



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42281

Düzenleme Tarihi : 15.11.2017

KOD : J01-010723 /

MALZEME ADI : OR3270 LAPAROSKOPIK DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU (LİGASURE) (KÜNT UÇ) 5 MM.

1. Prob disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır
2. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır. Cihaz probu tanımak için ek bir konnektöre ihtiyaç duymamalı ve ek bir kablo maliyeti olmamalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Probun tutacındaki elcik ile çene açılarak ligasyonu yapılacak dokunun çeneye yerleştirilmesi sağlandıktan sonra elcik kilitlenip damar mühürlemesi yapılmalı ve takiben tutaçtaki düğmeyle probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi yapılmalıdır.
5. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada eşit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
6. Güvenli damar mühürleme işleminin yapılabilmesi için aletin çenelerinin dokuya uyguladığı basıncın tutarlı ölçüde ve damar mühürleme işlemi bitinceye kadar devam etmesi, dokunun elastin ve kolajen yapısının denetre olması için şarttır. Kitleme mekanizması ile bu tutarlı ve sürekli basıncın çene tarafından dokuya uygulanması için şarttır. Burada bahsi geçen uygulama bir ameliyat sırasındaki bir tek aktivasyon değildir. Sıralı olarak yapılan vaka süresince tekrarlanan en az 60 aktivasyonda aynı tutarlı ve sürekli basıncın dokuya uygulanmasıdır. Böylelikle cerrahın hem kullanım rahatlığı hemde kas yorulmasına bağlı olarak uygun basıncın uygulanamama riski elimine edilerek hasta sağlığı ve güvenliği için olmalıdır.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplayarak dokunun elastin ve kolajen yapısını denetre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjisi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
9. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
10. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
11. Mühürleme aletinin güvenli damar mühürleme ve kesme işlemini ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun elcik kısmı arkaya çekilerek kitlendikten sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
12. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
13. Şaft ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. Çenesi izolasyon ile kaplanmamış problemler komşu dokuya ve termal hasar riski nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
14. Gerektiğinde üretim hatalı ürünlerin hasta sağlığı nedeniyle geri toplanabilmesi ve ürün takibi yapılabilmesi için yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte vermelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. İsmail KURTİPEK  
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diplome No: 7067  
Dip. Tescil No: 15474

Dr. Mustafa AKSLAR  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7716-Dip. Tes. No: 8009

KOD : J01-010723 /

MALZEME ADI : OR3270 LAPAROSKOPIK DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU (LİGASURE) (KÜNT UÇ) 5 MM.

- 15.Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.16.Probların, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, aynı anda iki adet damar kapama kesme probunun kullanılabilceği,giriş bulunan ve saniyede 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır.
- 17.Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. işlem 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 teknolojili 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 ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.
- 18.Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda kullanıcıya sesli ve LCD ekranda Türkçe yazılı olarak uyarı vermelidir.Ameliyathanenin ameliyat sırasındaki yerleşimi açısından kullanıcı cerrah her zaman cihaz ile göz teması kuramayacağı ön görülerek olası uyarı komutlarının tüm ameliyathane personeli tarafından anlaşılabilmesi için gereken bir özelliktir.
- 19.Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini belgeleyebilmelidir.
- 20.Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilmelidir.
- 21.Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişebilir olması için Probu çenesinin aktif kısmı 19,5mm (+/- 1) mm ve şaftı ise en az 37 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 22.Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manupulasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere. Çene açıklığı en fazla 14,5 mm, Bıçağın kesi uzunluğu 17,8 (+/- 1) mm olmalıdır.
- 23.Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 180 derece rotasyon yapabilmelidir.Elcik kilitlendikten sonra rotasyon mekanizmasında kilitlenmelidir.Rotasyon ve elcik mekanizması kilitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
- 24.Mühürleme hattının proksimal ve distal genişliği uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak hızlı ve kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probu çene genişliği proksimalden distala doğru aynı kalınlıkta en fazla 3,8 mm olmalıdır.
- 25.Probu çenesi bilateral (iki taraflı) açılma özelliğine sahip olacaktır. İstenildiğinde daha fazla dokuyu grasp edebilmelidir.
- 26.Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
- 27.Teklif edilecek problemler için , monopolar,bipolar ( laparoskopik ve açık cerrahi ) monopolar ve bipolar tur rezeksiyon enerjileri ile damar mühürleme enerjisini ihtiva eden cihazı her 50 uç karşılığında 1 adet olacak şekilde kullanıma bırakılacaktır , bırakılan cihaz stoklar tükenene kadar alınmayacak ve bakım,onarım teknik servis hizmetlerini ücretsiz üstlenilecektir.Cihaza istendiğinde argon gaz ünitesi bağlanabilmelidir
- 28.Teklif edilen ürünlerde, ürün hatalarına karşı , üretici firmanın hastanemiz adına düzenlenmiş garanti belgesini vermesi gerekmektedir
- 29.Malzemelerin TITUBB kaydı olmalıdır

## HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr.Ömer KURTTEK  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
ANESTEZYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diploma No: 7061  
Dip. Teccil No: 45474

Dr. Mustafa AĞSLAN  
T.C. Gazi Hastanesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip. No: 7716-Dip. Tes. No: 8000

## ONAYLAYAN