

Specificație Tehnică Completată

Anexa 6 Unitate electrochirurgicala bipolară pentru rezecție în medii saline+rezectoscop bipolar (TUR TURP)

Model Unitate electrochirurgicală: ARC 350 Reg. SDM: DM000569536

Producător: BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG

Țara: GERMANIA

Model Rezectoscop bipolar format din:

- **630-209-06 Outer Sheath, Reg.SDM DM000577100**
- **630-209-26 Inner sheath, Reg.SDM DM000577103**
- **630-235-60B Working element, Reg.SDM DM000577112**
- **601-104-30HD+2 Telescope, Reg.SDM DM000577269**

Producător: Tontarra Medizintechnik GMBH

Țara: GERMANIA

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
<p>Unitate electrochirurgicală bipolară pentru rezecție în medii saline + rezetoscop bipolar (TUR TURP)</p> <p>Parametru Specificație Descriere Unitate electrochirurgicală bipolară pentru proceduri urologice TUR / TURP, utilizabilă în medii saline, împreună cu rezetoscop bipolar complet compatibil UNITATE ELECTROCHIRURGICALĂ BIPOLARĂ PENTRU REZEȚIE ÎN MEDII SALINE + REZETOSCOPI BIPOLAR (TUR / TURP)</p>	<p>Unitate electrochirurgicală bipolară pentru rezecție în medii saline Model ARC 350, producător BOWA, pag.1-2, 7 din Brosura_Arc 350 + rezetoscop bipolar (TUR TURP) Format din:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 630-209-06 Outer Sheath 2. 630-209-26 Inner sheath 3. 630-225-24 Visual Obturator 4. 630-235-60B Working element 5. 601-104-30HD+2 Cystoscope <p>Conform pag. 25-38 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Parametru Specificație Descriere Unitate electrochirurgicală bipolară pentru proceduri urologice TUR / TURP, utilizabilă în medii saline, împreună cu rezetoscop bipolar complet compatibil UNITATE ELECTROCHIRURGICALĂ BIPOLARĂ PENTRU REZEȚIE ÎN MEDII SALINE + REZETOSCOPI BIPOLAR (TUR / TURP) DA, unitate electrochirurgicală bipolară ARC 350 pag.1-2,</p>

<p>Aplicații Urologie – rezecție transuretrală prostată (TURP), tumori vezicale (TUR) proceduri endourologice</p> <p>Tehnologie Electrochirurgie bipolară</p> <p>Mediu de lucru Soluție salină NaCl 0,9%</p> <p>Necesitate placă neutră Da + cablu de interconexiune</p> <p>Tip curent Bipolar Putere maximă tăiere ≥ 200 W</p> <p>Putere maximă coagulare ≥ 120 W</p> <p>Reglaj putere Digital, control precis</p> <p>Moduri de lucru Tăiere bipolară (CUT)</p> <p>Moduri de lucru coagulare bipolară (COAG)</p>	<p>7 din Brosura_ARC350 (<u>Rezectoscopul bipolar oferat de la producătorul Tontarra este compatibil cu unitatea de electrochirurgie al producătorului BOWA. În configurația Rezectoscopului se oferă cablu de interconectare compatibil cu ARC 350: cod 287-280-30BR conform pag.42 din manual Urologie Tontarra</u>)</p> <p>Aplicații Urologie – rezecție transuretrală prostată (TURP) DA, pag.51 din Manual de utilizare_ARC350 tumori vezicale (TUR)DA, pag.9 din Manual de utilizare_ARC350 proceduri endourologice DA, pag.49 din Manual de utilizare_ARC350</p> <p>Tehnologie Electrochirurgie bipolară DA, pag.51 din Manual de utilizare_ARC 350</p> <p>Mediu de lucru Soluție salină NaCl 0,9% DA, pag.51 din Manual de utilizare_ARC 350</p> <p>Necesitate placă neutră Da + cablu de interconexiune DA, conform documentului BOWA-accesorii. Placă neutră cod 242-003 Cablu de interconectare cod 385-050</p> <p>Tip curent Bipolar Putere maximă tăiere 250 W DA, pag.79 din Manual de utilizare_Arc 350, regim Bipolar Resection</p> <p>Putere maximă coagulare 350 W DA, pag.80 din Manual de utilizare_Arc 350, regim Bipolar Resection</p> <p>Reglaj putere Digital, control precis DA, pag.3 din Brosura_ARC 350</p> <p>Moduri de lucru Tăiere bipolară (CUT)DA, pag.79 din Manual de utilizare_Arc 350</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Standart 2. Bipolar Resection 3. Bipolar scissors <p>Moduri de lucru coagulare bipolară (COAG) DA, pag.80 din Manual de utilizare_Arc 350</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Standart forceps 2. Standart forceps AUTO
---	---

