

Коагулятор (электрохирургический генератор) Valleylab FORCE EZ, США

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ (ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКОГО СООТВЕТСТВИЯ)

№ п/п	Наименование параметра	Наличие функции или величина параметра
Общие требования к коагулятору (электрохирургическому генератору)		
А	Регистрационное удостоверение Минздрава РФ	Наличие
Б	Сертификат соответствия Госстандарта России	Наличие
В	Соответствие новым Европейским требованиям по электро-магнитной совместимости EN 60601-1-2:2001	Соответствие
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ		
1.1.	Ширина	40,6 см
1.2.	Глубина (длина)	39,5 см
1.3.	Высота	12,7 см
1.4.	Вес	6,8 кг
1.5.	Дизайн, аналогичный блоку подачи аргона	Наличие
1.6.	Подбор мощности вращающимися регуляторами	Наличие
1.7.	Серийный компьютерный порт RS-232 для обмена данными с памятью коагулятора внешним компьютером	Наличие
1.8.	Радиочастотный активационный порт, используемый при снятии ЭЖГ и ЭЭГ	Наличие
1.9.	Наличие двух монополярных розеток (для одно- и трехштырькового разъемов)	Наличие
1.10.	Наличие двух разъемов для монополярных педалей и разъема для биполярной педали	Наличие
1.11.	Возможность использования монополярной педали как биполярной (переключатель на передней панели)	Наличие
1.12.	Максимальный диапазон колебаний напряжения в сети переменного тока на входе,	170-280 в
1.13.	Возможность перепрограммировать режим контактной монополярной коагуляции (всего три варианта)	При неизменной максимальной мощности изменяются пиковое напряжение и крест-фактор
1.14.	Возможность перепрограммировать режим безконтактной монополярной коагуляции (всего два варианта)	При неизменной максимальной мощности изменяются пиковое напряжение и крест-фактор
2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ГЕНЕРАТОРА		
2.1.	Номинальная частота	393 кГц в режиме резания и контактной коагуляции; 470 кГц при бесконтактной и биполярной коагуляции
2.2.	Прибор класса 1 (IEC 601-1)	Да, подтверждается технической документацией
2.3.	Тип прибора CF	Да, подтверждается технической документацией
2.4.	Защита компонентов прибора от воздействия влаги	Да, подтверждается технической документацией
2.5.	Не подверженность влияниям электромагнитной интерференции (IEC 61000-4-2)	Да, подтверждается технической документацией
2.6.	Активное подавление токов утечки.	Наличие
2.7.	Мониторинг сопротивления тканей больного в операционном поле через активный электрод 200 раз в секунду	Встроенная система Instant Response каждые 5 мсек измеряет импеданс тканей через рабочий электрод.
2.8.	Подбор мощности в ваттах (основной регулируемый пользователем параметр отражающийся на дисплеях)	Наличие
2.9.	Автоматический контроль выходной мощности коагулятора на уровне, установленном хирургом, несмотря на меняющееся сопротивление тканей больного	Наличие
2.10.	Оценка эффективной мощности (ОЭМ или PER), равная 98%.	Наличие
2.11.	Мониторинг эффективности контакта двухсекционного REM-нейтрального электрода	Исключает ожог от нейтрального электрода (гарантия фирмы)
2.12.	Гарантия фирмы-производителя полной компенсации за утрату здоровья при возникновении ожога от REM-нейтрального электрода	Наличие. Соглашение о невиновности клиники и персонала с возмещением ущерба здоровью от фирмы.
2.13.	Адаптивность системы мониторинга нейтрального электрода к сопротивлению тканей конкретного больного.	Работа не только в пределах 5-135 ом, но исходя из цифр сопротивления тканей пациента. Изменение импеданса на 40% вызывает сигнал тревоги и обесточивание розеток генератора.
2.14.	Автоматическое самотестирование частей прибора. Наличие кодов ошибки для сервисного обслуживания.	Наличие более 150 кодов ошибки
2.15.	Сохранение в памяти коагулятора:	
	* 20 последних кодов ошибки, обнаруженных генератором	
	* Количества и сроки активаций каждого режима.	
	* Мощность, использованная на каждом из режимов	

