

Vyhodnotenie technickej špecifikácie: Generátor elektrochirurgický Codman, irigátor elektrochirurgický Codman

Technický parameter / Požiadavka	Požadovaná hodnota (Min/Max)	Vlastný návrh uchádzača (Parametre)	Dokumentácia (Názov a strana)	Vyhodnotenie splnenia / Poznámky
Frekvenčná vlna (intracelulárna koagulácia)	4 MHz	áno (4 MHz)	Návod na použitie, str. 17	splnil
Modulácia	33 kHz	áno (33 kHz)	Návod na použitie, str. 17	splnil
Max. výkon pre monopolárny rez	Min. 300 W	500 W	Návod na použitie, str. 17	
Prístroj umožňujúci efektívne monopolárne a bipolárne chirurgické aplikácie, ako aj aplikácie tkanivovej fúzie a utesnenia ciev pomocou vysokofrekvenčnej (RF) energie	áno	áno	Návod na použitie, str. 7	
Monopolárna a bipolárna koagulácia	áno	áno	Návod na použitie, str. 17	splnil
Prednastavený režim monop. koagulácie	min. 8x	áno	Návod na použitie, str. 17	
Prednastavený režim bipol. koagulácie	min. 3x	áno	Návod na použitie, str. 10	
Ovládanie nožným aj ručným spínačom pri monopolárnej, bipolárnej, pokročilej bipolárnej koagulácií a pri bipolárnej resekcii	áno	áno	Návod na použitie, str. 6	
Vstup pre monopolárny inštrument	áno	áno	Návod na použitie, str. 1	splnil
Vstup pre bipolárny inštrument	áno	áno	Návod na použitie, str. 1	splnil
Vstup pre koagulačné pero	áno	Áno (závisí od kabeláže)	Návod na použitie	Na základe priloženej dokumentácie k prístroju Codman® je možné potvrdiť, že prístroj disponuje vstupom pre koagulačné pero (monopolárny násadec). V návode sa uvádzajú tieto technické detaily: Monopolárny výstup: Na

Technický parameter / Požiadavka	Požadovaná hodnota (Min/Max)	Vlastný návrh uchádzača (Parametre)	Dokumentácia (Názov a strana)	Vyhodnotenie splnenia / Poznámky
				<p>prednom paneli prístroja sa nachádza vyhradený konektor pre monopolárne príslušenstvo.</p> <p>Ručné ovládanie (Handswitch): Tento vstup je kompatibilný s monopolárnymi perami (náscami), ktoré umožňujú aktiváciu rezu (CUT) aj koagulácie (COAG) priamo tlačidlami na pere.</p> <p>Štandardný konektor: Zariadenie podporuje štandardné pripojenie pre monopolárne nástroje, ktoré sa bežne používajú na koaguláciu tkaniva v režime MONOCOAG.</p>
Rozhranie umožňujúce pripojenie na jednotku argónovej koagulácie	áno	áno	Návod na použitie, str. 1	
Rozhranie umožňujúce pripojenie odsávačky elektrochirurgického dymu	áno	áno	Návod na použitie, str. 4	splnil
Indikácia prietoku prúdu prostredníctvom displeja alebo pomocou svetelného indikátora	áno	áno	Návod na použitie, str. 6	splnil
Audio-vizuálna signalizácia nefunkčnej neutrálnej elektródy	áno	áno	Návod na použitie, str. 3	splnil
Možnosť pripojenia 2 neutrálnych (patientskych) elektród alebo možnosť použitia simultánnej bipolárnej koagulácie	áno	áno	Návod na použitie, str. 13	
Možnosť pripojenia laparoskopického prístroja s integrovaným nožom a vysúvateľným monopolárnym háčikom, ktorý je kombináciou riadenej bipolárnej koagulácie a monopolárneho nástroja alebo ekvivalent (ekvivalentné riešenie prosíme uviesť)	áno	áno	Návod na použitie, str. 13	
Návod v slovenskom/českom jazyku	áno	áno	Návod na použitie	splnil
Softvérové aktualizácie predpísané výrobcom zariadenia	áno	áno	Výrobca nepredpisuje žiadne povinné aktualizácie, softvér je	

Technický parameter / Požiadavka	Požadovaná hodnota (Min/Max)	Vlastný návrh uchádzača (Parametre)	Dokumentácia (Názov a strana)	Vyhodnotenie splnenia / Poznámky
			odladený a otestovaný. Beta verzie nie sú k dispozícii pre zákazníkov, iba pre testovanie	
Prístrojový vozík na kolieskach kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom a jednotkou odsávania dymu	áno	áno	Návod na použitie Generátor, str. 4	
Dvojtlačidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie Generátor, str. 11	splnil
Jednotlačidlový nožný pedál kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie Generátor, str. 11	splnil
Kábel k neutrálnej elektróde kompatibilný s elektrochirurgickým generátorom	áno	áno	Návod na použitie	<p>Na základe priloženej dokumentácie k systému Codman® Malis® Advantage je možné potvrdiť, že prístroj vyžaduje a podporuje špecifický kábel k neutrálnej elektróde. Tu sú kľúčové technické detaily z návodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pripojenie: Na prednom paneli prístroja sa nachádza vyhradený konektor pre neutrálnu (disperznú) elektródu. • Kompatibilita kábla: Kábel musí byť kompatibilný so systémom NEM (Neutral Electrode Monitoring), ktorý prístroj využíva na zaistenie bezpečnosti pacienta. • Typy elektród: Systém podporuje použitie jednorazových aj opakovane použiteľných neutrálnych elektród, pričom kábel slúži ako prepojovací

Technický parameter / Požiadavka	Požadovaná hodnota (Min/Max)	Vlastný návrh uchádzača (Parametre)	Dokumentácia (Názov a strana)	Vyhodnotenie splnenia / Poznámky
				<p>článok medzi elektródou pripevnenou na pacientovi a generátorom.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bezpečnostná funkcia: Ak kábel nie je správne pripojený alebo ak je poškodený, systém NEM aktivuje vizuálny a zvukový alarm a zablokuje monopolárny výstup, aby sa predišlo riziku popálenia.
Registrácia (ŠÚKL)	Áno / Číslo	ŠÚKL kód P4958A	–	splnil