

ELEKTROKOTER CİHAZI (200 WATT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elektrokoter, endoskopi, gastroenteroloji, acil servis, ilk yardım, jinekoloji, beyin cerrahisi, göğüs cerrahisi, Üroloji, KBB, Veteriner ve Vasküler Cerrahi gibi temel tip uygulamalarında kullanılan, yüksek frekans bir elektrocerrahi cihazı olmalıdır.
2. Cihaz ünitesi, mikroişlemci kontrol sistemiyle monopolar ve bipolar uygulamalarda kullanılabilen yapıda olmalıdır.
3. Cihazda 1 adet monopolar, 1 adet bipolar girişi olmalıdır, 1 adet hasta plağı ve bir adet ayak pedal girişi olmalıdır.
4. Cihaz açıldığında ve kullanım anında kendi kendini kontrol etmeli, hata durumunda ve hasta plağı ile koter arasındaki bağlantıda yetersizlik tespit ettiğinde çıkışı otomatik olarak kesmeli ve plak bağlantı indikatörü yanıp sönerek kullanıcıyı uymalıdır. Kullanıcı kesme veya koagülasyon işlemi yapmaya çalışırsa indikatörün yanıp sönmesi dışında cihaz sesli olarak uyarı vermelidir.
5. Cihaz, elden kumandalı koter kalemi ve/veya ayak pedalı ile kesim, derinlemesine kesim, karışık kesim (blend) ve koagülasyon modları (forced, soft, bipolar) modları ile çalışma yapabilmelidir.
6. İstenilen modlar ön paneldeki tuşlar ile ve çıkış güçleri radyan düğmelerle seçilebilmeli ve değerler SSD göstergelerden okunabilmelidir.
7. Cihazda error kodları farklı bir SSD ekran üzerinden izlenebilmelidir.
8. Cihazda 16 adet program ayarlama seçeneği olmalı.
9. Cihazın çıkış güçleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. KESME (CUT) : 0-200 Watt \pm 20% (250 Ω yükte)
 - b. KESME (DERİNLEMESİNE) : 0-120 Watt \pm 20% (250 Ω yükte)
 - c. KESME (BLEND) : 0-120 Watt \pm 20% (200 Ω yükte)
 - d. KOAGÜLASYON (COAG) FORCED: 0-150 Watt \pm 20% (150 Ω yükte)
 - e. KOAGÜLASYON (COAG) SOFT: 0-90 Watt \pm 20% (100 Ω yükte)
 - f. KOAGÜLASYON (COAG) BIPOLAR: 0-80 Watt \pm 20% (50 Ω yükte)
10. Cihaz, defibrilatör korumalı olmalıdır.
11. Cihazda ayak pedalı olmadan kumandadaki kalem ile cihaz üzerinden seçilen modlar arasında geçiş yapılabilirdir.
12. Cihaz kesme ve koagülasyon esnasında farklı ses tonları ile çalışarak kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
13. Seçilen uygulama işlemi kullanıcı tarafından aktif duruma geldiğinde cihaz üzerinde o alana ait olan ışık yanarak kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
14. Cihazın ölçüleri 370 x144 x 319 mm (\pm 0.5) olmalı ve 6 kg (\pm 10) olmalıdır.
15. Cihazın çalışma frekansı 600 kHz (\pm 15%) olmalıdır.
16. Cihazın ses düzeyi en az beş kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır.

17. Otomatik görsel, akustik uyarı sistemi olmalıdır.
18. Cihazın giriş gücü 350 VA ($\pm 10\%$) olmalıdır.
19. Elektrokoter cihazı 115- 230V AC ($\pm 5\%$) 50-60Hz ($\pm 1\%$) giriş voltajı ile çalışmalıdır.
20. Kullanıcının rahat uygulama yapabilmesi için cihazın yanına entegre olabilen koter kalem standı bulunmalıdır.
21. Elektrokoter cihazı ile birlikte verilmesi gerekenler;
 - Hasta Plakası (Nötr Elektrod)
 - Hasta plakası bağlantı kablosu
 - Monopolar koter Uçları / 10 Adet
 - 2 metre uzunluğunda tekli su geçirmez ayak pedalı
 - Çok kullanımlı Monopolar Kumandalı El Kalemi / 1 adet
 - Koter kalemi için stand
 - Tek kullanımlık hasta plağı / 2 adet
 - Bıçak elektrodu 7 cm / 3 adet
 - Küre elektrodu $\varnothing 4\text{mm}$ -5.5 cm / 3 adet
 - İğne elektrodu 7 cm / 3 adet
22. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
23. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
24. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
25. 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.