

SURTRON 160 ELEKTROKOTER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Genel Özellikler

- 1.1. Cihaz yüksek frekanslı elektrocerrahi uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış masaüstü tip elektrocerrahi cihazı olmalıdır.
- 1.2. Cihaz ameliyathanelerde cerrahi operasyonlar sırasında kullanılabilir.
- 1.3. Cihaz monopolar kesme, monopolar koagülasyon ve bipolar koagülasyon işlemlerini gerçekleştirebilir.
- 1.4. Cihaz CUT, BLEND, FORCED COAG, SOFT COAG ve BIPOLAR çalışma modlarına sahip olmalıdır.
- 1.5. Cihaz mikroişlemci kontrollü yapıda olmalıdır.
- 1.6. Kullanılan cerrahi parametreleri hafızasında saklayabilmeli ve cihaz yeniden açıldığında son kullanılan ayarları otomatik olarak geri yükleyebilir.
- 1.7. Cihaz el kontrollü kalem ve ayak pedalı ile çalıştırılabilir.

2. Güç ve Elektriksel Özellikler

- 2.1. Cihaz 115-230 Vac giriş geriliminde çalışabilir.
- 2.2. Şebeke frekansı 50-60 Hz olmalıdır.
- 2.3. Elektriksel giriş gücü maksimum 350 VA olmalıdır.
- 2.4. Çalışma frekansı 600 kHz olmalıdır.
- 2.5. Hasta devresi (Patient Circuit) Tip F olmalıdır.

3. Kesme Modları

- 3.1. Cihaz saf kesme (CUT) moduna sahip olmalıdır.
- 3.2. CUT modunda maksimum çıkış gücü 160 W olmalıdır.
- 3.3. CUT çıkışı 250 Ω yük altında sağlanabilir.
- 3.4. Cihaz koagülasyon destekli kesme (BLEND) moduna sahip olmalıdır.
- 3.5. BLEND modunda maksimum çıkış gücü 120 W olmalıdır.
- 3.6. BLEND çıkışı 200 Ω yük altında sağlanabilir.

4. Koagülasyon Modları

- 4.1. Cihaz FORCED COAG moduna sahip olmalıdır.
- 4.2. FORCED COAG modunda maksimum çıkış gücü 100 W olmalıdır.
- 4.3. FORCED COAG çıkışı 150 Ω yük altında sağlanabilir.
- 4.4. Cihaz SOFT COAG moduna sahip olmalıdır.
- 4.5. SOFT COAG modunda maksimum çıkış gücü 80 W olmalıdır.
- 4.6. SOFT COAG çıkışı 100 Ω yük altında sağlanabilir.
- 4.7. Cihaz bipolar koagülasyon moduna sahip olmalıdır.
- 4.8. BIPOLAR modunda maksimum çıkış gücü 60 W olmalıdır.
- 4.9. BIPOLAR çıkışı 100 Ω yük altında sağlanabilir.

5. Kontrol ve Güvenlik Özellikleri

- 5.1. Cihaz hasta plakası devresi izleme (Patient/Plate Circuit Monitoring) sistemine sahip olmalıdır.
- 5.2. Cihaz çıkış gücü izleme (Output Power Monitoring) sistemine sahip olmalıdır.
- 5.3. Cihaz açılışta otomatik Self Check kontrolü gerçekleştirmelidir.
- 5.4. Cihaz dahili parametreleri sürekli izleyen otomatik kontrol sistemine sahip olmalıdır.
- 5.5. Olası hata ve arızaları tespit ederek kullanıcıyı sesli ve görsel olarak uyarabilir.
- 5.6. Nötr elektrot devresi sürekli kontrol altında tutulmalıdır.

5.7. Ses seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.

6. Standart Aksesuarlar

6.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:

- Çok kullanımlık butonlu elektrokoter kalemi (F4243)
- Elektrot seti (10 adet)
- Nötr elektrot bağlantı kablosu
- Çok kullanımlık çelik nötr elektrot
- Ayak pedalı
- 2 metre güç kablosu

6.2. Tüm aksesuarlar üretici tarafından onaylı ve cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

7. Fiziksel Özellikler

7.1. Cihaz masaüstü tip kompakt tasarıma sahip olmalıdır.

7.2. Boyutları en fazla 254 x 104 x 288 mm olmalıdır.

7.3. Ağırlığı en fazla 5 kg olmalıdır.

7.4. Kolay taşınabilir yapıda olmalıdır.

8. Kurulum ve Kullanım Güvenliği

8.1. Cihaz uygun koruyucu topraklama hattına sahip elektrik tesisatında çalıştırılmalıdır.

8.2. Cihaz içerisine sıvı girişine karşı korunmuş olmalı ve havalandırma açıklıkları kullanım sırasında kapatılmamalıdır.

8.3. Patlayıcı veya yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.

8.4. Cihaz profesyonel sağlık kuruluşlarında sürekli kullanıma uygun olmalıdır.

9. Sertifikalar ve Garanti

9.1. Cihaz CE belgeli olmalıdır.

9.2. Üretici firmanın ISO 13485 kalite yönetim sistemi sertifikası bulunmalıdır.

9.3. Ürün ÜTS kayıtlarına sahip olmalıdır.

9.4. Cihaz minimum 2 yıl garantili olmalıdır.

9.5. Yedek parça temin garantisi minimum 10 yıl olmalıdır.

9.6. Teklif veren firma üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş distribütör olmalıdır.