<p>Mod combinat</p> <p>Mod dedicat TUR / TURP DA</p> <p>Stabilizare putere Adaptare automată la impedanța țesutului</p> <p>Control activare Pedală de picior (tăiere / coagulare)</p> <p>Afișaj LCD / LED Semnale Acustice și vizuale</p> <p>Sisteme de siguranță Protecție suprasarcină</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Micro forceps 4. Forceps forced 5. LIGATION 6. TissueSeal PLUS 7. Bipolar scissors 8. Laparoscopy 9. Bipolar resection <p>Mod combinat</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bipolar cutting: Bipolar resection- modul dat permite setarea unui parametru adițional “Effect”. <u>O modificare numerică al acestui parametru oferă posibilitatea de a induce un efect de coagulare mai mare sau mai mic, nu doar tăiere pură da, pag.51 din Manual de utilizare_Arc 350</u> 2. Bipolar cutting: Bipolar scissors <u>Este utilizat și în coagulare.DA, pag.52 din Manual de utilizare_Arc 350</u> <p>Mod dedicat TUR / TURP DA, mod Bipolar resection, pag.55 din Manual de utilizare_Arc 350</p> <p>Stabilizare putere Adaptare automată la impedanța țesutului DA, conform paragrafului 10.2. Output, voltage and current diagrams (Diagrame de iesire, tensiune și curent) se prezintă graficele pentru toate regimurile: Puterea de iesire funcție de rezistența(impedanța) ținând cont de Efectul setat, pag.81-118 din ARC 350-user_manual, pag.40 din ARC 350-user_manual</p> <p>Control activare Pedală de picior (tăiere / coagulare) DA, pag.25-26 din Manual de utilizare_Arc 350. <u>Se va oferi pedală dublă Cod: 901-031 cu 3 butoane: 1 buton- tăiere, 1 buton-coagulare, 1 buton-schimbare regim de lucru conform BOWA-accesorii</u></p> <p>Afișaj LCD/LED DA, pag.3 din Brosura_Arc 350</p> <p>Semnale Acustice și vizuale DA, pag.56 din Manual de utilizare_Arc 350</p> <p>Sisteme de siguranță</p> <p>Protecție suprasarcină DA, conform IEC 60601-1-2 pag.120 din Manual de utilizare_Arc 350 <u>în AMD1:2023 este indicat paragraful despre protecție suprasarcină</u></p>
--	---

