

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. Cihazın ön kumanda paneli üzerinde en 7 inç ebadında TFT özellikli dokunmatik renkli LCD ekranı bulunmalı, şayet arzu edilirse dokunmatik özelliği kapatılabilmeli ve LCD ekran parlaklığı kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
7. Cihazda unipolar, bipolar modlar ve argon ile kullanım arasındaki geçişler ve seçimler kullanıcı tarafından, cihazın kontrol paneli üzerinde yerleşik dokunmatik ekran üzerinden yapılabilmelidir. İlgili moda ait ayarlanan çıkış güçleri LCD ekranda yer alan bar gösterge üzerinden izlenebilmelidir.
8. Cihazdaki dokunmatik ekran üzerinden seçilen işlem moduna ait her bir çıkış gücünü emniyetli kullanım açısından, cihaz üzerinde yerleşik dokunmatik tuşlara her bir basışta kademeleri 1Watt'lık kademe ile 5 saniye süre tuş üzerinde basılı tutulması halinde ise hızlı olarak kullanıcı güç kademelerini çoğaltabilmeli veya azaltabilmelidir.
9. Çoklu cerrahi işlemlerde monopolar ve bipolar modların her ikisinin de aynı anda iki cerrahın birden kullanılabilmesine uygun olmalıdır.
10. Cihazın dokunmatik LCD ekranı üzerinden önceden programlama yöntemiyle en az 99 farklı unipolar ile bipolar çıkış değerlerini hafızaya alarak yeniden ayarlama gerektirmeden ve ihtiyaç durumunda hızla ulaşım kolaylığı sağlayan belleğe sahip olmalıdır.
11. Programlanabilen bellek sayesinde, kullanım kolaylığı açısından operasyon sırasında tüm değerler, kullanıcı tarafından belleğe alınabilmeli ve belleğe önceden programlanabilen en az 99 adet program, yine bellekten geri çağrılabilmelidir.

- 12.** 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.
- 13.** Cihaz 33kHz ve sürekli olmak üzere en az iki yinleme frekanslarında çalışabilmeli, unipolar modlarda taşıma frekansı en az 400kHz ve bipolar modlarda ise en az 500kHz frekans değerinde olmalıdır.
- 14.** 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.
- 15.** Cihaz tek veya iki parçalı tek kullanımlık ve tek parçalı çok kullanımlık en az 1000Vpp gerilime karşı korumalı hasta dönüş elektrodu kullanımına uygun olmalı, bağlanan hasta dönüş elektrot tipini otomatik olarak algılamalıdır.
- 16.** Hasta vücuduyla dönüş elektrotu arasında olası temas yetersizliği veya temasın kesilmesi durumunda cihaz LCD ekran üzerindeki dönüş elektrot simgesi kırmızı, güvenli temas alanı sağlandığında yeşil rengi alarak kullanıcıyı rahatlıkla uyarabilmelidir.
- 17.** Şayet ileride talep edilirse cihaza, yine aynı üretici tarafından üretilmiş ve cihazla uyumlu olan opsiyonel argon plazma koagülasyon ünitesi bağlanabilmelidir.
- 18.** Cihaza çok kullanımlık elektrokoter el kalemi bağlanabilen bir adet, tek kullanımlık elden kumandalı elektrokoter el kalemi bağlanabilen iki adet 3000Vpp gerilime karşı korumalı unipolar ve 1000Vpp gerilime karşı korumalı bir adet bipolar çıkış bulunmalıdır.
- 19.** Cihazda bulunan iki ayrı unipolar çıkış kullanıcı tarafından dokunmatik LCD ekran üzerinden seçilebilmeli ve aktif edilen unipolar çıkışı, yine LCD ekran üzerinden görsel simgeler vasıtası ile kullanıcı tarafından rahatça anlaşılabilir.
- 20.** Cihazın unipolar ve bipolar çıkışlarının her ikisi de kullanıcının tercihine göre elden kumanda edilebildiği gibi aynı zamanda IP68 sınıfına sahip sıvı geçirmez ayak pedallarından da kumanda edilebilmelidir.
- 21.** Cihazın unipolar ve bipolar işlem modlarının kullanımı sırasında kullanıcıyı ayrı renklerde görsel ve işitsel tonlarda uyarmalı ve ses şiddeti kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
- 22.** Cihazın unipolar modu, en az bir saf kesme, üç farklı modülasyon seviyesinde karışık kesme ile geniş, hızlı ve temassız koagülasyon için sprey, güvenli hemostaz için yüzeysel ve derin kontakt ve argon koagülasyon özelliklerine sahip olmalıdır.

23. Cihazın unipolar çalışma modları en az aşağıdaki gibi ve belirtilen teknik özellikler ile çıkış güçlerini sağlamalıdır;

- a. **Saf kesme:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 1.7 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 400 Watt
- b. **Karışık kesme 1:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.0 tepe değeri, %70 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 250 Watt
- c. **Karışık kesme 2:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.0 tepe değeri, %55 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 200 Watt
- d. **Karışık kesme 3:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.3 tepe değeri, %45 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 150 Watt
- e. **Endoskopik Papillotomi:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı ile 150 Watt
- f. **Endoskopik Polipektomi:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı ile 150 Watt
- g. **Kontakt koagülasyon:** 200Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.0 tepe değeri, %40 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 120 Watt
- h. **Sprey koagülasyon:** 300Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.5 tepe değeri, %8.0 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 100 Watt
- i. **Yumuşak koagülasyon:** 100Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 1.4 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 80 Watt
- j. **Argon koagülasyon:** 300Ω yük, 400 kHz taşıma frekansı, 3.5 tepe değeri, %8 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 100 Watt

24. Cihazın bipolar çalışma modları en az aşağıdaki gibi ve belirtilen teknik özellikler ile çıkış güçlerini sağlamalıdır;

- a. **Bipolar Standart:** 100Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 2.0 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 100 Watt
- b. **Bipolar Auto Start:** 100Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 1.3 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 100 Watt
- c. **Bipolar Forced:** 100Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 2.9 tepe değeri, %30 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 80 Watt
- d. **Bipolar kesme:** 200Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 1.6 tepe değeri, %100 görev döngüsü ve sürekli yineleme frekansı ile 120 Watt
- e. **Bipolar Karışık Kesme:** 200Ω yük, 500 kHz taşıma frekansı, 2.7 tepe değeri, %65 görev döngüsü ve 33kHz yineleme frekansı ile 100 Watt

25. Cihazın ağırlığı en fazla 13 kg olmalıdır.

26. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- 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 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
- Bıçak Elektrot 2.4*70mm 1 adet
- İğne Elektrot 2.4*70mm 1 adet
- İğne Elektrot (açılı) 2.4*70mm 1 adet
- Küre Elektrot 5mm 1 adet

27. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

28. Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.

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

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

31. 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.