

Elektrocerrahi Yüksek Frekans Enerji Platformu Teknik Şartnamesi

Teklif edilen elektrocerrahi yüksek frekans enerji platformu aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

- Çok amaçlı, kullanımı kolay ve mikro işleyici kontrollü olmalıdır.
- Cihaz, Genel Cerrahi, Üroloji, Kadın Doğum, Göğüs Cerrahisi, Gastroenteroloji v.s. tüm açık cerrahi, laparoskopik ve endoskopik prosedürlerin monopolar ve bipolar uygulamalarında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- Cihaz, üzerindeki tüm mod ve değerlerini kolaylıkla seçebilmek için dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- Cihazın tüm fonksiyonları, cihazın ön panelindeki dokunmatik LCD ekrandan kontrol edilebilmelidir.
- Cihazla monopolar kesme-koagülasyon ve bipolar kesme-koagülasyon yapılabilmesi ve her bir işlem için ilgili görsel dokunmatik göstergesi ile birlikte farklı tonlarda ses vermelidir.
- Monopolar çıkış el ile ve ayak pedalı ile, bipolar çıkış ayak pedalı ve autostart ile çalıştırılabilir.
- Ayak pedalı ile hem monopolar hem de bipolar çalışma yapılabilmesi, bu seçim cihaz paneli üzerindeki ilgili kontrol ile ayarlanabilmelidir.
- Monopolar kesme-koagülasyon ve bipolar kesme-koagülasyon işlemleri sırasında hastaya verilen güç miktarı, cihazın ön panelindeki dokunmatik kontrol ekranı ile ayarlanabilmeli ve işlem sırasında bu değerler kolaylıkla okunabilmelidir.
- Cihazla yapılacak cerrahi müdahalenin şekline ve gereksinimine göre, monopolar uygulamalarda Soft koagülasyon, Power koagülasyon, Forced koagülasyon, Spray koagülasyon modları bulunmalı ve bu çalışmaların seçimi ve güç ayarlamaları cihaz ön panelindeki ilgili dokunmatik ekrandan yapılabilir.
- Bipolar uygulamalarda ise BiSoft koagülasyon, Auto koagülasyon, Saline koagülasyon, Hard koagülasyon, RF koagülasyon, Fine koagülasyon modları bulunmalıdır.
- Bipolar RF koagülasyon ve Bipolar Fine koagülasyon dışındaki tüm modlar 3 farklı effect'e sahip olmalıdır.
- Hasta üzerinde istenmeyen yanmaları önlemek amacıyla cihaz izole çıkışlı olmalıdır.
- Cihaz her açıldığında otomatik olarak kendi kendini test etmelidir. Herhangi bir hata olduğu zaman ses ve cihazın ön panelinde bulunan göstergelerde hataları açıklamaları ve çözümleri ile göstererek kullanıcıyı uymalıdır.
- Cihaz %0,9 NaCl (İzotonik Solüsyon)'da çalışabilmeli, İzotonik Solüsyonda Plazma TUR yapılabilir.
- Doğru sıvının kullanıldığından emin olmak için cihazın %0,9 NaCl (İzotonik Solüsyon) tanıma özelliği olmalıdır.
- Cihazın arka panelinde bilgisayar destekli kontrol sistemi bağlantısını sağlamak için soketi bulunmalıdır.
- Kesme ve koagülasyon ses şiddeti hem menüden hem de ayrı buton ile ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- Seçilen ayarları hafızaya alan quick memory (hızlı hafıza) özelliği bulunmalı, 39 ayrı prosedür hafızaya alınabilmeli, hafızaya alınan ayarları hızlı bir şekilde geri çağırabilmelidir.
- Cihaz bipolar koagülasyonda Autostart-Autostop moduna sahip olmalıdır.
- Cihaz opsiyonel olarak bağlanacak insüflatör sayesinde laparoskopik uygulamalarda otomatik duman giderici özelliğe sahip olmalıdır.
- Cihaz opsiyonel olarak bağlanacak ultrasonik diseksiyon ünitesi ile laparoskopik ve açık cerrahi uygulamalarda kullanılmak üzere FDA onaylı 7 mm damar mühürleme kapasitesine sahip bipolar ve ultrasonik enerjiyi eş zamanlı kullanan el aletleri üniteye bağlanabilmelidir.
- Cihaz elektrik şoklarına karşı korumalı ve Class I type CF özelliğinde olmalıdır.

NEV ÖZER
Sakarya Şişlik Uygulama ve
Cerrahi Hastanesi
Cerrahi Anabilim Dalı
Doç. Dr. Nev Özer

MONOPOLAR
2 x 3-pin (Ø 4 mm), International standard

- 1 x 1-pin ($\varnothing$ 8 mm), Bovie standard
- 1 x coaxial ($\varnothing$ inner 5 mm / $\varnothing$ outer 9 mm), Erbe standard

BIPOLAR

- 1 x 2-pin ($\varnothing$ 4 mm, pin spacing 28.8 mm), International standard
- 1 x coaxial ($\varnothing$ inner 4 mm / $\varnothing$ outer 8 mm), Erbe standard

- Cihaz standart setindeki tüm aparatları ile birlikte verilmelidir.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler, Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği gereği Satış Merkezi Yetki Belgesini ihale dosyasında sunmalıdırlar.

30° Teleskop

1. 30°, ileri oblik görüşlü olmalıdır.
2. Çapı 4 mm olmalıdır.
3. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır. Otoklava karşı garantili olmalıdır.
4. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
5. Teleskop ömrünü uzatmak ve sıvı sterilizasyonda daha uzun süre kalmasını sağlamak amacıyla teleskop ucu altın lehimle kaplanmış olmalıdır.

Histero-Rezektoskop Kılıfı

1. Sürekli yıkama ve emme için kullanılabilir olmalıdır.
2. Inflow ve outflow için bağlantı tüpleri ve 2 adet LUER-lock adaptörü olmalıdır.
3. Dış Kılıf çapı en fazla 8.5 mm olmalıdır.
4. İç kılıf çapı içerisinde, dış kılıfın delikleri tıkağında daimi akışkanlığı sağlayacak anti-blocking deliği olmalıdır ve seramikle yalıtılmış olmalıdır.
5. Obtüratörü ile birlikte verilmelidir.
6. Teklif edilen çalışma elemanı ile birlikte kullanılabilir olmalıdır.
7. Rotasyon yapan iç kılıf dış kılıfa kilit mekanizması ile bağlantılı olmalıdır.

Çalışma Elemanı (Pasif)

1. Çalışma elemanı rezeksiyon için kullanılabilir ve plazma elektrotlar ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
2. Hareket tek el ile kullanıma uygun olan yay aracılığı ile sağlanmalıdır.
3. Normal pozisyonda elektrod kılıfın içerisinde olmalıdır.
4. Plazma özellikte olmalıdır.
5. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
6. Sıvı sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.
7. Looplar çalışma elemanına düğme yardımıyla takılıp çıkarılmalıdır.

 **Alev ÖZER**
Tıbbi Cihaz Uzmanı ve
Kalite Kontrol Uzmanı
Etiler Hastanesi
Etiler, Beşiktaş / İstanbul
Tic. Sic. No: 27794256

Yüksek Frekans Kablosu

1. En az 3 m uzunluğunda olmalıdır. Teklif edilen yüksek frekans ünitesi ile uyumlu olmalıdır.
2. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. Ali ÖZER
 K.S.T. Tip Fakültesi, Sağlık Uygulama ve
 Araştırma Hastanesi
 Kadın Hastalıkları Anabilim Dalı
 Dip. Tes. No: 10992 / 19428