RADIOFREKANS RF LESION KANÜL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Rf kanüller,steril şeffaf ambalajlarda EO Sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş ve en az 3 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
2. Kanüllerin her boyu farklı renk seçeneklerine sahip olmalı optüratör ve kanül olmak kaydıyla iki parçadan oluşmalıdır optüratör kanüle çentiği sayesinde kilitlenebilmelidir, kanüller (22G x 54 x 2) (22G x 54 x 4) - (22G x 54 x 10) (22G x 100 x 4) mm,uzunluk seçenekleri bulunmalıdır, kullanacak bölüm isteği doğrultusunda teslim edilmelidir.
3. Kanüller paslanmaz çelikten üretilmiş olmalı, dış izalosyonu nano teknolojisi yöntemiyle teflon kaplanmış olmalıdır.
4. Şartname mevcudiyeti istenilen kanüllerin ubb kayıtları liste olarak teklifle birlikte verilmelidir.
5. RF kanüller 20-22 G ölçülerinde eğri ve düz olmak kaydıyla kullanılacak bölümün isteği doğrultusunda teslim edilmelidir.
6. Kanüller Uluslararası ISO 11607 Standardına uygun olarak paketlenmiş olmalıdır.
7. Kanüllerin aktif yalıtılmamış uçlarının 2-4-5-7-10 mm seçenekleri olmalıdır.
8. Her bir kanülün üzerindeki etikette Üretici firma adı, ürün adı ve ölçüleri, lot numarası sterilizasyon yöntemi CE amblemi ve numarası yazılı olmalıdır.
9. Cihazlar ve kanüllerle birlikte kullanılacak Nitinol reusable elektrod aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
10. RF Kanülleri ile birlikte en az 1 adet RF Jeneratör cihazı konsinye verilecektir.
11. İhale kalemlerinin tamamına teklif verilecek olup, kısmi teklifler kabul değerlendirilmeyecektir.
12. Konsinye verilen cihazlarda herhangi bir arıza durumunda firma arızaya müdahale ederek cihazın çalışmasını sağlayacaktır ancak arızanın giderilememesi durumunda firma arızalı cihazın yerine aynı özelliklerde yeni cihazı 1 saat içerisinde hastaneye teslim ederek sistemin devamını sağlamalıdır.
13. Firma, uygulamalar esnasında konusunda uzman eğitimli her cihaz için bir personeli mesai saatleri içerisinde hastanede bulundurması zorunludur.
    - Reusable elektrodlar 5-10-15-20 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
    - Elektrodların her boyu farklı renk kodlarına sahip olmalıdır.
    - Elektrodlarla birlikte şeffaf sert plastikten üretilmiş içi silikon çimli sterilizasyon konteynırı verilmelidir.
    - Her bir reusable elektrod minimum 50 defa kullanılabilir özellikte dayanıklı olmalıdır.
    - Elektrodlar Nitinol malzemeden üretilmiş olmalıdır.
    - Elektrod uzatma kablosu silikon yapıda kablo uzunluğu minimum 250cm olmalıdır.
    - Elektrodlar buhar otoklavı ve EO sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.

KONSİNYE VERİLECEK OLAN RADIOFREQUENCY LESION JENERATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz bel ve boyun eklemlerinin kireçlenmesi, faset eklem ağrısı. Bel ağrısı, omuz, diz, kalça eklemleri artrozu (kireçlenme), Trigeminal nevralji, topuk dikeni gibi sürekli olarak ağrı üreten bölgedeki sinir iletim liflerinin cihaz tarafından kontrollü olarak uyarı verilerek, devre dışı bırakılmasını sağlamalıdır. İşlem genel anlamda ağrısız olmalı ve ameliyat gerektirmemelidir.
2. Özellikle omuz bölgesindeki rf kanül girişimi uygulanamadığı takdirde aynı cihaz ile uyumlu ücretsiz aynı tedaviyi yapabilecek rf pad ücretsiz verilmelidir. Rf padini uygulayabileceği ısı sensörlü reusable prob sistem ile birlikte verilecektir.
3. Cihaz 220V 50-60 Hz şehir şebeke cereyanı ila çalışabilir yapıda olmalıdır.
4. Cihazın taşınması kolay hafif yapıda olmalıdır.
5. Cihazın tüm kontrolleri ön TFT LCD grafik ekrandan dokunmatik olarak yapılmalıdır.
6. Cihaz 8 inc TFT LCD renkli ekrana sahip olmalıdır.
7. Cihazın tüm özelliklerini kontrol edilebileceği 4mt kablolu uzaktan kumanda el aleti olmalıdır.
8. Cihazda elektronik kayıtların aktarılabilmesi için USB girişi bulunmalıdır.
9. Cihaz klinik araştırma ve analiz verilerinin kaydını 5 ayrı hafızaya alabilmelidir.
10. Cihazda hasta bilgilerinin kaydı için hafıza modları mevcut olmalıdır.
11. Cihazda tek kullanımlık steril plaklar kullanılabilmelidir.
12. Cihazda Thermo coagulation test jakı bulunmalıdır.
13. Cihazda diyagramlar sütun ve hareketli grafik şeklinde olmalıdır.
14. Cihaz açıldığında kendi kendini test edip herhangi bir arıza durumunu ekranda error kodu ile bildirmelidir.
15. Cihazda 20-105° aralığında ısı ayarlaması yapılabilmelidir.
16. Cihaz tek çıkışlı olmalıdır.

17. Cihazın ön konsolunda dokunmatik start stop tuşları yer almalıdır.
18. Dijital ekranda dokunmatik olarak Electrodes mode,motor stimulasyon,Thermal RF-Pulsed RF modları ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
19. **Cihazın empedans değerleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**

Teknik Özellikler

Empedans Monitörü	
Ölçüm Aralığı	0 - 1999Ω
Isı Monitörü	
Ön Tanımlı aralık	30 – 95°C
Ölçüm aralığı	20 – 105°C
Gösterge aralığı	20 – 99°C
Stimülasyon	
Çıkış Modu	Sabit Voltaj / Sabit Akım
Stimülasyon frekansı	1 – 200 Hz
Pulse (Atım) süresi	0,1ms – 3ms
Sabit Voltaj	0 – 10V
Sabit Akım	0 – 8mA
Dalga Formu	monofazik dörtgen atım
Termal RF	
Kontrol Modu	Standart / Adımlı
Zaman Ayarı	0 – 10 dk
Isı derecesi	30 – 95°C
Ölçülen RF Gücü	50W
Atımlı (Pulsed) RF	
Kontrol Modu	Isı / Voltaj / Atım genişliği
Zaman Ayarı	0 – 30 dk
Frekans Aralığı	1 – 10 Hz
Isı Kontrol Modu	30 – 95°C
Voltaj Kontrol Modu	20Vrms – 70Vrms
Atım Genişliği Modu	3ms – 40ms
Elektrik Şebekesi	
Güç	AC 110 – 230V / 46 – 60 Hz
Ölçülen Hat Gücü	120W
Standby Hat gücü	15W
Net Ağırlık	4kg
Ölçüler	En 325mm – Boy 160mm – Yükseklik 225mm

20. Cihazın standart aksesuarları içinde kablolu el kumanda aleti dahildir. El kumandası ile Start Stop tuşları ile uzaktan kontrol sağlanabilmelidir. El kumandası ile sıcaklık değerleri ayarlanabilmelidir.
21. Cihaz CE sertifikasına sahip olmalıdır.