

ARGON PLAZMA KOAGÜLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz 100VAC ile 240VAC/50Hz ile 60Hz şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
2. 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.
3. Cihaz çok iyi izolasyona sahip ve kardiyak uygulama yapılabilen Sınıf I ve CF tipte olmalıdır.
4. Cihazın argon gaz giriş basıncı minimum 2.5 bar ile maksimum 4.5 bar aralığında olmalı ve cihaza aynı anda iki adet argon tüpü bağlanabilmelidir.
5. Cihazda kesme ve koagülasyon işlemleri için cihazın argon gaz akış aralığı 0.1l/dakika ile 9.9L/dakika ve minimum argon tüp basıncı 200 bar olmalıdır.
6. Cihaz ile birlikte sadece aynı üreticinin ürettiği uyumlu elektrokoter cihazları kullanılmalıdır.
7. Cihaz ile kullanılacak olan argon probları en az 2000Vpp gerilime karşı korumalı olmalı ve cihaz iki butonlu argon el kalemi ile kullanılabilmelidir.
8. Kullanıcı cihaza bağlı argon probunu kullanıma başlamadan önce, cihazın ön panelinde yerleşik yıkama butonuna basarak argon gazı ile probu yıkayabilmeli ve hava dışarı atılabilmelidir.
9. Cihazda argon gaz akışı kesildiğinde, kullanıcı tarafından argon koter el kalemi veya ayak pedalına basılarak cihaz aktif edilmek istense dahi, cihazın çalışması otomatik durmalıdır.
10. Cihazın elastik argon probları olmalı ve rijid endoskopinin yanı sıra elastikiyet gerektiren endoskopik girişimlerde de kullanılabilmelidir.
11. Cihaz, argon gazının iyonizasyonu prensibiyle çalışmalıdır.
12. Cihaz ile işlem sırasındaki argon plazma çıkışı otomatik olarak cihazın mikroişlemcisi tarafından ayarlanmalı, böylece gerektiği kadar gaz sarfiyatı yapmalıdır.
13. Cihaz üzerinden önceden programlama yöntemiyle en az 9 farklı monopolar çıkış değerlerini hafızaya alarak yeniden ayarlama gerektirmeden ve ihtiyaç durumunda hızla ulaşım kolaylığı sağlayan belleğe sahip olmalıdır.

- 14.** Programlanabilen bellek sayesinde, kullanım kolaylığı açısından operasyon sırasında tüm değerler, kullanıcı tarafından tek tuşla belleğe alınabilmeli ve belleğe önceden programlanabilen en az 9 adet program, yine bellekten tek tuşla geri çağrılabilmelidir.
- 15.** 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.
- 16.** Cihazın ön paneli üzerinde kontrol tuşları ve LCD tipte bir ekran yer almalı, kesme ve koagülasyon işlemlerine ait gaz akış değerleri, program numarası ve uyarıları, kullanıcı LCD ekran üzerinden takip edebilmelidir.
- 17.** Cihazın ses uyarı şiddeti ile LCD ekran aydınlığı kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 18.** Cihaz ile birlikte verilen tüm aksesuarlar buhar otoklavı ve etilen oksit ile steril edilebilmelidir.
- 19.** Cihazın kendi ağırlığı en fazla 6 Kg olmalıdır.
- 20.** Cihaz, CE yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
- 21.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 22.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 23.** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirebilir 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.