

물 품 규 격 서

- 입찰공고번호 : (학)일송학원 재단 관리국 제2025-182호
- 입찰건명 : 수술실(공용) 외 Electro Surgical Unit 구매
- 수요기관 : 한림대학교 춘천성심병원
- 납품장소 : 수요기관 희망장소 입고도
- 물품내역 등

연번	품명(영문, 국문)	규격및사항	총 구매예정수량 (Q'TY)	1회 최대 발주수량	Warranty 기간	단위 (Unit)
1	Electro Surgical Unit (전기수술기)	하단 참조	3	3	검수(합격)일로부터 3년 종료월 말일까지	SET

- 공통사항
 1. 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로 제공한다.
 2. 수요기관 담당자 입회 하에 계약상대자는 제품의 설치 테스트 및 시험작동을 실시하여야한다.
 3. 무상 하자담보 책임기간은 물품 검수(합격) 완료일로부터 3년 종료월 말일까지를 기본 원칙으로 하며 계약상대자의 추가 제안에 따라 3년 종료월 말일까지의 기간을 초과하여 설정할 수 있다.
 4. 무상 하자담보 책임기간 중 수요기관의 사정으로 인하여 부서 및 장비의 위치가 불가피하게 이동을 필요로 할 경우 설치 시 협의 하에 무상 또는 부득이한 경우 실비 기준으로 이루어진다.
 5. 무상 하자담보 책임기간 중 공급된 장비의 부속품이 단종된 경우 수요기관이 인정하는 동등 이상의 장비로 무상교체가 이루어져야 한다.
 6. 계약상대자는 어떠한 상황에서도 애프터서비스를 위하여 전문서비스 인력을 제공하여야 하며 애프터서비스를 위하여 교체 부품을 보관하여야 한다.
 7. 계약상대자는 장비 납품 시 납품일을 기준으로 제품 제조년월이 6개월 이내인 장비를 납품 하고 납품장비에 해당 제조년월이 명시되어야 한다.

<규격·사양 A>

A. Features

1. The Energy Platform provides RF energy for monopolar and bipolar surgical applications, and tissue-fusion and vessel-sealing applications.
It features a touchscreen divided into four sections for viewing and user input of settings and options available for any application. The energy platform automatically detects coded handsets and configures the energy platform accordingly. Safety and diagnostic functionality include automatic fail-safe functions.
2. The Energy Platform is a high frequency electro surgical generator intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting and coagulating tissue. When used with compatible sealing devices, it is indicated for sealing vessels up to and including 7mm, tissue bundles, and lymphatics.

B. Specification

1. Output Waveforms

1) Bipolar

- (1) Low : 434 kHz sinusoid continuous
- (2) Medium : 434 kHz sinusoid continuous
- (3) High : 434 kHz sinusoid continuous

2) Monopolar

- (1) Cut Pure : 434 kHz sinusoid continuous
- (2) Blend : 434 kHz bursts of sinusoid, recurring at 27.13 kHz intervals. 50% duty cycle

3) Spiecal Mode

- (1) 434 kHz sinusoid, recurring at 27.13 kHz intervals. 25% duty cycle.

4) Monopolar Coagulation

- (1) Soft : 434 kHz sinusoid continuous.
- (2) Fulgurate : 434 kHz damped sinusoidal bursts with a repetition frequency of 27.13 KHz. 6.25% duty cycle.
- (3) Spray : 434 kHz damped sinusoidal bursts with a randomized repetition centered at 20.67 KHz. 4.76% duty cycle.
- (4) Ligasure : 434 KHz sinusoid continuous.

(5) Bipolar Resection : 434 KHz sinusoid continuous.

2. Leakage

1) Leakage Currents and Patient Auxiliary Currents (IEC 60601-1:2012)

- (1) Touch Current : < 100 μ A NC, < 500 μ A SFC
- (2) Earth Leakage Current : < 500 μ A NC, < 1000 μ A SFC
- (3) Patient Auxiliary Current (< 1kHz) : < 10 μ A NC, < 50 μ A SFC
- (4) Patient Auxiliary Current (> 1kHz) : Scaled with frequency per IEC 60601-1:2012, but does not exceed 10mA NC/SFC
- (5) Patient Leakage Current : < 10 μ A NC, < 50 μ A SFC
- (6) Total Patient Leakage Current : < 50 μ A NC, < 100 μ A SFC
- (7) NC—Normal Condition SFC—Single Fault Condition (as defined in IEC 60601-1:2012)
- (8) Total Patient Leakage Current—Measurement of patient leakage current with all patient outputs connected together

2) High Frequency Leakage (IEC 60601-2-2)

- (1) Bipolar (short leads) : < 68.9 mARMS
- (2) Monopolar measured directly at the ESU terminals : < 100 mARMS
- (3) LigaSure/BPR measured directly at the ESU terminals : < 100 mA

3. Mode & Settings : The Main Unit provides the following modes and settings for a variety of surgical procedures

1) Monopolar

	Monopolar modes	Power-setting Ranges	Peak Voltage
Cut	Pure off	1 - 300 W	1,287 V
	Blend off	1 - 200 W	2,178 V
	Spiecal Mode	5 - 85 W	2,783 V
Coag	Soft off	1 - 120 W	264 V
	Fulgurate off	1 - 120 W	3,449 V
	Spray off	1 - 120 W	3,933 V

