

ELEKTROCERRAHİ ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, Kurumumuz tarafından satın alınacak olan Elektrocerrahi Ünitesi teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1.Cihaz bünyesinde en az 3 mikroişlemci temelli, kapalı devre korumalı monopolar-bipolar ve TUR, elektrocerrahi koter, enerji modellerini ihtiva etmelidir.
- 2.2.Cihazın tüm modları ve güç değerleri membran tuş ile 3 kadranlı, 7 segment display TFT ekranından ayarlanabilmelidir.
- 2.3.Cihazın TFT ekranı, sahip olduğu modların birbirinden kolayca ayırtebilebilmesi için ayrı tuşlardan oluşmalıdır. Her fonksiyon için ayrı TFT ekranda güç göstergesi olmalıdır. Böylelikle bipolar, monopolar kesme ve koagülasyon fonksiyonları birbirine karıştırılmadan kolay kullanım sağlanmış olmalıdır.
- 2.4.Cihazın, ön panelinde aşağıda belirtilen tüm monopolar modlarında standart koter kalemlerinin bağlanabilmesini sağlayan iki ayrı monopolar çıkış bulunmalıdır.
- 2.5.Cihazın, monopolar 2 çıkışında eş zamanlı olarak Koagülasyon yapabilmelidir. Eş zamanlı koagülasyon sırasında güç ayarı gerektirmeden doku empedansına göre güç dağılımı yapabilmelidir. Firma orijinal katalog üzerinde veya servis manuelinde bu özelliği belgelendirmelidir.
- 2.6.Cihazın ön panelinde ayrıca, laparoskopik monopolar gereçlerin bağlanabilmesi için iki monopolar çıkış, bipolar gereçlerin bağlanmasını sağlayan bir çıkış ve hasta plakası için bir çıkış bulunmalıdır.
- 2.7.Cihazın arka panelinde monopolar ayak pedalı için standart 2 adet, bipolar ayak pedalı için 1 adet çıkış, bulunmalıdır. Bu çıkışlar birbirinden bağımsız olarak kontrol edilebilmelidir. Farklı enerji sistemleri, cerrahi prosedürlerin farklılıkları ve ihtiyaçları göz önüne alınarak karışıklığa sebep olmaması nedeniyle tek pedal ile kontrol edilmemelidir.
- 2.8.Cihaz her mod aktive edildiğinde farklı bir ses tonu ile kullanıcıya uyarıcı ses sinyalleri vermelidir. Cihazın ses seviyesi arka panelde yer alan ayar düğmesinden ayarlanabilmelidir.
- 2.9.Cihaz, bünyesinde bulunan gelişmiş doku cevap sistemi sayesinde, çalışılmakta olan dokunun empedansını saniyede en az 200 defa ölçerek farklı dokular (yağ, sinir, kas v.b.) arasındaki empedans değişikliklerinden etkilenmeden ayarlanmış olan çıkış gücünü sabit bir şekilde hastaya transfer edebilmelidir. Bu işlemi yaparken sadece aktivasyonun başlangıcında değil, aktivasyon boyunca karşılaşılabilecek doku empedansı farklılıklarını da ölçmeli ve her bir ölçüme göre değişikliklere anında tepki verebilmelidir. Böylelikle cihaz, farklı empedans değerleri karşısında gücünü hep ayarlanan seviyede tutabilmelidir. Bu özellik belgelendirilmedi.
- 2.10. Cihaz bir önceki maddede belirtilen sabit çıkış gücü sağlama özelliğini bipolar koagülasyon modlarında, monopolar kesme modlarının tümünde devam ettirmelidir.
- 2.11. Cihazın, değişken doku tipleri karşısında ayarlanan gücü hastaya aktarabilme başarısının ölçütü olan güç etkinlik değeri (PER değeri) en az %98 olmalıdır. Bu özellikle beraber değişken doku tiplerinden sürekli güç ayarı değiştirme ihtiyacı minimuma indirilmelidir.
- 2.12. Cihazın, doku üzerinde kesme efekti göstermeden koagüle etme becerisini tanımlayan " Crest Factor " değerleri en fazla aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - Monopolar Saf Kesim 1,5
 - Monopolar Karışık Kesim 2,5
 - Monopolar Düşük Kesim 1,5
 - Monopolar Koagülasyon - Desikasyon 5,0
 - Monopolar Koagülasyon - Fulgurasyon 7,0
 - Monopolar Koagülasyon - Spray 8,0

- Bipolar Koagülasyon - Hassas 1,5
- Bipolar Koagülasyon - Standart 1,5
- Bipolar Koagülasyon - Makro 1,5

2.13. Cihazın bipolar modda sahip olması gereken efektler aşağıdaki gibi olmalıdır;

BİPOLAR MOD

*-*Hassas Bipolar Koagülasyon:* Kuruma miktarı üzerinde yüksek derecede hassasiyet ve ince kontrol sağlanmasının önemli olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Kıvılcımlanmayı önlemek için düşük gerilim kullanımına olanak sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 70 Watt olmalıdır.

