

DISPOSABLE DÜZ KAPATICI TEK TETİKLİ STAPLER KARTUŞU 45 - 4,8MM (KALIN DOKU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable olmalıdır.
2. İki sıra titanyum stapler ile 45 mm uzunluğunda kapama yapmalıdır.
3. Kartuş orta doku ve kalın doku kapatici stapler ile kullanılabilmelidir.
4. Kartuşun üzerinde bulunan pin stapleri ile birlikte otomatik ve staplerin tutuş kısmındaki mandal ile manuel olarak kullanılabilmelidir.
5. Kartuşun zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 3,7 mm, ateşlemeden sonra 1,5 mm olmalıdır.
6. Kartuşun içinde 15 adet titanyum zimba bulunmalıdır.
7. Kartuşun içinde yer alan zimbaların eni 4 mm olmalıdır.
8. Kartuşun üzerinde ameliyat ekibinin kullanım rahatlığını sağlanması için zimba bacak boyunu belirten bilgi olmalıdır.
9. Kartuş ateşlendikten sonra renkli yuvalar görünebilir olmalıdır.
10. Kartuşta yer alan zimbalar zor doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunu sağlamak için yassılaştırılmış olmalıdır.
11. Kartuşun içindeki zimbaları iten bar en iyi zimba kapanışını sağlamak için iki bölümden oluşmalıdır.
12. Steril paketlenmiş malzeme en az 4 yıl miadlı olmalıdır.
13. Ürüne ait UBB- UTS bilgilerinin sunulması gerekmektedir.

OR 3130

Doç. Dr. Cumhuriyet Murat TULAY
MANİSA CELAL BAYAR UNIVERSİTESİ
GÖĞÜS CERRAHİ ABD V.
Dip. No: 00110-1 Dip. Tes. No: 19444

ENDOSKOPIK ÜÇ BASAMAKLI KAPATICI VE KESİCİ STAPLER
MULU AKILLI KARTUSU 45 MM VASKÜLER ORTA DOKU
TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kartuş disposable olmalıdır.
2. Kartuşun, boş yükleme ünitesine yüklenmesi, üzerindeki sarı kılıf ile beraber distal kısımdan anvilin proksimaline doğru kaydırılarak yapılmalıdır ve tam oturduğunda "klik" sesi duyulmalıdır.
3. Kartuş, yükleme ünitesinden, uç kısmında bulunan boşluğa, steril sarı kılıfın uç tırnağı geçirilip hafif yukarı kaldırılarak veya steril bir obje yardımı ile de hafif yukarı doğru kaldırılarak da ayrılabilir.
4. Akıllı kartuş üzerindeki entegre çip sayesinde, akıllı stapler cihazı ile kullanıldığında, iletişim bütünlüğü oluşturarak kartuş ve zimba boyu gibi bilgileri staplere iletmeli ve bu bilgiler cihaz üzerinde bulunan dahili ekran üzerinde görüntülenebilmelidir.
5. Akıllı kartuş üzerindeki entegre çip sayesinde, akıllı stapler cihazı ile kullanıldığında, prosedür sırasında cihaz üzerinde bulunan dahili ekran üzerinde doku kalınlığını gerçek zamanlı geri bildirim vererek ateşleme hızını ve klemp gücünü otomatik olarak ayarlayabilmeli ve stapler ateşleme aşamaları izlenebilmelidir.
6. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi, aynı markaya ait tüm model ve boylardaki manuel stapler tabancaları ve akıllı stapler ateşleyicileri ile akıllı yükleme ünitesi vasıtasıyla uyumlu olarak kullanılabilir.
7. Akıllı kartuş, kesme hattını sağına ve soluna farklı boylarda üçer sıra zimba yerleştirerek kesmeyi sağlamalıdır.
8. Kartuş, zimbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 2.0 mm, kapandıktan sonraki ölçüsü 0.75 mm;
 - Orta sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 2.5 mm, kapandıktan sonraki ölçüsü 1.0 mm;
 - En dış sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3.0 mm kapandıktan sonraki ölçüsü 1.25mm.
9. En dış sıra zimba en yüksek yapıda olmalı, dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkarmalıdır.
10. Kompresyon ve klempleme esnasında kademeli kartuş yüzeyi sayesinde, doku stresini azaltmalıdır.
11. Dala rahat ve güvenli ateşleme için, üç basamaklı kartuş yüzeyi sayesinde, klempleme ve ateşleme esnasında doku sıvıların lateral olarak yayılmasıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene dışına hareketini engellenmesi için önce en iç sıra zimba, sonra bir arkadaki orta sıra zimba ve en son bir arkadaki en dış sıra zimba dokuya yerleştirilerek ateşleme gerçekleştirilmelidir. Bu sıra ateşleme süresince böyle devam etmelidir.
12. Tel çapları sırayla iç sırada 0.22 mm, orta sırada 0.22 mm ve dış sırada 0.22 mm olmalıdır.
13. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket ya da doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.
14. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi universal stapler vasıtası ile açılabilir olmalı, otomatik akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilir yapabilmelidir. Toplam açılma 45 derece sağa ve 45 derece sola olacak şekilde olmalıdır.
15. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesinin güçlü ve sabit anvil yapısının geliştirilmiş klempleme gücü ve basamaklı kartuş yapısı sayesinde, ateşleme sırasında distal doku kayması azaltılmış olmalıdır.
16. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesinin anvil kısmı, staplerin kapatma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır. Sabit ve güçlü anvil kısmı sayesinde, staplerin kapatma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmeli, kalın dokularda düzgün B formasyonlu zimba kapanması sağlanmalı, sabit ve dar anvil yapısı sayesinde hedef doku çevresindeki stapler doku kayması daha kolay yapılabilir.
17. Kartuş zimbaların bulunduğu çenenin yüzeyi, farklı yükseklikteki zimbaların dokuya yerleştirilebilmesi için basamaklı yapıya sahip olmalıdır.
18. Daha rahat ve güvenli ateşleme için kartuş ateşlenirken kartuş ve kartuş yuvası anvili ile birlikte sıkıştırma basıncı lateral olarak yayılmalıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene

