

RADYOFREKANS KOTER CİHAZI (KADIN DOĞUM AMAÇLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, kadın doğum hastalıkları ve jinekoloji uygulamalarında , kesme (CUT) ve koagülasyon (COAG) işlemlerini, radyo frekans bandında ürettiği elektrik akımları sayesinde, minimal çevresel doku hasarı yaratarak gerçekleştiren elektro cerrahi amaçlı bir cihaz olmalıdır.
2. Cihazın çalışma frekansı 4MHz olmalı, elektrot ucunun doğrudan ısınması sonucu değil, hücre dokusunun elektrot ile teması sırasında oluşan ısı enerjisi sayesinde Kesme ve Koagülasyon işlemleri gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazın ölçüleri 225(W)x 300(L)x155(H) mm ve en fazla 10 kg olmalıdır.
4. Cihaz, monopolar çalışmalarda maksimum 130 watt, bipolar çalışmalarda maksimum 90 watt güç üretmeli, tüm kesme ve koagülasyon işlemlerini, bu güç değerlerine karşı gelen ve kullanıcıya güvenlik ve kullanım kolaylığı sağlayan, kademeli bir güç ayar butonu kullanarak gerçekleştirmelidir.
5. Cihaz çalışma modu seçimi, cihaz üzerinden kademeli bir anahtar tuş ile yapılabilir.
6. Cihazda zaman kontrolü fonksiyonu bulunmalı bu zaman dilimleri sürekli,1 saniye, 1/2 saniye, 1/4 saniye,1/8 saniye olarak ayarlanabilmelidir.
7. Cihazda 2 adet monopolar girişi ve 1 adet bipolar girişi olmalıdır.
8. Cihazda bir güç seçici anahtarı olmalı ve bu kademeli olarak 1,2,3,4,5,6,7,8,9 ve max olarak ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda dışarıya ısı veren boşluklar cihazın yan tarafında bulunmalı, alt tarafında bulunmadığı için aşırı ısınmayı engellemelidir.
10. Cihazda zaman kontrolü fonksiyonu bulunmalı ve doğru elektrod uçları kullanılarak istenilen klinik çalışma gerçekleştirilebilmelidir.
11. Cihazda çalışma sesinin gücü ayarlanabilir olmalıdır.
12. Cihaz ilk açılışta elektronik testini otomatik olarak yapmalı hasta plağı bağlı değilse kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihaz monopolar modda çalışırken, konumu değiştirilerek, metal pens ile eldivene gerek olmadan 2. monopolar kalemi ile de çalışma yapılabilir.
14. Cihaz da ayak pedalı ile kontrol sağlanabilmelidir.
15. Cihaz, monopolar kullanım sırasında tek kullanımlık olmayan elektrod ile çalışabilmeli, elektrod jele ve yapışkana ihtiyaç duymamalıdır.
16. Cihaza hasta plakası bağlantısı yapılmamış ise cihaz en az 40 db uyarı sesi vermelidir cihaz aynı zamanda ledli görsel uyarıda verebilmelidir.

17. Cihaz üzerinde bulunan led ışık ile cihaz aktif sesi ile beraber ışıklı led gösterge ile de kullanıcıyı bilgilendirmelidir.

18. Cihaz BF tipte olmalıdır.

19. Kadın doğum alanında aşağıda bulunan işlemler yapılabilmesi;

- Monopolar ile sürekli modda LLETZ, konizasyon, kesme, erezyon koagülasyon, servikal konizasyon, koagülasyon ve hemostatik kesme işlemleri yapılabilmelidir.
- Bipolar ile sürekli modda çalışabilmelidir.

20. Cihaz ile birlikte elektrotlar, dikey olarak yerleştirip muhafaza etmeye yarayan bir stand verilmelidir.

21. Cihazın kurulumu ve eğitimi firma teknik personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

22. Teklif verecek firmalar TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

23. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

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

24. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.

- 2 adet Reusable Monopolar Koter Kalemi
- 1 Adet Ayak Kontrol Ünitesi
- 1 Adet Elektrot standı
- 1 Adet Hasta Plağı
- 15 Adet Reusable Kesme ve Koagülasyon Elektrodu
 - *1 adet standart iğne elektrodu
 - *1 adet Super ince Loop çember elektrodu
 - *1 adet ince çember Loop elektrodu
 - *1 adet İnce çember Loop elektrodu
 - *1 adet Süper İnce oval Loop elektrodu
 - *1 adet Süper ince elmas Loop elektrodu
 - *1 adet açılı bıçak elektrodu
 - *1 adet Süper İnce kare Loop elektrodu
 - *1 adet Mikro koagülasyon için konik uçlu elektrot
 - *1 adet 5mm derinlikte koagülasyon için $\varnothing 6$ eğimli yarım küre elektrod
 - *1 adet 5mm derinlikte koagülasyon için $\varnothing 6$ düz yarım küre elektrod
 - *1 adet 2mm derinlikte koagülasyon için $\varnothing 3$ düz küre elektrod
 - *1 adet 3mm derinlikte koagülasyon için $\varnothing 4$ düz yarım küre elektrod
 - *1 adet kesme ve koagülasyon için düz bıçak elektrod
 - *1 adet 15mmx25mm konizasyon için elektrot