



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 43260

Düzenleme Tarihi : 21.09.2017

KOD : J01-017455 /

MALZEME ADI : ULTRASONİK KOAGULASYON CİHAZI EL TUTACI.

- 1.Orjinal ambalajında olmalıdır.
- 2.Handpiece, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye (saniyede 55.500 titreşim) çevirir.
- 3.Handpiece'i ucunda, problemlerin bağlandığı bir ağız olmalıdır.
- 4.Ağız, transdüserin yarattığı mekanik titreşimi artırarak proba verilmelidir.
- 5.Kablo ucunda, handpiece'in jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir çıkış olmalıdır.
- 6.Kablo, ameliyat sırasında kullanım kolaylığına sahip olmalı ve ameliyat masasına ulaşım sorunu çıkarmamalıdır. Bu amaçla en az 3,2 mm uzunluğunda olmalıdır.
- 7.ETO sterilize edilebilmelidir.
- 8.İnce tutacı en az 95 prosedür kullanımıklık olmalıdır.
- 9.İstenildiğinde temizleme ve dekontaminasyon amacı ile sıvı solüsyona bırakılabilenlidir.
- 10.Elden aktivasyon adaptörü ve handpiece, yarı disposable olmalıdır.
- 11.İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
- 12.Ürünün üzerindeki imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kullanım klavuzları bulunmalıdır.
- 13.Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN


Prof. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. GÜ. N.E. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7051
Dip. Faaliyet No: 45474

Prof. Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
No: 7716-Dip. Tes. No: 80605



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 43261

Düzenleme Tarihi : 21.09.2017

KOD : J01-017424 /

MALZEME ADI : OR3260 DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU (LIGASURE)

EĞRİ HASSAS UÇLU DAMARI BAĞIMSIZ MÜHÜRLEYEN VE KESEN PROBU
AÇIK CERRAHİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Prob steril pakette tek kullanımlık olmalıdır.
2. Cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
3. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
4. Prob hastanemizde bulunan doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar muhürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihaza uyumlu olmalıdır.
5. Prob dokuların diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde her bir işlemi bağımsız yapabilmelidir.
6. Damar kapatma cihazına adaptörsüz bağlanabilmelidir. Ekstra bir kablo maliyeti olmamalıdır ve cihaz için konnektöre ihtiyaç duymadan direkt cihaza bağlanabilmelidir.
7. Probun elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Prob istenildiğinde bağlı olduğu enerji platformu üzerinden elden ya da ayaktan kumanda edilebilmelidir.
8. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm (dahil) çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
9. Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru 4 mm?den 1 mm?ye doğru azalmalıdır.
10. Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu 16,5 (+/-1)mm olmalıdır.
11. Probun Kesme hattı uzunluğu 14,5 (+/-1) mm olmalıdır.
12. Probun çenesindeki bıçak sistemi çenelerin uç kısmında en fazla 2 mm?lik emniyet payı bırakmalıdır.
13. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için en az 28° açılı olmalıdır.
14. Probun alet uzunluğu 18.8 (+/-1)cm olmalıdır.
15. Probun çenelerinin ucu atravmatik, dış çevresi izole olmalı ve cerrahın künt disseksiyon yapmasına olanak sağlamalıdır.
16. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için emniyet payı muhakkak olmalıdır.
17. Şaft ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. Çenesi izolasyon ile kaplanmamış proplar ` komşu doku hasar ve termal hasar riski ` nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknoloji elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Dr. Dr. Ömer KURTİPEK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON
Diploma No: 7061
Dip. Tesch No: 45474

Doç. Dr. Mustafa
T.C. Gazi Ü
Gazi Hast
Anesteziyoloji ve R
Dip.No: 7718-Dip.Tur