

J01-01B363

**NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU KISA EĞRİ UÇLU TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direkt tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemi birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
7. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 20.000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürlenebilir ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Problar, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılacağı girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı ilemediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No: 6978

Prof.Dr. Mustafa ÜSLAR  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip.No: 7716-Dip. Tes.No: 80002

13. Prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Probun güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişilebilir olması için; Probun uzunluğu en fazla 18 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en fazla 20.6 mm, bıçağın kesi uzunluğu en fazla 19.8 mm olmalıdır.
17. Probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
18. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için açılı olmalıdır.
19. Cerrahın anatomik yapıya erişimi kolaylaştıran makas şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.
20. Probun çeneleri daha fazla dokuyu kavrayabilmesi için bilateral (iki taraflı) açılmalıdır.
21. Çene kaplaması çoklu aktivasyonlarda da hızlı soğumayı sağlayacak nitelikte korumalı olmalıdır.

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 225 - Dip.Tes.No: 66781

Doc.Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon  
Dip.No: 7716-Dip.Tes.No: 6011

J01-017455 HARMONİK (MAVİ) İNCE KABLO (Ş.NO. 44664)

1. Orijinal ambalajında olmalıdır.
2. İnce El tutacı, dokulara minimum termal hasar vermek için, piezoelektrik disklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye ( saniyede 55,500 titreşim ) çevirir.
3. İnce El Tutacı sınırlı hizmet ömrü olan yeniden kullanılabilen bir alettir.
4. İnce El tutacı?in ucunda, titreşim enerjisini problara aktarmak için bağlandığı bir ağız olmalıdır.
5. İnce El Tutacının, Jeneratörün önüne bağlanan sabit bir kablosu bulunmalıdır.
6. Kablonun ucunda, el tutacı?in jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir çıkış olmalıdır.
7. İnce El tutacı en az 100 prosedür kullanımlık olmalıdır.
8. Kullanım zaman ile sınırlandırılmamalı, uç en az 10 kere aktive edildiğinde 1 kere kullanılmış kaydetmeli, kalan kullanımları jeneratör açıldığında ekranda göstermelidir.
9. ETO da kullanma talimatlarında belirtildiği gibi sterilize edilebilmelidir.
10. İstenildiğinde kullanma talimatlarında belirtildiği gibi temizleme ve dekontaminasyon amacıyla sivi solüsyona bırakılabilmelidir.
11. İmalatçının Türkiye?deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
12. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafında onaylı Türkçe kullanım kavatları bulunmalıdır.
13. Üretici firmadan alınan ürünün üretici firma tarafından garanti edildiğine dair apostil kaşeli garanti belgesi sunulmalıdır.

Prof.Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 825 - Dip. No: 8375

Dr. Mustafa AKIŞI A.  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 825 - Dip. No: 8065