

NANO KAPLAMALI LAPAROSKOPIK BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UÇLU 5MM 37 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Nano kaplamalı 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 direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı 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 işlemini 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 en az %70 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 nano kaplamalı 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. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 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.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı prob ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, monopolar ve bipolar koter özelliği ihtiva eden, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği 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. Nano kaplamalı 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 iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendist kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı 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. Nano kaplamalı probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitlenerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma, yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Nano kaplamalı prob 5 mm lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
18. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
19. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.8 mm' den en fazla 2.5 mm'e doğru azalmalıdır.
20. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun shaftı en az 35 cm uzunluğunda olmalıdır.
21. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 20 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 18 mm olmalıdır.
22. Nano kaplamalı probun ucu shaftı ile birlikte en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
23. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 20 derece açılı olmalıdır.

MANİSA
GELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
Doç. Dr. Demet KARLIZ
Göğüs Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 28583 Lipo. 1. S. No: 79943

NANO KAPLAMALI 5 MM EĞRİ UCLU DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU ANA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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.
 3. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
 4. 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.
 5. 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 işlemi yapabilmek için probun tutacağındaki elcikte iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede çenelerdeki basıncın uygunluğunu bildirmeli, ikinci kademede ise mühürleme işlemi aktive ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Kademli düğme ile geribildirim vermeyen problemler dikkate alınmayacaktır.
 6. 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 kolejen yapısını denetle ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
 7. Cihazın elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Cihaz istenildiğinde elden istenildiğinde ayaktan kumanda edilebilmelidir.
 8. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm dahil vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
 9. Numune değerlendirilerek karar verilecektir.
 10. 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 İki kademeli aktivasyon düğmesinin ikinci kademesinde mühürleme işlemi başladıktan sonra güvenlik açısından rotasyon mekanizmasında sabitlenmelidir.
 11. 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.
 12. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır
 13. Cerrahi müdahaleler esnasında probun tutaç kısmının ıslak eldivenler içinde kaymasını engelleyebilmek için tutaç özellikli bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
 14. Prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
 15. Probun şaftı en az 23 cm uzunluğunda olmalıdır. Çene açıklığı en fazla 13(+/- 1) mm, Bıçağın kesi uzunluğu 18(+/-1)mm olmalıdır. Cihaz üzerindeki bir kumanda ile en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
 16. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan ameliyatın türü ve methoduna göre anatomik yapı ve cerrahi işlemlerdeki ihtiyaçlar göz önüne alınarak, probun çenesi görüş sağlayabilmek için 22(+/- 1) derece açılı olmalıdır.
- 1 adet enerji platformu bırakılmalıdır.

OR 3260

MANİSA
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
Doç. Dr. Demet YALDIZ
Göğüs Cerrahisi A.D.
Dip. No:7653 Dip. Yes. No:79943