

**PEZZER SONDA NO:12 TEKNİK ÖZELLİKLERİ J01-012030**

- 1.% 100 silikon kaplı doğal lateksten yapılmıştır.
- 2.Steril ve tek kullanımlıktır.
- 3.Rahat drenaj için topuz şeklindeki uç kısmında üç adet geniş yan delik mevcuttur.
- 4.Drenaj delikleri tıkanmaz.
- 5.Ürün boyu ürün üzerinde belirtilmiştir.
- 6.Uygun sertliktedir.
- 7.Bir tarafı şeffaf, çift katlı, steril tekli blister ambalajdadır.
- 8.10 FR-38 FR arası boyları mevcuttur.
- 9.Kullanım talimatları ve uyarılar her tekli ambalaj ve kutu üzerinde yazılıdır.
- 10.Ambalajı üzerinde lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi yazılıdır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Raf ömrü 5 yıldır.
- 11.ISO ve CE belgelidir.
- 12.Tüm boyları UBB'de TC Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olarak kayıtlıdır.

Prof.Dr. Ramazan KARABULUT  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Cerrahi ve Çocuk Ürolojisi  
Dip.Tes.No:69779 Etip.No:824

Prof. Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781

001 - 017424

## NANO KAPLAMALI EGRI UCLU ACIK CERRAHI BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Prob tek kullanımlık 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 orijinal pakette bulunmalıdır.
3. Prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonar arter, pulmonar ven vb.), doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde kapama, kapama ve kesme sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
4. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere heksametildisiloksan içeriğe sahip hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %50 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
6. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
7. 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. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
8. Sadece mühürleme işleminde ve mühürleme sonrası kesme işleminde çenenin proksimali ile distali arasındaki dokuya uygulanan basınç her noktada esit olmalıdır. Tutarlı basıncın sağlanması ve güvenli mühürleme işlemini yapabilmek için kilit mekanizması olmalıdır. Olmayan problemler dikkate alınmayacaktır.
9. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3333 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini, ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
10. Operasyon sırasında istenmeyen enerji aktivasyonlarını minimum seviyeye indirebilmek amacıyla aktivasyon butonu ve kesme tetiği aynı yönde veya altalta olmamalıdır.
11. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden, istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
12. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
13. Mühürleme aletinin güvenli kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak Probun ucu şaftı ile birlikte 180° derece rotasyon yapabilmelidir.
14. 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 kitlenmelidir. Mühürleme yapılacak doku ve damarın sabitlenmesi hasta güvenliği açısından önemli olduğu için sabitlenmeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
15. Problemler ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
16. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
17. Problemlerin, monopolar ve bipolar koter özelliği intiva eden, aynı anda en az 1 adet damar kapama kesme probunun kullanılabileceği, giriş bulunan ve saniyede en az 3333 kez doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliği sahip cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece internet üzerinde yapılabilmelidir.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların

Prof. Dr. Mustafa ÇARŞI  
T.C. G.Ü. T.F. Bezi Hacıhalı  
GENEL CERRAHI  
Diploma No: 1302  
Dip. Tes. No: 13057

Prof. Dr. Yusuf UNAL  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip. No: 825 - Dip. Tes. No: 89781



001-017424

- (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 amacına 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 kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
19. 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. Prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, dokunun direncini ölçmeli ve bu işlemi yapabildiğini cihaz belgeleyebilmelidir.
  20. 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 Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.7mm'den en fazla 3.3mm'ye doğru azalmalıdır.
  21. Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu en az 36 mm olmalıdır.
  22. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için en az 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
  23. Mühürleme aletinin uç kısmının dikkatlice takip edilebilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun çenesi görüş sağlayabilmek için en fazla 14° açılı olmalıdır.
  24. Mühürleme aletinin ergonomik kullanımı ve manipülasyonunun dikkatlice yapılabilmesi için uygulanacak olan ameliyatlardaki anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak kontrollü damar mühürleme ve kesme yapmak üzere Probun şaftı 18cm +/- 1cm uzunluğunda olmalıdır.
  25. Probun şaftı görülebilirliği arttırmak için dikdörtgen olmalı ve şarf kalınlığı en az 10mm olmalıdır.
  26. Yurt dışında imal edilen problemlerin CE belgesi ve imalatçının Türkiye'de ki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklifle birlikte hastane idaresine verilmelidir.
  27. Teklif edilecek problemler için , monopolar, bipolar ( laparoskopik ve açık cerrahi ) monopolar ve bipolar tur rezeksiyon enerjileri ile damar mühürleme enerjisini ihtiva eden cihazı kullanıma bırakılacaktır , bırakılan cihaz stoklar tükenene kadar alınmayacak ve bakım, onarım teknik servis hizmetlerini ücretsiz üstlenilecektir. Cihaza istendiğinde argon gaz ünitesi bağlanabilmelidir

  
Prof. Dr. Yusuf ÜNAL  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Anestezi ve Reanimasyon  
Dip. No: 825 - Dip. Tes. No: 69784

  
Dipl. Anest. Serv. Uzmanı  
Dip. Tes. No: 69784