

SURTRON 80 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 ve cerrahi müdahalelerde 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. Cihaz kullanılan cerrahi parametreleri hafızasında saklayabilmeli ve yeniden açıldığında son kullanılan ayarları otomatik olarak geri yükleyebilir.
- 1.7. Cihaz profesyonel cerrahi uygulamalar için tasarlanmış olmalıdır.

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 230 VA olmalıdır.
- 2.4. Çalışma frekansı 600 kHz olmalıdır.
- 2.5. Hasta devresi (Patient Circuit) Tip F olmalıdır.
- 2.6. Cihaz uygun koruyucu topraklama ile çalışmalıdır. Topraklama bağlantısı olmadan kullanımı mümkün olmamalıdır.

3. Kontrol ve Kullanıcı Arayüzü

- 3.1. Cihaz ön panel üzerinden kontrol edilebilir.
- 3.2. Cihaz üzerinde çalışma modları için ayrı göstergeler bulunmalıdır.
- 3.3. Güç ayarları kullanıcı tarafından ön panel üzerinden yapılabilir.
- 3.4. Cihaz sesli uyarı sistemine sahip olmalı ve ses seviyesi ayarlanabilir.
- 3.5. Cihaz el kontrollü kalem, tekli ayak pedalı veya çiftli ayak pedalı ile çalıştırılabilir.

4. Kesme Modları

- 4.1. Cihaz saf kesme (CUT) moduna sahip olmalıdır.
- 4.2. CUT modunda maksimum çıkış gücü 80 W olmalıdır.
- 4.3. CUT çıkışı 250 Ω yük altında sağlanabilir.
- 4.4. Cihaz koagülasyon destekli kesme (BLEND) moduna sahip olmalıdır.
- 4.5. BLEND modunda maksimum çıkış gücü 60 W olmalıdır.
- 4.6. BLEND çıkışı 200 Ω yük altında sağlanabilir.

5. Koagülasyon Modları

- 5.1. Cihaz yüzeysel koagülasyon (FORCED COAG) moduna sahip olmalıdır.
- 5.2. FORCED COAG modunda maksimum çıkış gücü 50 W olmalıdır.
- 5.3. FORCED COAG çıkışı 150 Ω yük altında sağlanabilir.
- 5.4. Cihaz derin koagülasyon (SOFT COAG) moduna sahip olmalıdır.
- 5.5. SOFT COAG modunda maksimum çıkış gücü 40 W olmalıdır.
- 5.6. SOFT COAG çıkışı 100 Ω yük altında sağlanabilir.

- 5.7. Cihaz bipolar koagülasyon moduna sahip olmalıdır.
- 5.8. BIPOLAR modunda maksimum çıkış gücü 30 W olmalıdır.
- 5.9. BIPOLAR çıkışı 100 Ω yük altında sağlanabilmelidir.

6. Güvenlik ve Alarm Sistemi

- 6.1. Cihaz hasta plakası devresi izleme sistemine sahip olmalıdır.
- 6.2. Cihaz çıkış gücü izleme sistemine sahip olmalıdır.
- 6.3. Cihaz açılışta otomatik SELF-CHECK kontrolü gerçekleştirmelidir.
- 6.4. Cihaz dahili parametreleri sürekli izleyen otomatik kontrol sistemine sahip olmalıdır.
- 6.5. Cihaz olası hata ve arızaları tespit ederek kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 6.6. Nötr elektrot devresi sürekli kontrol altında tutulmalıdır.
- 6.7. Hasta ve kullanıcı güvenliğini artırmak amacıyla sesli ve görsel uyarı sistemleri bulunmalıdır.

7. Bağlantılar ve Aksesuarlar

- 7.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir:
 - 7.1.1. Çok kullanımlık butonlu elektrokoter kalemi (F4243)
 - 7.1.2. 10 parçalık elektrot seti
 - 7.1.3. Nötr elektrot bağlantı kablosu
 - 7.1.4. Çok kullanımlık çelik nötr elektrot
 - 7.1.5. Ayak pedalı
 - 7.1.6. Güç kablosu
- 7.2. Tüm aksesuarlar üretici tarafından onaylı ve cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

8. Çevresel Çalışma Koşulları

- 8.1. Cihaz profesyonel sağlık kuruluşlarında sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
- 8.2. Cihazın havalandırma açıklıkları çalışma sırasında engellenmemelidir.
- 8.3. Cihaz sıvı girişine karşı korunmalı ve kuru ortam koşullarında çalıştırılmalıdır.

9. Kasa ve Fiziksel Özellikler

- 9.1. Cihaz kompakt masaüstü tasarıma sahip olmalıdır.
- 9.2. Boyutları en fazla 254 x 104 x 288 mm olmalıdır.
- 9.3. Ağırlığı 5 kg'ı geçmemelidir.
- 9.4. Cihaz kolay taşınabilir yapıda olmalıdır.

10. Sertifikalar ve Garanti

- 10.1. Cihaz CE belgeli olmalıdır.
- 10.2. Üretici firmanın ISO 13485 kalite yönetim sistemi sertifikası bulunmalıdır.
- 10.3. Ürün ÜTS kayıtlarına sahip olmalıdır.
- 10.4. Cihaz minimum 2 yıl garantili olmalıdır.
- 10.5. Yedek parça temin garantisi minimum 10 yıl olmalıdır.
- 10.6. Teklif veren firma üretici veya üretici tarafından yetkilendirilmiş distribütör olmalıdır.