

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ELEKTROCERRAHİ ENERJİ PLATFORMU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz bünyesinde monopolar-bipolar elektrocerrahi koter, damar mühürleme bipolar rezeksiyon sistemi ihtiva etmelidir.
2. Cihazın tüm modları ve güç değerleri dokunmatik LCD ekranından ayarlanabilmelidir.
3. Cihazın dokunmatik LCD ekranı, sahip olduğu modların birbirinden kolayca ayırtedilebilmesi için bölümlerden oluşmalıdır. Her fonksiyon için LCD ekranda farklı bir bölüm olmalıdır. Böylelikle bipolar, monopolar ve damar mühürleme fonksiyonları birbirine karıştırılmadan kolay kullanım sağlanmış olmalıdır.
4. Cihazın ön panelinde aşağıda belirtilen tüm monopolar modların kullanılmasını ve cerrahın steril sahadan kademeli olarak monopolar modların güç ayarlarını değiştirebilmesini sağlayan koter kalemlerinin ve aynı zamanda standart koter kalemlerinin bağlanabilmesini sağlayan iki ayrı monopolar çıkış bulunmalıdır.
5. Cihazın ön panelinde ayrıca, laparoskopik monopolar gereçlerin bağlanabilmesi için bir monopolar çıkış, bipolar gereçlerin bağlanmasını sağlayan bir çıkış, damar mühürleme fonksiyonu için en az bir çıkış ve hasta plakası için bir çıkış bulunmalıdır.
6. Cihaz, ön paneline bağlanan gereçleri tanıyarak ilgili fonksiyonunu harekete geçirmelidir. Bu esnada cihaz, LCD ekranının bağlanan gerecin fonksiyonu ile ilgili kısmını aydınlatıp diğer kısımları kapatarak kullanıcıya yol göstermelidir.
7. Cihaz ön paneline bağlanan gereçlere uygun modu otomatik olarak seçip kullanıcının önüne getirmelidir. Bir monopolar koter kalemi bağlandığında monopolar modlar ekranda belirmeli, damar mühürleme elektrodu takıldığında ise damar mühürleme ekranı aydınlanarak kullanıcıya yol göstermelidir.
8. Cihazın arka panelinde monopolar ayak pedalı için en az bir çıkış, bipolar ayak pedalı için bir çıkış ve damar mühürleme pedalları için en az bir çıkış bulunmalıdır.
9. Cihaz her mod aktive edildiğinde farklı bir ses tonu, tüm dokunmatik ayarlamalar yapılırken farklı ses tonları ile kullanıcıya uyarıcı ses sinyalleri vermelidir. Cihazın ses seviyesi arkasındaki bir düğmeden veya ön panelde yer alan ayar menüsünden ayarlanabilmelidir.
10. Cihaz, bünyesinde bulunan bir sistem sayesinde, çalışmakta olan dokunun direncini saniyede en az 3300 defa ölçerek farklı dokular (yağ, sinir, kas v.b.) arasındaki direnç değişikliklerinden etkilenmeden ayarlanmış olan çıkış gücünü sabit bir şekilde hastaya transfer edebilmelidir. Bu işlemi yaparken sadece aktivasyonun başlangıcında değil, aktivasyon boyunca karşılaşılabilecek doku direnci farklılıklarını da ölçmeli ve her bir ölçüme göre değişikliklere

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Mekân: ...
Genel ...

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
Sesli ...

anında tepki verebilmelidir. Böylelikle cihaz, farklı dirençler karşısında gücünü hep ayarlanan seviyede tutabilmelidir.

11. Cihaz bir önceki maddede belirtilen sabit çıkış gücü sağlama özelliğini bipolar koagülasyon modlarında, monopolar modlarının tümünde ve damar mühürleme sisteminde devam ettirmelidir. Dokuyla temas etmeden kullanılan spray koagülasyon gibi modlarda da bu özellik aktif durumda olmalıdır.

12. Cihazın sahip olması gereken modlar ve bu modların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

a) BİPOLAR KOAGÜLASYON

Low veya Hassas Bipolar Koagülasyon: Nekroza neden olmamalı, ince uçlu forcepsler ile kullanılabilir. Sinirsel yapılara yakın yerlerde kullanılmak üzere termal yayılımı düşük olmalı ve hassas koagülasyon temin etmelidir. Çıkış gücü en az 15 watt olmalıdır.

