaltılıp veya azaltılabilmelidir.
8. Çoklu cerrahi işlemlerde monopolar ve bipolar modların her ikisinin de aynı anda iki cerrahın birden kullanabilmesine uygun olmalıdır.
9. Cihaz kapatılmadan önce kullanılmış olan en son ayarları otomatik olarak belleğine almalı ve kapatıldıktan sonra tekrar kullanım için cihaz açıldığında, bu en son değerler otomatik olarak cihaz ekranına geri gelmelidir.
10. Cihaz sürekli, 33kHz, 33kHz ile 153kHz aralığında olmak üzere en az üç yineleme frekanslarında çalışabilmeli, unipolar modlarda taşıma frekansı en az 400kHz ve bipolar modlarda ise en az 500kHz frekans değerinde olmalıdır.
11. Hasta vücuduyla dönüş elektrotu arasındaki direnci sürekli olarak izleyen, temas yetersizliği veya kesilmesi durumunda sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyararak çıkışı kesen ve elektrokoter yanıklarının oluşumunu engelleyen, dönüş elektrot monitorizasyon özelliği bulunmalıdır.
12. Şayet ileride talep edilirse cihaza, yine aynı üretici tarafından üretilmiş ve cihazla uyumlu olan opsiyonel argon plazma koagülasyon ünitesi bağlanabilmelidir.
13. Cihaza çok kullanımlık elektrokoter el kalemi bağlanabilen bir adet, tek kullanımlık elden kumandalı elektrokoter el kalemi bağlanabilen iki adet olmak üzere unipolar ve bir adet bipolar çıkış bulunmalıdır.

14. Cihazda bulunan iki ayrı unipolar çıkış kullanıcı tarafından seçilebilmeli ve aktif edilen unipolar çıkışı, cihazın kontrol paneli üzerinde bulunan iki ayrı ışıklı indikatör vasıtası ile kullanıcı tarafından anlaşılabilir.
15. Cihazın unipolar ve bipolar çıkışlarının her ikisi de kullanıcının tercihine göre elden kumanda edilebildiği gibi aynı zamanda ayak pedalından da kumanda edilebilir.
16. Cihazın unipolar ve bipolar işlem modlarının kullanımı sırasında kullanıcıyı ayrı renklerde görsel ve işitsel tonlarda uyarmalı ve ses şiddeti kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
17. Cihazın unipolar modu, en az bir saf kesme, üç farklı modülasyon seviyesinde karışık kesme ile geniş, hızlı ve temassız koagülasyon için sprey ve güvenli hemostaz için yüzeysel ve derin kontakt koagülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.
18. Cihazın unipolar çalışma modları en az aşağıdaki gibi ve belirtilen teknik özellikler ile çıkış güçlerini sağlamalıdır;
- Saf kesme:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 1.6 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 400 Watt
 - Karışık kesme 1:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 2.0 tepe değeri, %80 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 250 Watt
 - Karışık kesme 2:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 2.2 tepe değeri, %60 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 200 Watt
 - Karışık kesme 3:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 2.4 tepe değeri, %50 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 150 Watt
 - Kontakt koagülasyon:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.3~1.5 tepe değerleri aralığında, %10 görev döngüsü ve 33~153kHz yineleme frekans aralığında 120 Watt
 - Sprey koagülasyon:** 300 Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 4.5 tepe değeri, %8 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 100 Watt
19. Cihazın bipolar çalışma modları en az aşağıdaki gibi ve belirtilen teknik özellikler ile çıkış güçlerini sağlamalıdır;
- Bipolar koagülasyon:** 100 Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 1.5 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 99 Watt
20. Cihazın ağırlığı en fazla 13 kg olmalıdır.

21. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- Elektroelektrokoter cihazı 1 adet
- Unipolar modlar için ikili ayak pedalı 1 adet
- Bipolar modlar için tekli ayak pedalı 1 adet
- Tek kullanımlık çift butonlu elden kumandalı elektrokoter el kalemi 1 adet
- Çok kullanımlık unipolar elektrokoter el kalemi 1 adet
- Çok kullanımlık nötr plak ve kablosu 1 adet
- Tek kullanımlık nötr plak 5 adet
- Bipolar bayonet penset ara kablosu 1 adet
- Bipolar bayonet penset 1 adet
- Güç kablosu 1 adet

22. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

23. Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.

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

25. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

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