*-*Standart Bipolar Koagülasyon:* Çoğu bipolar uygulama için kullanılabilir özellikte olmalıdır. Kıvılcımlanmayı önlemek için voltaj düşük tutulur. Gücün belirli bir doku direnci aralığında sabit kalarak tutarlı bir doku etkisine olanak sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 70 Watt olmalıdır.

*-*Macro/Yüksek Bipolar Koagülasyon:* Bipolar kesme veya hızlı koagülasyon için kullanılabilir. Kullanılabilen diğer bipolar modlara göre voltaj daha yüksektir ve daha fazla güç sağlayabilmelidir. Çıkış gücü en az 70 Watt olmalıdır.

2.14. Cihaz en az aşağıda yer alan monopolar kesme modlarına sahip olmalıdır;

MONOPOLAR KESME:

a-Düşük Kesme: Cihaz saf kesme moduna benzer olarak dokularda pürüzsüz kesme etkisi yaratmalıdır. Düşük voltaj ile çalışılması gereken hassas doku ve Lap. kesme işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır. Çıkış gücü en az 300 watt olmalıdır.

b-Saf Kesme: Cihaz gücünün tamamını kesme için kullanmalı, kesintisiz, koagülasyon etkisi göstermeyen, nekroza sebep olmayan pürüzsüz bir kesme sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 300 watt olmalıdır.

c-Karışık Kesme: Gücünün bir kısmını koagülasyona ayırarak koagülatif kesme temin etmelidir. Doku üzerinde yavaş bir kesme etkisiyle eş zamanlı olarak kanama durdurucu etki göstermelidir. Çıkış gücü en az 200 watt olmalıdır.

2.15. Kıvılcım şiddeti mikroişlemci sayesinde otomatik ayarlanmalı, minimum güçte kesim yapılabilir.

2.16. Cihaz en az aşağıda yer alan monopolar koagülasyon modlarına sahip olmalıdır;

MONOPOLAR KOAGÜLASYON:

a-Desiccate/Hassas: Dokuyu yavaşça desike ederek doku derinliklerine termal penetrasyon sağlamalıdır. Düşük voltaj ile çalışılması gereken hassas doku ve Lap. koagülasyon işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır. Çıkış gücü en az 120 watt olmalıdır.

b-Fulgürasyon/Güçlendirilmiş: Standart koagülasyon işlemini temin etmelidir. Koter elektrodunun yüzeyel dokunuşlarla kıvılcım yaratarak koagülasyon yapmasını sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 120 watt olmalıdır.

c-Spray: Özellikle parankim dokulardaki geniş yüzeyli ve sızıntı şeklindeki kanamaların hızlı ve etkin biçimde hemostazını temin eden yüksek voltajlı koagülasyon yapmalıdır. Koter elektrodunun dokuya temas ettirilmeden akımın elektrodan kanamakta olan damarlara sıçraması için kullanılmalıdır. Çıkış gücü en az 120 watt olmalıdır.

2.17. Cihaz açıldığında bir program dahilinde tüm fonksiyonlarını test etmeli ve bir arıza durumunda kullanıcıya bunu bir hata kodu ile bildirmelidir.

2.18. Cihaz aşırı gerilim ölçtüğünde otomatik çıkışı kesmeli, sesli alarm vermeli ve bunu hata mesajı ile bildirmelidir.

2.19. Cihazın hasta dönüş elektrodundan kaynaklanan hasta plak yanıklarına karşı iki farklı güvenlik sistemi bulunmalıdır.

