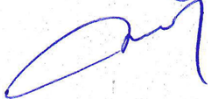


**İLERİ HEMOSTAZ VE DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK
KESME KOAGÜLASYON EĞRİ MAKASI –36 CM**

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik prob ve kitleme torqu bulunmalıdır.
3. Koagülasyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.
4. Tamamen ultrasonik enerji ile çalışan prob tutaç kısmında bulunan yeşil renkli 'ileri hemostaz modu' düğmesi ile 7mm'ye kadar damar mühürleme kapasitesine sahip olmalıdır. Bu özelliği aktive etmek için farklı bir cihaz ve kabloya gerek duyulmamalıdır. Bu sayede kullanıcının operasyon alanında konforunu engelleyecek cihaz kalabalığı ortadan kalkmış olmalıdır.
5. 'ileri hemostaz modu' sayesinde tamamen ultrasonik enerji ile 7mm'ye kadar damarları koagüle edip kesebilmelidir. Böylece operasyon esnasında sadece damar kapatmak için ikinci bir ürüne gerek duyulmamalı ve operasyonel maliyet düşürülmüş olmalıdır.
6. Koagülasyon makası çapı 7 mm'ye kadar olan vasküler yapıları sadece ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
7. Koagülasyon makası mekanik enerji ile dokulara minimum termal hasar vermemelidir.
8. Prob, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyonu yapabilmelidir.
9. 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 vermemelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
10. 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.
11. Probun üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.

Prof. Dr. Celal Öner



12. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.
13. 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.
14. Koagülasyon makasın şaftı, 5 ± 0.55 mm çapında olmalıdır. Endoskopik ameliyatlarda parlamayı önleyecek mat gri renkte ve cerrahi paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
15. Koagülasyon makasının şaftı tek parmak ile 360 derece rotasyon yapma imkanı sağlayan silikon kaplı rotasyon çarkına sahip olmalıdır.
16. 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.
17. Koagülasyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımli eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için 2.6 ± 0.2 mm genişliğinde tutucu bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
18. Çene ağız açıklığı 11 ± 0.5 mm olmalıdır.
19. Ultrasonik koagülasyon makasının 14.5 ± 0.2 mm uzunluğundaki çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
20. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 36cm olmalıdır.
21. 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.
22. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
23. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.

Prof. Dr. Oktay Uğur



24. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırmak için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
25. 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.
26. Prob aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.
27. Problarla kullanılacak tek bir jeneratörle, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjiyi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteğine sahip problemleri çalıştırabilmelidir.

Prof. Dr. Oktay Üçer