Medium veya Standart Bipolar Koagülasyon: Standart bipolar koagülasyon temin etmelidir. Orta kalınlıkta forcepsler ve diğer bipolar gereçler ile kullanılabilir. Termal yayılımı düşük olmalıdır. Çıkış gücü en az 40 watt olmalıdır.

High veya Makro Bipolar Koagülasyon: Çok miktarda ve yüksek dirence sahip dokuların hızlı ve etkin bir biçimde yüksek voltaj ile koagülasyonunu temin etmelidir. Kalın forcepsler ya da diğer bipolar gereçler ile kullanıma uygun olmalıdır. Çıkış gücü en az 95 watt olmalıdır.

b) MONOPOLAR KESME:

Saf Kesme: Açık cerrahide ve TUR gibi vakalarda kullanıma uygun olmalıdır. Cihaz gücünün tamamını kesme için kullanılmalı, kesintisiz, koagülasyon etkisi göstermeyen, nekroza sebep olmayan pürüzsüz bir kesme sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 300 watt olmalıdır.

Karışık Kesme: Gücünün bir kısmını koagülasyona ayırarak koagülatif kesme temin etmelidir. Çıkış gücü en az 200 watt olmalıdır.

c) MONOPOLAR HEMOSTATİK DİVİZYON:

Bu modda cihaz hemostatik bir etki göstererek divizyon yapılmasını sağlamalıdır. Cihaz bu modda, karışık kesme (blend cut) modundan farklı olarak koagülasyon kaynaklı, %25 on, %75 off voltaj döngüsüyle çalışmalıdır. Daha kontrollü olduğu için daha düşük güç değerlerinin kullanımına imkan tanımalı ve kapasitif kuplaj, izolasyon hatalarını minimize etmelidir. Bu mod kesme ve koagülasyondan bağımsız bir biçimde aktive edilebilir. Çıkış gücü en az 200 watt olmalıdır.

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
Nefes Hastalıkları
Genel Müdürlüğü

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

d) MONOPOLAR KOAGULASYON:

Fulgurasyon: Standart koagulasyon işlemini temin etmelidir. Koter elektrodunun yüzeyel dokunuşlarla koagulasyon yapmasını sağlamalıdır. Çıkış gücü en az 120 watt olmalıdır.

Spray: Özellikle parankim dokulardaki geniş yüzeyli ve sızıntı şeklindeki kanamaların hızlı ve etkin biçimde hemostazını temin eden yüksek voltajlı koagulasyon yapmalıdır. Koter elektrodunun dokuya temas ettirilmeden akımın elektrodta kanamakta olan damarlara sıçraması için kullanılmalıdır. Cihaz bu modda da doku direnci ölçümü ve sabit çıkış gücü sağlama özelliğini sürdürmelidir. Çıkış gücü en az 120 watt olmalıdır.

13. Cihazın tüm monopolar modların güç seviyelerinin steril sahada bulunan koter kaleminden değiştirilmesini temin eden bir çalışma şekli bulunmalıdır. Bu çalışma programı içerisinde kesme, hemostatik divizyon ve koagulasyon için önceden ayarlanmış beş kademeli bir hafıza bulunmalı ve istenildiği taktirde cerrah uygun kalemin üzerindeki bir düğme ile bu beş kademedeki uygun olanı kendisi seçebilmelidir.

14. Cihazın önceden ayarlanmış kademeli güç değerleri dışındaki değerler kullanılmak istendiğinde manuel olarak dokunmatik ekrandan kesme, hemostatik divizyon ve koagulasyon değerleri ayarlanabilmelidir.

15. Cihazın bipolar modları da LCD ekranın bipolar kısmından dokunmatik olarak seçilebilmeli ve ayarlanabilmelidir. Ayrıca bipolar koagulasyon otomatik olarak aktive edilmek istendiğinde otomatik aktivasyonun süresi yine LCD ekranın ilgili kısmından ayarlanabilmelidir.

16. Cihaz açıldığında bir program dahilinde tüm fonksiyonlarını test etmeli ve bir anza durumunda kullanıcıya bunu Türkçe bir mesaj ile bildirmelidir. Cihazın en az 25 farklı dil seçeneği olmalıdır.