AC

- 2.20. Birincisi, hasta plakasının uyarı ve kontrol mekanizması test edilecektir bu ölçüm değeri 5-135 ohm olmalıdır. Hasta plakasının %40'ından fazlası hasta yüzeyi ile teması kestiğinde cihaz akımı otomatik olarak kesmeli, sesli ve görsel olarak uyarı vermelidir.
- 2.21. İkinci güvenlik sistemi ise hastaya özel koruma sağlamak üzere, hasta dönüş elektrodunun temas yüzeyindeki direnci sürekli takip ederek bu dirençte %40'tan daha yüksek değişiklik ölçtüğünde enerjiyi keserek sesli ve görsel uyarı vermelidir. Böylelikle hastanın kilosuna ve plakanın yapılandırıldığı bölgelerin farklılıklarına göre oluşabilecek yanık riskleri de minimize edilmiş olmalıdır. Bu özellik belgelendirilmelidir.
- 2.22. Firma, hasta plakası, koter kalem ve cihazın aynı marka kullanılması durumunda cihazın hastayı yakmamayı taahhüt ettiğini belgelendirmelidir.
- 2.23. Hasta plakası sökülmeden hastaya defibrilasyon şoku uygulanabilmelidir. Böyle bir şok uygulandığında elektrokoter bağlantısından kaynaklanan hiçbir yan etki ortaya çıkmamalıdır. Bu husus orijinal dökümanlar üzerinde belgelenmelidir.
- 2.24. Cihazın kaçak akım değerleri en fazla aşağıdaki gibi olmalıdır;
- a- Bipolar Kaçak akım : 60mA
 - b- Monopolar Kaçak akım : 150mA
- 2.25. Cihaz, bilgisayara bağlanabilmek için arka panelinde port'a sahip olmalıdır. Böylece teknik servis elemanı tarafından cihazın çalışma modları ve diğer bilgilere kolayca ulaşılabilir, cihazda oluşmuş arıza ve hatalar geçmişe dönük olarak araştırılabilir.
- 2.26. Cihaz aynı üretici tarafından üretilmiş bir argon gaz ünitesine ve duman tahliye cihazına entegre bir şekilde bağlanabilmelidir. Böylelikle cihazı argon ünitesi ve duman tahliye cihazı ile kombine kullanmak mümkün olmalıdır. Argon gazlı elektrocerrahi kullanılırken koter fonksiyolarının argon hand setinden aktivasyonu mümkün olmalıdır.
- 2.27. Cihazın ön panelinde yer alan buton yardımı ile son ayarlanan mod ve güç değerlerinin yeniden yüklenmesi sağlanabilmelidir.
- 2.28. Cihaz en az bir hafta süreyle ameliyathaneye tüm sarfları ile birlikte kurulacaktır. Farklı kliniklerde cihazın performansı değerlendirilecektir. Karar aşamasında demo sonuçları öncelikli olarak değerlendirme esaslarından olacaktır.
- 2.29. Demo olarak kurulan cihazın arızalanması durumunda tüm sorumluluk istekli firmadadır.
- 2.30. Teklif edilen cihazların istenen tüm teknik özellikleri orijinal servis manüeli ve kullanıcı klavuzlarında belgelendirilmelidir ve cihazın belirtilen minimum, maksimum güç değerlerinin performansı değerlendirilecek ve ölçümleri yapılacaktır.
- 2.31. Cihaz ile birlikte verilmesi gerekenler aşağıdaki gibi olmalıdır;
- 100 adet tek kullanımlık hasta plağı
 - 1 adet monopolar ayak pedalı
 - 1 adet bipolar ayak pedalı,
 - 2 adet reusable plak kablosu,
 - 2 adet reusable monopolar adaptör,
 - 2 adet reusable bipolar forceps bağlantı kablosu,
 - 1 adet aynı marka cihaz ile uyumlu taşıma arabası
 - 50 adet elektrokoter kalem (cihaz ile aynı marka)

3. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 3.1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından başlatılacaktır.
- 3.2. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.

- 3.3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- 3.4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
- 3.5. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 3.6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
- 3.7. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
- 3.8. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

4. KABUL ve MUAYENE

- 4.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 4.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 4.3. Sistemin tüm parçaları kullanılmamış olmalıdır. Yüklenici genel sorumlu statüsünde olduğundan, sistemde kullanılan ve başka firmalar tarafından üretilen diğer bileşenlerden de sorumlu olacaktır. Aynı zamanda sistem hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış sistem teslim edilmeyecektir.
- 4.4. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle sistemin neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 4.5. Yüklenici, satacağı sisteme dair içeriğinde sistemin blok devre şemalarını, bileşen parça dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere kurumun teknik elemanına sistemin teslimatı sırasında ücretsiz olarak verecektir (Türkçe ve İngilizce)
- 4.6. Yüklenici, ilgili sistemin teknik bakım ve onarımının yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları sürekli olarak bünyesinde bulunduracağını yazılı olarak belgeleyecek ve ilgili belgeyi muayene kabul komisyonuna verecektir.

AC

5. EĞİTİM

- 5.1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımına ilişkin en az 2 gün ücretsiz kullanıcı eğitimi verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir.
- 5.2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi'nin belirleyeceği personeline, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır.
- 5.3. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- 5.4. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe servis manuelini verecektir.
- 5.5. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.



Ayşe CANALP

Elektrik Elektronik Mühendisi