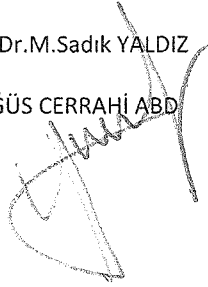


**DISPOSABLE ENDOSKOPIK OYNAR BAŞLI TETİKLİ DÜZ KAPATICI VE KESİCİ STAPLER 60-4.8 MM YÜKLEME ÜNİTESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Açık ve Endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam ve zimbaların ateşleme ile beraber "B" formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından oluşmalıdır.
4. Yükleme ünitesi 22 ve 45 derece artikülasyon yapabilmelidir.
5. Kartuşun kesi hattı açının yapıldığı kısma en fazla 3 cm. uzaklıkta olmalıdır.
6. Yükleme ünitesi bıçaklı kartuş ve anvil birlikte gelmelidir.
7. Kartuş üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
8. Kartuş kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
9. Kartuş kalın doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
10. Kartuş üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
11. Yükleme ünitesinin şaftının uzunluğu minimum 9.5 cm olmalıdır.
12. Kartuş ateşleme esnasında sabit kalmalı ve dokuyu deforme etmemek için staplere doğru çekilmemelidir.
13. Yükleme ünitesinin şaftının üzerinde zimbanın ateşlemeden önceki , ateşlemeden sonraki bacak uzunluklarını , şekillerini ve yükleme ünitesinin tipini gösteren yazılı ibareler bulunmalıdır.
14. Çift sıralı üç hat boyunca 60 ± 5 mm uzunluğunda kapama ve 58 ± 5 mm kesme yapmalıdır.
15. Yükleme ünitesi şaftının ucunda bulunan işaretli kanal sayesinde staplere kolaylıkla kilitlenebilme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Yükleme ünitesinin çene açılımı minimum 24 mm olmalıdır.
17. Staplerin kartuşundaki zimba bacak uzunlukları ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalıdır.
18. Kartuşun içinde 90 ± 5 adet titanyum zimba bulunmalı ve zimbaların çapları 0.24 mm olmalıdır.
19. Steril paketli malzeme en az 4 yıl miyadlı olmalıdır.
20. Satın alınacak her 8 adet kartuş için firma bir adet kartuşun kullanılacağı stapler tabancasını ücretsiz olarak getirecektir.
21. Ürüne ait UBB- UTS bilgilerinin sunulması gerekmektedir
22. OR 3190

Doç. Dr.M.Sadık YALDIZ

GÖĞÜS CERRAHİ ABD



**ENDOSKOPIK ÜÇ BASAMAKLI KAPATICI VE KESİCİ STAPLER
MULU AKILLI KARTUŞU 60 MM ORTA KALIN 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 zımba boyu gibi bilgileri staplere iletmeli ve bu bilgiler cihaz üzerinde bulunan dahili ekran üzerinde görüntülenebilir.
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 klempl gücünü otomatik olarak ayarlayabilmeli ve stapler ateşleme aşamaları izlenebilir.
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 hattının sağına ve soluna farklı boylarda üçer sıra zımba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
8. Kartuş, zımbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3.0 mm, kapandıktan sonraki ölçüsü 1.25 mm;
 - Orta sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3.5 mm, kapandıktan sonraki ölçüsü 1.5 mm;
 - En dış sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4.0 mm kapandıktan sonraki ölçüsü 1.75mm.
9. En dış sıra zımba en yüksek yapıda olmalı, dokuyu daha az sıkıştırmalı, zımba hattı güvenliğini maksimuma çıkarmalıdır.
10. Kompresyon ve klempleme esnasında kademeli kartuş yüzeyi sayesinde, doku stresini azaltmalıdır.
11. Daha rahat ve güvenli ateşleme için, üç basamaklı kartuş yüzeyi sayesinde; klempleme ve ateşleme esnasında doku sıvıları lateral olarak yayılmalıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene dışına hareketini engellenmesi için önce en iç sıra zımba, sonra bir arkadaki orta sıra zımba ve en son bir arkadaki en dış sıra zımba 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 0.24 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 olacaktır.
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 zımba kapanması sağlanmalı, sabit ve dar anvil yapısı sayesinde hedef doku çevresindeki stapler doku kayması daha kolay yapılabilir.
17. Kartuş zımbaların bulunduğu çenenin yüzeyi, farklı yükseklikteki zımbaların 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



dışına hareketinin engellenmesi için; önce en iç sıra zimba, sonra bir arkaki orta sıra zimba ve en son bir arkadaki en dış sıra zimba dokuya yerleştirilerek ateşleme gerçekleştirilmelidir. Bu sıra ateşleme süresince böyle devam etmelidir.

19. Üç farklı zimba boyu sayesinde; aynı kartuş daha geniş doku kalınlığı aralıklarındaki dokularda kullanılabilmesi, böylece doku kalınlığına uygun olmayan yanlış kartuş seçiminden kaynaklanabilecek kaçak riski minimize edilmelidir.
20. İç sırada 15 adet, orta sırada 15 adet ve dış sırada 15 adet olmak üzere tek tarafta 45 adet; iki tarafta toplam 90 adet zimba bulunmalıdır.
21. Daha iyi hemostas ve pneumonostas 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; dokunu 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 arttırmalıdır.
26. Toplam zimba hattı uzunluğu 59 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 paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.
35. Teklif veren firma teklif ettiği malzemelerin UBB ve UTS bilgilerini faturayla birlikte teslim etmelidir.

Doç.Dr. Mehmet Sadık YALDIZ
Göğüs Cerrahisi ABD
Başkanı

