

# SURTRON 200 ELEKTROKOTER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. GENEL ÖZELLİKLER

- 1.1. Cihaz yüksek frekanslı elektrocerrahi uygulamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış masaüstü tip elektrocerrahi cihazı olmalıdır.
- 1.2. Cihaz ameliyathanelerde ve cerrahi operasyonlarda kullanılabilmelidir.
- 1.3. Cihaz monopolar kesme, geliştirilmiş kesme (ENHANCED CUT), karışık kesme (BLEND), monopolar koagülasyon ve bipolar koagülasyon işlemlerini gerçekleştirebilmelidir.
- 1.4. Cihaz CUT, ENHANCED CUT, BLEND, FORCED COAG, SOFT COAG ve BIPOLAR COAG 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 yükleyebilmelidir.
- 1.7. En az 16 farklı güç seviyesi ve kullanım modunu hafızasında saklayabilmelidir.
- 1.8. Cihaz el kontrollü kalem, tekli ayak pedalı veya çiftli ayak pedalı ile çalıştırılabilmelidir.

## 2. GÜÇ VE ELEKTRİKSEL ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz 115-230 Vac şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
- 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 Tip F olmalıdır.

## 3. KESME MODLARI

- 3.1. Cihaz saf kesme (CUT) moduna sahip olmalıdır.
- 3.2. CUT modunda maksimum çıkış gücü 200 W olmalıdır.
- 3.3. CUT çıkışı 250  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.
- 3.4. Cihaz geliştirilmiş kesme (ENHANCED CUT) moduna sahip olmalıdır.
- 3.5. ENHANCED CUT modunda maksimum çıkış gücü 120 W olmalıdır.
- 3.6. ENHANCED CUT çıkışı 250  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.
- 3.7. Cihaz karışık kesme (BLEND) moduna sahip olmalıdır.
- 3.8. BLEND modunda maksimum çıkış gücü 120 W olmalıdır.
- 3.9. BLEND çıkışı 200  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.

## 4. KOAGÜLASYON MODLARI

- 4.1. Cihaz FORCED COAG moduna sahip olmalıdır.
- 4.2. FORCED COAG modunda maksimum çıkış gücü 150 W olmalıdır.
- 4.3. FORCED COAG çıkışı 150  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.
- 4.4. Cihaz SOFT COAG moduna sahip olmalıdır.
- 4.5. SOFT COAG modunda maksimum çıkış gücü 90 W olmalıdır.
- 4.6. SOFT COAG çıkışı 100  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.
- 4.7. Cihaz bipolar koagülasyon moduna sahip olmalıdır.
- 4.8. BIPOLAR COAG modunda maksimum çıkış gücü 80 W olmalıdır.
- 4.9. BIPOLAR COAG çıkışı 50  $\Omega$  yük altında sağlanabilmelidir.
- 4.10. Bipolar modda otomatik aktivasyon ve otomatik durdurma özelliğine sahip olmalıdır.

## **5. KONTROL VE GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ**

- 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 uyarabilmelidir.
- 5.6. Tekli ve çiftli nötr elektrotlarla çalışabilmelidir.
- 5.7. Ses seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.

## **6. STANDART AKSESUARLAR**

- 6.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:
  - Çok kullanımlık butonlu koter kalem
  - Elektrot seti (10 adet)
  - Nötr elektrot bağlantı kablosu
  - Çok kullanımlık çelik nötr elektrot
  - 1 adet disposable split (çiftli) nötr elektrot
  - Suya dayanıklı ayak pedalı
  - 5 metre güç kablosu
- 6.2. Tüm aksesuarlar üretici tarafından onaylı ve cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- 6.3. Cihaz teslimatı sırasında tüm standart aksesuarlar eksiksiz olarak verilmelidir.

## **7. FİZİKSEL ÖZELLİKLER**

- 7.1. Cihaz masaüstü tip kompakt tasarıma sahip olmalıdır.
- 7.2. Boyutları en fazla 370 x 144 x 319 mm olmalıdır.
- 7.3. Ağırlığı en fazla 6 kg olmalıdır.
- 7.4. Kolay taşınabilir yapıda olmalıdır.

## **8. KURULUM VE KULLANIM GÜVENLİĞİ**

- 8.1. Cihaz uygun koruyucu topraklama hattına sahip elektrik tesisatında çalıştırılmalıdır.
- 8.2. Topraklama bağlantısı olmadan cihazın kullanılması mümkün olmamalıdır.
- 8.3. Cihaz içerisine sıvı girişine karşı korunmuş olmalı ve havalandırma açıklıkları kullanım sırasında kapatılmamalıdır.
- 8.4. Patlayıcı ve yanıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.
- 8.5. Cihaz profesyonel sağlık kuruluşlarında sürekli kullanıma uygun olmalıdır.

## **9. SERTİFİKALAR VE GARANTİ**

- 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.