ELEKTROKOTER CİHAZI AYAK PEDALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Elektrokoter cihazı ayak pedalı, hastanede bulunan Petaş Petkot 600 model elektrokoter cihazı ile donanımsal, yazılımsal ve elektriksel olarak %100 uyumlu çalışmalıdır.

2) Cihazın mevcut soket yapısına (5'li pin dizilimine) doğrudan takılabilmeli, herhangi bir ek aparat, dönüştürücü veya modifikasyon gerektirmemelidir.

3) Ayak pedalı, ünite üzerinde yer alan Monopolar Kesme (Cut), Monopolar Koagülasyon (Coag) ve Bipolar fonksiyonlarının tamamını eksiksiz olarak tetikleyebilecek pin ve kablo altyapısına sahip olmalıdır.

4) Pedal, iki işlevli (Twin/İkili) yapıda olmalıdır. Uluslararası tıbbi standartlara uygun olarak, kesme (Cut) fonksiyonunu aktifleştiren pedal basamağı Sarı, koagülasyon (Coag) fonksiyonunu aktifleştiren pedal basamağı Mavi renkte veya bu renk kodlarını kalıcı olarak taşıyan belirteçlere sahip olmalıdır.

5) Pedal tabanı, ameliyathane zemininde kullanım esnasında kaymayı önleyecek nitelikte kauçuk veya benzeri kaymaz antistatik malzeme ile kaplı olmalıdır.

6) Pedal üniteleri, cerrahın istemsiz basmalarını ve kazaen aktivasyonları önlemek amacıyla koruyucu bir üst siperlik (muhafaza kasası) tasarımına sahip olmalıdır.

7) Ayak pedalı, ameliyathanelerde oluşabilecek sıvı dökülmelerine,batikon ve dezenfektan sızıntılarına karşı tam korumalı su geçirmez olmalıdır

8) Pedalın kablo boyu, ameliyathane steril alan yönetimine uygun olarak en az 3(üç) metre uzunluğunda olmalıdır. Kablo; kırılma, bükülme ve ezilmelere karşı yüksek mukavemetli tıbbi sınıf polimer malzemeden üretilmiş olmalıdır.

9) Cihaza bağlantıyı sağlayan soket (konnektör) kısmı, kilitli veya vidalı mekanizmaya sahip olmalı; operasyon esnasında kablonun çekilmesiyle kendiliğinden yerinden çıkmamalıdır.

10) Ürün, EN 60601-1 (Tıbbi Elektrikli Cihazlar - Güvenlik Kuralları) ve EN 60601-2-2 (Yüksek Frekanslı Cerrahi Cihazlar Temel Güvenlik Özellikleri) standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır.

11) Ürün fabrikasyon ve montaj hatalarına ve arızalanmalara karşı en az 2 (iki) yıl garantili olmalıdır.

12) Firma teslimat esnasında pedalı kurumun Petaş Petkot 600 cihazına takarak tüm modlarda (saf kesme, koagülasyon ve bipolar) çalıştığını biyomedikal depoya/muayene kabul komisyonuna test ettirerek teslim etmekle yükümlüdür.

13) Numune görüldükten sonra karar verilecektir.

14) Ürün UBB'ye tabi olacaktır.

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Ümit DEMİR
Ameliyathane Sorumlu Hemşiresi
Sicil No: 713500

Akşehir İlçe Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ÇIKILI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diş. Tes. No : 130575