

SCHEDA TECNICA ELETTROBISTURI

Elettrobisturi per elettrochirurgia ad alta frequenza, con le seguenti caratteristiche minime a pena d'esclusione.

ELEMENTO TECNICO RICHIESTO	CASSELLA DOVE LA DITTA DEVE INSERIRE RISPETTIVAMENTE SI SE POPSSIEDE LA CARATTERISTICA RICHIESTA E NO NELL'IPOTESI IN CUI LA FUNZIONE NON SIA POSSEDUTA E L'INDICAZIONE DELLA EVENTUALE FUNZIONE EQUIVALENTE	EVENTUALI NOTE
<p>1. Generatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Potenza nominale almeno 300 Watt; b. Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare; c. Funzione di coagulo monopolare standard, forzato e spray; d. Funzione di taglio monopolare standard e miscelato; e. Bipolare attivabile in automatico al contatto; f. Attivazione da pedaliera e da manipolo; g. Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata; h. Possibilità di installazione sia su pensile che su carrello dedicato; 		
<p>2. Sistemi di sicurezza</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi; b. Allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro; c. Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro; 		

<p>3. Accessori inclusi nell'offerta:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Pedale protetto per il controllo funzione monopolare e bipolare; b. Completo di carrello; c. N. 10 manipoli monouso e cavi come di seguito indicati: <ul style="list-style-type: none"> • N. 5 manipoli monopolari monouso afferenti alle modalità di funzionamento del generatore; • N. 5 manipoli bipolari monouso afferenti alle modalità di funzionamento del generatore; • Cavi occorrenti agli elettrodi suindicati; • Cavo di riferimento per piastre monouso 		
--	--	--

NB: funzionamento garantito con materiali di consumo preferibilmente reperibili sul mercato e non di esclusiva fornitura.

Dovranno altresì essere forniti, nella versione più recente, il manuale d'uso in italiano e il manuale di service. Nel manuale d'uso devono essere riportate le curve di uscita per ogni modalità di funzionamento.

Dichiarazione di conformità alla normativa applicabile (quale ad es normativa tecnica generale CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza" e conforme alla normativa tecnica particolare CEI EN 60601-2-2 "norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza"; CEI EN 60601-1-2 "compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove" ecc).

Marchatura CE le apparecchiature offerte devono essere conformi AL d.LGS 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e sim – "Dispositivi Medici"