Anexa 6

<p>scurtcircuit, autodiagnosticare</p> <p>Alimentare 220–240 V / 50–60 Hz</p> <p>Standard siguranță IEC / ISO pentru dispozitive medicale</p> <p>REZETOSCOPI BIPOLAR TUR / TURP Tip Rezetoscop bipolar reutilizabil</p> <p>Compatibilitate Compatibil cu unitatea electrochirurgicală oferată</p> <p>Material Oțel inoxidabil medical</p> <p>Sterilizare Autoclavabil Diametru 24–27 Fr</p> <p>Lungime de lucru Standard urologic</p> <p>Element de lucru Bipolar</p>	<p>Scurtcircuit DA, pag. 67 din Manual de utilizare_Arc 350 autodiagnosticare DA, ISSys (Integrated Safety System), Continuous self-test: reprezintă autotestarea atât la pornire cât și în timpul funcțiunii pag.75 din ARC 350-user_manual. Descrierea procesului de pornire și testare al aparatului este descrisă la pag.24 ARC 350-user_manual.</p> <p>Alimentare 220–240 V / 50–60 Hz pag.74 din Manual de utilizare_ARC 350 Standard siguranță IEC / ISO pentru dispozitive medicale pag.74 din Manual de utilizare_ARC 350 REZETOSCOPI BIPOLAR TUR / TURP Tip Rezetoscop bipolar reutilizabil DA, pag.24-25 din manual_Urologie_Tontarra Format din:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 630-209-06 Outer Sheath • 630-209-26 Inner sheath • 630-235-60B Working element • 601-104-30HD+2 Cystoscope <p>Compatibilitate Compatibil cu unitatea electrochirurgicală oferată Rezetoscopul bipolar oferat este compatibil cu unitatea electrochirurgicală ARC 350, producător BOWA. În doc. Manual_Urologie_Tontarra pag.31 este indicat cablul de conexiune dintre Bowa ARC 350/400 și Rezetoscopul Bipolar.</p> <p>Material Oțel inoxidabil medical DA, pag.26 din manual Urologie_Tontarra Sterilizare Autoclavabil DA, pag.6 din manual Urologie_Tontarra Diametru 24–27 Fr DA, conform pag.25-26 din manual_Urologie_Tontarra Lungime de lucru Standard urologic DA, conform pag.26-27 din manual_Urologie_Tontarra Element de lucru Bipolar 630-235-60B Working element. Prezintă un avantaj, poate fi folosit atât ca Element de lucru Bipolar cât și ca Element de lucru Monopolar DA, pag.27 din manual_Urologie_Tontarra</p>
---	--

Anexa 6

<p>Electrod rezecție Loop bipolar</p> <p>Electrod coagulare Bipolar</p> <p>Sistem irigare: Irigare continuă</p> <p>Optică Compatibil cu optică rigidă (ex. 30°)</p> <p>Utilizare în mediu salin Da</p> <p>ACCESORII INCLUSE</p> <p>Electrozi bipolarari Inclus</p> <p>Cabluri bipolare Inclus</p> <p>Pedală de picior Inclus</p> <p>Garanție Minim 24 luni</p> <p>Service Inclus pe toată perioada de garanție</p> <p>Timp intervenție în cazul unor defecțiuni Max. 72 ore</p> <p>Piese de schimb Disponibile min. 10 ani</p>	<p>Electrod rezecție Loop bipolar, cod: 630-240-05B DA, pag.30 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Electrod coagulare Bipolar 630-240-15B, DA, pag.30 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Sistem irigare: Irigare continuă DA, format din Outer sheath 630-209-06 și Inner sheath 630-209-26 DA, pag.28 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Optică Compatibil cu optică rigidă (ex. 30°) DA, pag.6 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Utilizare în mediu salin DA, pag.26 din manual_Urologie_Tontarra</p> <p>ACCESORII INCLUSE</p> <p>Electrozi bipolarari Inclus DA, 630-240-05B, 630-240-15B manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Cabluri bipolare Inclus DA, 630-240-15B manual_Urologie_Tontarra</p> <p>Pedală de picior Inclus da, 901-031 din Bowa_accesorii</p> <p>Garanție 24 luni DA</p> <p>Service Inclus pe toată perioada de garanție DA</p> <p>Timp intervenție în cazul unor defecțiuni Max. 72 ore DA</p> <p>Piese de schimb Disponibile min. 10 ani DA</p>
--	---