

HANDPIECE – Ultrasonik enerji dönüştürücü

1. Orijinal ambalajında olmalıdır.
 2. Ambalaj içerisinde ultrasonik enerji dönüştürücü, kitleme torku ve test aparatı bulunmalıdır.
 3. Handpiece dış kutusunun üzerinde seri numarası, üretim tarihi ve yeri, referans/katalog numarası, non-steril ibaresi ve kullanım kılavuzu bulunmalıdır.
 4. Handpiece, piezoelektrik seramiklerden oluşmuş akustik transdüser sayesinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye (saniyede 55,500 titreşim) çevirmelidir.
 5. Handpiece'in proba takılan uç kısmı, transdüserin yarattığı mekanik titreşimi proba iletmelidir.
 6. Handpiece'in jeneratöre bağlanmasını sağlayan bir soket olmalıdır.
 7. Handpiece soketinin üzerinde doğru bağlantı yapılabilmesi için renklendirilmiş bir uyarı bulunmalıdır. Ayrıca, ürünün takıp edilebilmesi için soket üzerinde seri numarası bilgisi bulunmalıdır.
 8. Kablo, ameliyat sırasında kullanım kolaylığına sahip olmalı ve ameliyat masasına ulaşım sorunu çıkarmamalıdır. Bu amaçla en az 3,2 m uzunluğunda olmalıdır.
 9. Kullanım zaman ile sınırlandırılmamalı, uç en az 10 kere aktive edildiğinde 1 kere kullanılmış olarak kaydetmeli, kalan kullanım miktarı jeneratör açıldığında ekranda göstermelidir.
 10. Handpiece en az 95 prosedür için tasarlanmış olmalıdır.
 11. Handpiece de kalan kullanım miktarı jeneratör üzerinde 'Ayarlar' menüsünden girilerek görülebilmelidir.
 12. Handpiece 7mm'ye kadar damarları tamamen ultrasonik enerji ile kesip koagüle eden probalar ile kullanılabilir olmalıdır.
 13. Handpiece aşağıda belirtilen en az 5 farklı ultrasonik koagülasyon makası ile kullanılabilir:
- DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI -23 CM
 - DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI -36 CM
 - İLERİ HEMOSTAZ VE DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI -23 CM
 - İLERİ HEMOSTAZ VE DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI -36 CM
 - İLERİ HEMOSTAZ VE DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI -45 CM

Prof. Dr. Tayfun GÜVENAL
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Kadın Hast. Doğum A.D.
Diy. Tel. No: 49538

14. İmalatçının Türkiye'deki kuruluşuna verilen apostil kaşeli satış yetki belgesi teklif ile birlikte hastane idaresine verilmelidir.
15. Ürünün üzerinde imalatçı firma tarafından onaylı Türkçe kullanım kavuzları bulunmalıdır.

Prof. Dr. Turgut Özalp
C.B.U. Tıp Fakültesi
Kadın Hast. Doğum A.D.
Dip. Tes. No: 49538

**DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON
EĞRİ MAKASI -36 CM**

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik prob ve kitleme torku bulunmalıdır.
3. Koagülasyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.
4. Koagülasyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
5. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermelidir.
6. Prob, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.
7. Prob Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
8. Koagülasyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalıdır. Bu sayede, vaka esnasında probun daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarları önlemelidir.
9. Probun üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.
10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.
11. Prob, kullanıcının vaka sırasında konsantrasyonunun kaybolmaması ve vaka seyirinin değişmemesi için, mühürleme ve diseksiyon esnasında oluşacak cerrahi duman ve tanecik yoğunluğu oluşturmamalı ve görüntüyü engellememelidir. Ayrıca, kullanıcının bir aspirasyon gereci kullanmadan vakayı tamamlamasına olanak sağlamalıdır. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.