17. Cihaz ayarlanmış çıkış gücünden daha fazla çıkış gücü ölçtüğünde otomatikman çıkışı kesmeli, sesli alarm vermeli ve bunu hata mesajı ile bildirmelidir.

18. Cihazın hasta dönüş elektrodundan kaynaklanan plaka yanıklarına karşı iki farklı güvenlik sistemi bulunmalıdır. Bunlardan birincisi, hasta plakasının hasta cildine temas yüzeyinin yeterli olup olmadığını kontrol etmeli ve yanığa sebep olabilecek kadar yetersiz temas alanı ölçüldüğünde enerjiyi keserek sesli ve görsel uyarı vermelidir. İkinci güvenlik sistemi ise hastaya özel koruma sağlamak üzere, hasta dönüş elektrodunun temas yüzeyindeki direnci sürekli takip ederek bu dirençte %40'tan daha yüksek değişiklik ölçtüğünde enerjiyi keserek sesli ve görsel uyarı vermelidir. Böylelikle hastanın kilosuna ve plakanın yapıştırıldığı bölgelerin farklılıklarına göre oluşabilecek yanık riskleri de tamamen ortadan kaldırılmalıdır.

19. Cihazın mühürleme fonksiyonunun kullanılması için cihaz ile uyumlu laparoskopik ve açık cerrahi elektrodları bulunmalıdır. Bu elektrodlar bağlandığında cihaz tarafından otomatik olarak algılanmalıdır.

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
MEDİKAL ENJİNİNERİNG
Genel Cerrahi Uzmanı

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
GENEL CERRAHİ
BİYOMEDİKAL ENJİNİNERİNG

20. Cihaz bu elektrodların hepsi ile 7mm çapına kadar (7 mm dahil) olan damarların,doku demetlerinin ve lenfatiklerin kalıcı olarak; proksimalde thrombus yaratmadan kapatılmasını temin etmelidir.
21. Cihaz 7 mm. ye kadar (7 mm dahil) damarların,doku demetlerinin ve lenfatiklerin yapılarındaki elastin ve kolajeni denature ederek kalıcı olarak mühürlenmesini sağlamalıdır. Cihaza mühürleme işleminin 7 mm(dahil) çapına kadar endike olduğunu kanıtlayan yetkili ve bağımsız kurumlarca onaylanmış(FDA v.b.) belgesinin onaylı tercümesi bulunmalıdır.
22. Cihaz ile birlikte kullanılması sözkonusu tüm bağımsız damar mühürleme ve kesme problemlerinin dokuyu kavramasının ardından kilitlenme veya kademeli aktivasyon özelliği olmalı ve bu sayede dokuya uygulanması gereken basınç, kitleme veya kademeli aktivasyon mekanizması tarafından belirlenmelidir. Böylelikle manuel olarak tahmini bir uygulama yapmaya gerek kalmamalıdır.
23. Cihaz damar mühürleme işlemi tamamlandığında otomatik olarak akımı kesmelidir ve bu esnada işlemin bittiğini, başarılı ya da başarısız olarak sonuçlandığını ayrı ayrı tonlarla belirten sesli ve görsel bir sinyal vermelidir. Böylece doku kapatılmadan önce işlemin bitirilmesini, dokunun yakılmasını ya da kesilmesini önlemelidir.
24. Cihaz damar mühürleme işlemini bilgisayar kontrollü, kesintisiz, çift kutuplu akım uygulayarak tamamen otomatik gerçekleştirmelidir. İşlem esnasında hiç bir ayarlama ya da süre tahmini gerekmemelidir.
25. Cihaz damar mühürleme işlemi başarısız olduğunda uygulamada yapılan hatayı kullanıcıya Türkçe olarak bildirmeli ve işlemin tekrarlanması için sesli ve görsel uyarı vermelidir. Böylelikle damar kapama işleminin güvenilirliğinden emin olunmasını sağlamalıdır.
26. Cihazın damar mühürlemede kullanılan bağımsız kesme fonksiyonuna sahip problemlerinde bulunan bıçak tamamen el aletinin içerisinde gizli olmalıdır. Probun ağzı açıkken aktive edilememelidir. Sadece problemlerin kilitlenme mekanizması kilitli iken veya kademeli aktivasyon mekanizması tamamen sıkıştırıldığında bıçak hareket ettirilebilmelidir. Böylece kullanıcı tarafından istenmeyen bir bölgeye ya da çevre dokulara zarar verilmesini önlemelidir.
27. Cihazla aynı marka olan ve açık cerrahide kullanılacak en az 5 farklı tipte bağımsız damar mühürleme ve kesme problemlerinin yanı sıra, laparoskopik cerrahide kullanım için en az 5 adet bağımsız damar mühürleme ve kesme probu olmak üzere geniş bir sarf grubuna sahip olmalıdır.
28. Cihaz, bilgisayara bağlanabilmek için bir port'a sahip olmalıdır. Böylece teknik servis elemanı tarafından cihazın çalışma modları ve diğer bilgilere kolayca ulaşılabilmeli, cihazda oluşmuş arıza ve hatalar geçmişe dönük olarak araştırılabilmeli ve cihaza gerektiğinde bu port sayesinde güncelleme programları yüklenebilmelidir.
29. Cihaz geçmişe dönük olarak kullanımlar hakkında sürekli olarak hafızasında rapor tutmalı, istendiğinde bu rapor LCD ekranında görüntülenerek ne zaman, hangi modda ve güç seviyesinde aktive edildiği ve işlemin başarısı gözlemlenebilmelidir.