2) Bipolar Effects

Bipolar modes	Power-setting Ranges	Peak Voltage
Low off	1 - 15 W	133 V
Medium	16 - 40 W	214 V
High	45 - 95 W	462 V

3) Ligasure (Tissue Fusion)

(1) Ligasure Mode Power-setting Ranges Peak Voltage

(2) Ligasure No power settings 244 V

4) Bipolar Resection Effect

Bipolar Resection	Power-setting Ranges	Peak Voltage
Cut	1 - 6	742 V
Coag	1 - 6	318 V

4. General

- 1) Output configuration : Isolated output
- 2) Cooling : Natural Convection and fan
- 3) Display : 7 inch LCD touchscreen
- 4) Connector receptacle : LED illuminated connector readers on the Ligasure & Bipolar receptacle
- 5) Enclosure : Magnesium
- 6) Mounting : Universal Generator Cart, Operating room boom system, Any stable, flat surface such as a table or cart top

5. Deimension

- 1) Height 7.0 inch (17.78 cm)
- 2) Width 14.5 inch (35.8 cm)
- 3) Length 18.2 inch (46.2 cm)
- 4) Weight 22.3 lb. (10.1 kg)

6. Operating parameters

- 1) Ambient temperature range 50 to 104 °F (10 to 40 °C)
- 2) Relative humidity 30% to 75% non-condensing
- 3) Atmospheric pressure 700 to 1060 millibars

- (1) The system can be stored for up to one year without performance degradation upon use.
- (2) If the generator is stored at a temperature outside the normal operating range of 10 to 40 °C, the system is ready for use after at least one hour at ambient temperature 20 °C ± 5 °C.

7. Audio Volume

- 1) The stated audio level is for the activation tone and alarm tone at a distance of one meter. Alarm tones meet the requirements of IEC 60601-2-2

8. Activation Tone

- 1) Volume (adjustable) : 45 to 65 dBA
- 2) Frequency (nominal) : Ligasure mode—440Hz
Bipolar mode— 940Hz
Cut— 660Hz
Coag— 940Hz
Speical mode— 800Hz
- 3) Duration : Continuous while the energy platform is activated

9. Alarm Tone

- 1) Volume (not adjustable) : >65dBA

10. Frequency (nominal)

- 1) REM : 660Hz
- 2) Regrasp : Two tones: High = 985Hz, Low = 780Hz
- 3) Check Instrument : Two tones: High = 985Hz, Low = 780Hz
- 4) Seal Complete : 985Hz
- 5) Error/System Alert : 1,400Hz

11. Duration

- 1) REM : Two 0.5s tones seperated by a 0.5s for each REM event
- 2) Reactivate/Regrasp Four : 175 ms tone - high, low, high, low seperated by 0.5s
- 3) Check Instrument : Six 175 ms tones - high, low, high, low, high, low
- 4) Seal Complete : Two 175 ms tones seperated by 175 ms for each seal complete event - high, high
- 5) Error/System Alert : Three 0.5s tones seperated by a 0.5s for each error/system alert event

C. Consist of

1. Main Unit	3Set
2. Cart	3ea
3. Monopolar FootSwitch	3ea
4. Bipolar FootSwitch	3ea
5. Universal Adapter	3ea
6. Operating & Service Manual	3ea

D. Remarks

Warranty : 검수(합격)일로부터 3년 종료일 말일까지

<규격·사양 B>

A. Features

1. Automatic control : Celon generator는 조직의 응고를 하는 과정에서 양극성 고주파 온열 치료 기술을 사용하는 장비입니다. 장비가 동작하는 온도는 80°이며 치료가 필요한 부위의 임피던스를 3D로 측정하여 동작을 하며, 동작하는 과정에서 지속적으로 부드럽게 치료가 진행되는 과정을 음향 신호로 알려주고, 3D 임피던스가 없어지면 자동으로 동작이 멈추는 기능이 있습니다. 이로 인하여 보다 안전하게 사용할 수 있고, 동작 방식 또한 간단한 제품입니다.
2. 집중 치료 효과 : CelonProbreath, Celon ProSleep Plus의 팁에는 두 개의 전극이 있어 Radio-frequency 필드를 형성하여 보다 정확한 치료를 하는데 도움을 주고, 두 개의 전극에서 Radio-frequency 필드가 만들어지게 되면 수 초 내에 Soft coagulation이 진행됩니다.
3. cutting device : 극소 마취 치료로 신속 하고 정확한 제거 수술을 할 수 있고 이로 인하여 출혈의 빈도 감소, 통증 감소, 그리고 빠른 상처 치유가 됩니다.
4. Mopolar/Bipolar dual로 사용 가능 : Monopolar/Bipolar port가 있어 다른 electric device unit 없이 coagulation이 가능 하여 수술시간 단축 할 수 있습니다.

B. Specification

Size and Weight	Width	295 mm
	Height	115 mm
	Depth	400 mm
	Volume	13,570 cm ³
	Weight	6.61 kg
Output	High-Frequency Functions	Monopolar and Bipolar
	High Frequency	356 KHz $\pm$ 20%
	Maximum HF Power	120 W

C. Consist of

- | | |
|-------------------------------|------|
| 1. Main Unit | 3Set |
| 2. cart | 3ea |
| 3. double-pedal foot switch | 3ea |
| 4. Operation & Service Manual | 3ea |

D. Remarks

Warranty : 검수(합격)일로부터 3년 종료월 말일까지