Prof. Dr. Tunc KÖRGENAL
G.B.U. Tıp Fakültesi
Kadın Hast. Doğum A.B.D.
Doç. Dr. Tunc KÖRGENAL

12. Koagülasyon makasın şaftı, 5 ± 0.55 mm çapında olmalıdır. Endoskopik ameliyatlarda parlamayı önleyecek mat gri renkte ve cerrahi paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
13. Koagülasyon makasının şaftı tek parmak ile 360 derece rotasyon yapma imkanı sağlayan silikon kaplı rotasyon çarkına sahip olmalıdır.
14. Koagülasyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedalı aynı anda aktif olabilmelidir.
15. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımlı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için 2.6 ± 0.2 mm genişliğinde tutucu bir 'ped' den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
16. Çene ağız açıklığı 11 ± 0.5 mm olmalıdır.
17. Ultrasonik koagülasyon makasının 14.5 ± 0.2 mm uzunluğundaki çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
18. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 36 cm olmalıdır.
19. Steril iç ambalajın üzerinde ürünün adı, referans katalog numarası, son kullanma tarihi, şaft uzunluğu, şaft çapı, LOT bilgileri basılı olarak bulunmalıdır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde etiket şeklinde olmamalıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliği 93/42/EEC Ek-1 Madde 13'e uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.
20. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
21. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
22. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırmak için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
23. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jeneratör algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma, gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir. Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.
24. Prob aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.

Prof. Dr. Tuncel ÖZTÜRK
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Dip.Tes.No: 49538

Prof. Dr. Tayfun GÖNÜMAL
C.S.B. Tıp Fakültesi
Kadın Hast. Doç. Dr. A. Z.
Tıp Fak. No: 43607

Artikülasyonlu Eğri Bıçaklı Isı Kontrollü Damar Mühürleme Probu 35 cm

1. Cihazın çene kısmı görüşü kolaylaştırmak amacıyla 3mm eninde ve eğri olmalıdır.
2. Cihaz üzerindeki mikroişlemci ile hasta üzerine iletilen radio frekans enerjisini düzenlemeli ve iletmelidir.
3. Cihaz açıldığında "bekleme" modunda olmalı, "etkinleştirme" düğmesi ile basıldığında cihaz etkin konumuna gelmeden doğru şekilde çalıştığından emin olmak için bir dizi test yaparak aktif hale gelmelidir. Bu esnada bir hata algıarsa sinyal vermelidir.
4. Cihaz radio frekans enerjisini doku direncine göre değiştirerek hemostatik kapama işlemlerini yapmalıdır.
5. Cihaz active edildiğinde prob içerisinde bulunan bıçak da istenilirse active edilebilmeli, cerrah kontrolünde kesme ve kapama işlemleri eş zamanlı yapılabilir.
6. Prob içerisinde bulunan bıçak sıkıştırma sağlayarak sistem boyunca kompresyon sağlamalıdır.
7. Cihaz kapama işlemini yaptığı ve bıçak tamamen ilerletildiğinde işlemin tamamlandığına dair sinyal vermelidir.
8. Prob aktive edildiğinde 1. Ton, doku yüksek direnç seviyesine ulaştığında 2. ton, doku koagülasyon için gerekli dirence ulaştığında ve prob kesmeyi tamamladığında 3. Ton ile geribildirim vererek kullanıcıyı yönlendirebilir.
9. Cihaz probunun üzerindeki polymer materialı çeneleri arasındaki doku sıcaklığının 100 dereceyi geçmesi halinde iletkenliğini kaybetmeli, bu şekilde termostatik kontrol sağlamalıdır.
10. Probun çeneleri içerisindeki elektron konfigürasyonu (+) iç tarafında (-) etrafını sarar şekilde olmalı, bu şekilde min termal yayılım (1 mm) oluşturmalıdır.
11. Cihaz 7 mm ye kadar damarların kapatılmasında kullanılabilir.
12. Prob 360 derece rotasyon, 110 derece artikülasyon özelliğine sahip olmalıdır.
13. Prob 17mm kesme , 19mm mühürleme hattına sahip olmalıdır.
14. Probun çene açıklığı 17mm olmalıdır.
15. Cihaz istenilirse prob üzerindeki düğme ile elden, istenilirse ayaktan active edilebilir.

Prof. Dr. Tamer Özgür
Fakülte Başkanı
Kocaeli Univ. Tıp Fakültesi
Cerrahi A.B.D.

16. Cihazın, ön tarafında ayak pedalı ve probun bağlanacağı çıkış olmalıdır.
17. Prob Gen 11 cihazı ile uyumlu olmalıdır.