- dişına hareketinin engellenmesi için; önce en iç sıra zimba, sonra bir arkaki orta sıra zimba ve en son bir ark ufaki etmelidir.
19. Üç farklı zimba boyu sayesinde; aynı kartuş daha geniş doku kalınlığı aralıklarındaki dokularda kullanılabilir, böylece doku kalınlığına uygun olmayan yanlış kartuş seçiminden kaynaklanabilecek kaçak riski minimize edilmelidir.
 20. İç sırada 11 adet, orta sırada 11 adet ve dış sırada 11 adet olmak üzere tek tarafta 33 adet; iki tarafta toplam 66 adet zimba bulunmalıdır.
 21. Daha iyi hemostas ve pneumonostaz için zimba sıra sonu konfigürasyonu 4 adet zimbadan oluşmalıdır. Bu sayede kaçak riskinin en yüksek olduğu en uç birleşme kısmında risk minimuma indirilmelidir.
 22. Hemostatik iç zimba hattı ve güçlü dış zimba hattı sayesinde; kesi hattına artırılmış kan perfüzyonu sağlanmalı, böylelikle nekroz riski minimize edilmiş olmalıdır.
 23. Üç basamaklı kartuş yüzeyi sayesinde; dokuyu istenilen kalınlığa daha az güç ile sıkıştırılabilir.
 24. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır. Bu mekanizma zorlu kalın doku uygulamalarında rahat doku transeksiyonu sağlamalı, ateşleme esnasında daha iyi sıkıştırma sağlamalıdır.
 25. Beraberinde kullanılacak olan akıllı yükleme ünitesi anvili üzerindeki genişletilmiş kovalar, konvensiyonel anvil kovalarına geniş zimba bacak hedefi sağlamalıdır, bu sayede zimba bacakları zimba sırtıyla aynı hizada bükülmeli, böylece optimal zimba hattı güvenliği ve tutarlı B formasyonu sağlanarak kaçaklara karşı direnci artırmalıdır.
 26. Toplam zimba hattı uzunluğu en az 43 mm olmalıdır.
 27. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi üzerinde, bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
 28. Kartuş, kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
 29. Beraberinde kullanılacak olan Akıllı Yükleme Ünitesi üzerine 12 adet kartuş yüklenebilir.
 30. Beraberinde kullanılacak olan Akıllı Yükleme Ünitesi güçlü yekpare anvile sahip olmalı, üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
 31. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi ve üzerindeki kartuş 12 mm porttan kullanılabilir.
 32. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi ve kartuş staplerde bulunan grasping özelliği ile tam uyumlu olmalıdır.
 33. Her 12 kartuş için 1 adet Akıllı yükleme ünitesi ücretsiz verilecektir.
 34. Steril paketlenmiş malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.
 35. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS bilgilerini faturayla birlikte teslim etmelidir.

OR 3190

ANKARA GATA TIP FAKÜLTESİ
GÖĞÜS CERRAHİSİ ANABİLİM DALI
Doç.Dr. Cumhuriyet MURAT TULAY
Göğüs Cerrahisi Cerrahisi ABD
Başkanı V.