	* Общее время активации генератора	
	* Калибровочные настройки	
	*Последние настройки генератора	
	* Другая сервисная информация	
2.16.	Сигналы тревоги (с прекращением подачи мощности на выходы генератора):	Наличие
	* При появлении кодов ошибок	
	* При нарушении контакта с пластиной пациента	
	* При изменении импеданса тканей под односекционным нейтральным электродом на 20 ом и более	
	* При импедансе тканей под двухсекционным нейтральным электродом менее 5 ом или более 135 ом	
	* При изменении первично измеренного импеданса тканей под двухсекционным нейтральным электродом более чем на 40%	

3 ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАБОТЫ

МОНОПОЛЯРНЫЙ РАЗРЕЗ

3.1.	Разрез с гладкими краями без струпа. Режим "Pure cut".	Мощность не менее 300 Вт, с плато в диапазоне 0-1600 ом (плато до 2000 ом при мощности 120 Вт), крест фактор 1,5
3.2.	Разрез с коагуляцией краев. Режим "Blend cut".	Мощность не менее 200 Вт в широком диапазоне сопротивлений ткани. Крест-фактор 2,1

МОНОПОЛЯРНАЯ КООГУЛЯЦИЯ

3.3.	Коагуляция контактная. Режим "Desiccate" или высушивание. Имеет три программные модификации. * Возможность выбрать любой из трех вариантов режима контактной коагуляции.	Мощность не менее 120 Вт в широком диапазоне сопротивлений ткани. Крест-фактор 5,0
3.4.	Бесконтактная коагуляция. Режим "Fulgurate" и/или "Spray". Имеет две программные модификации. * Возможность выбрать любой из вариантов режима бесконтактной коагуляции.	Мощность не менее 120 Вт. Крест-фактор 7,0

БИПОЛЯРНАЯ КООГУЛЯЦИЯ

3.5.	Стандартный биполярный режим	Мощность не более 70 Вт, Крест-фактор 1,5
------	------------------------------	---

4 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

4.1.	Возможность работы одновременно в моно- и биполярном режиме:	Да
4.2.	Точный подбор мощности пользователем с шагом 1 Вт на низких мощностях, с шагом 5 Вт на средних, и с шагом 10 Вт при мощностях выше 100 Вт.	Да
4.3.	Запоминание последних перед выключением настроек мощности	Да
4.4.	Управление генератором от педали и от электрохирургической ручки	Да
4.5.	Возможность работы с аргонплазменной приставкой в традиционной и эндохирургии, эндоскопии	Да, коагулятор синхронизирует работу с подачей аргона
4.6.	Возможность синхронной работы с дымоотсосом	Да, дымоотсос в момент активации коагулятора забирает весь дым из операционного поля

5 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ

5.1.	Наладка и ввод в эксплуатацию в клинике-пользователе	Наличие
5.2.	Обучение работе на русском языке специалистов в течение одного дня	Наличие
5.3.	Техническая документация (руководство пользователя) на русском языке	Наличие
5.4.	Гарантийное обслуживание компанией-продавцом генератора в течение 1 года	Наличие
5.5.	Заключение договора на послегарантийное сервисное обслуживание с компанией-поставщиком (наличие у продавца лицензии на ремонт и обслуживание коагуляторов Валлилаб)	Наличие

6 СПЕЦИФИКАЦИЯ

	Название	Количество
1	электрохирургический генератор моно- и биполярный FORCEEZ-8C	1
2	Переключатель педальный биполярный	1
3	Электрод пациента возвратный (двухсекционный, REM-типа, кабель 2,7 м	50
4	Кабель соединительный (для подключения биполярных пинцетов, двухштырьковый коннектор, однораз. Длина 3,6м	50
5	Держатель электродов (электрохирургическая ручка для резания/коагуляция, электрод-скальпель, кабель 3м, одноразовая)	50

6	Электрод монополярный - скальпель с антипригарным покрытием 6,35см, активная часть	50
7	Пинцет биполярный изолированный, прямой, 17,8см, ширина браншей 1,5мм	1
8	Приспособление для очистки электродов (стерильная абразивная пластина для очистки электродов)	50