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
Cerrahi Anabilim Dalı
Cerrahisi
Doç. Dr. Mustafa Kemal
Gökalp

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ ANABİLİM DALI
RESUL ENİBAŞAR
Doç. Dr. Mustafa Kemal
Gökalp

30. Cihazın üreticisi tarafından piyasaya sürülecek yeni elektrodlar ya da gereçler cihazın bilgisayar bağlantısı sayesinde veya elektrodlar üzerinde bulunan akıllı konnektörler aracılığı ile cihaza tanıtılmalı ve yeni çıkan bu problemleri de kullanmak mümkün olmalıdır.
31. Bu prob çeşitliliği vaka çeşitliliğini artırabilmesi açısından cihazla aynı markada olan orjinal katalog üzerinden belgelenmelidir.
32. Cihaz ile birlikte kullanılan her türlü prob cihaz ile aynı marka olmalı ve cihaza tam uyumluluk göstermelidir.
33. Cihaz aynı üretici tarafından üretilmiş bir argon gaz ünitesine ve duman tahliye cihazına bağlanabilmelidir. Böylelikle cihazı argon ünitesi ve duman tahliye cihaz ile kombine kullanmak mümkün olmalıdır. Argon gazlı elektrocerrahi kullanılırken koter fonksiyolarının argon hand setinden aktivasyonu mümkün olmalıdır.
34. Cihazın dokunmatik LCD ekranın ulaşılan bir menu veya ön panelde yer alan buton yardımı ile son ayarlanan mod ve güç değerlerinin yeniden yüklenmesi sağlanabilmelidir.
35. Cihaz, uygulamalar esnasında LCD ekranından verdiği uyarı mesajları, kullanım detaylarının raporlandığı metinleri Türkçe olarak kullanıcıya sunma seçeneğine sahip olmalıdır.
36. Tıbbi cihaz satınalma işlemleri için geçerli genelgede belirtildiği üzere teklif verilecek ürünlere ait sınıflandırma ve bu sınıflara ait belirtilen belgeler ibraz edilmelidir.
37. Cihaz 2 yıl süresince garanti kapsamında olmalıdır.
38. Cihaz 10 yıl süre ile üretici firmadan yedek parça bulundurma garantisini taahhüt etmelidir.
39. Cihaz ile birlikte verilmesi gerekenler aşağıdaki gibi olmalıdır ;
- 1 adet monopolar ayak pedalı
 - 1 adet bipolar ayak pedalı
 - 1 adet reusable plak kablosu
 - 1 adet reusable monopolar adaptör
 - 1 adet reusable bipolar forceps bağlantı kablosu
 - 1 adet reusable bipolar rezeksiyon kablosu (Karl Storz uyumlu)
 - 1adet aynı marka cihaz ile uyumlu, raf ve çekmeceye sahip taşıma arabası

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
CERRAHIYENİN ANA BİLİM DALI
KURULUŞ BAŞKANI

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTAHANESİ
GENEL KURUL BAŞKANI