

**ENDOSKOPİK OYNAR BAŞLI KAPATICI VE KESİCİ STAPLER
60 MM- 4.8 MM KALIN DOKU KARTUŞU**

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Kendinden kartuşlu yükleme ünitesi, açık ve endoskopik cerrahide kullanımına uygun olmalıdır.
3. Yükleme ünitesi universal stapler vasıtası ile sağa ve sola açılabilir olmalı. Akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılabilirliği yapabilmelidir. Toplam açılma 45 derece sağa ve 45 derece sola olacak şekilde olmalıdır.
4. Kendinden kartuşlu yükleme ünitesi, aynı markaya ait tüm model ve boylardaki manuel stapler tabancaları ve akıllı stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilir olmalıdır. Böylelikle hem cerrah prosedür esnasında farklı boydaki kartuşlar için farklı staplere ihtiyaç duymamalı, hem de prosedür maliyeti düşürülmelidir.
5. Dar alanlarda kolay açılabilirliği için; kartuşun kesi hattı, açının yapıldığı kısma en fazla 3 cm. uzaklıkta olmalıdır.
6. Yükleme ünitesinde kartuşun yer aldığı alt aksam, stapler bağlantı şaftı, bıçak, kartuş ve anvil yekpare yapıda olmalıdır. Her yükleme ünitesi üzerinde gelen yeni bıçak sayesinde, çapraz kontaminasyon riskini elimine etmeli ve tekrar kullanımdan kaynaklanabilecek korçesmiş bıçak riskini ortadan kaldırmalıdır.
7. Kendinden kartuşlu yükleme ünitesi üzerinde, bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
8. Kendinden kartuşlu yükleme ünitesi, kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
9. Kalın doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunun oluşması için; bıçağa monte mekanizma sayesinde anvil ile kartuşun yer aldığı alt aksam birbirine hizalanarak kesme ve kapama sağlanmalı, böylece aşırı kompresyona gerek kalmaksızın tüm zimba hattı boyunca doku eşit seviyede sıkıştırılmalı, operasyon sonrası iskemi oluşumu riskini minimize etmeli ve eşit boyda zimba kapanması sağlamalıdır.
10. Kartuş üzerinde metrik çizgiler yer almalı ve numaralandırılmış olmalıdır.
11. Yükleme ünitesinin şaftının uzunluğu 9,5 cm (± 1) olmalıdır.
12. Çift sıralı üç hat boyunca 61 mm uzunluğunda kapama ve 56 mm kesme yapılmalıdır.
13. Yükleme ünitesi şaftının ucunda bulunan işaretli kanal sayesinde staplere kolaylıkla kilitlenebilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
14. Staplerin kartuşundaki zimba bacak uzunlukları; ateşlemeden önce 4.8 mm, ateşlemeden sonra 2.0 mm olmalı ve 2.0 mm aralığındaki doku kalınlıklarında kullanılabilir olmalıdır.
15. Kartuşun içinde 90 adet titanyum zimba bulunmalı ve zimbaların çapları 0.24 mm olmalıdır.
16. Steril paketlenmiş malzeme en az 1 yıl müddetli olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
17. 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.

Doç.Dr.Mehmet Sadık YALDIZ
Göğüs Cerrahi Anabilim Dalı Başkanı

- 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 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 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; 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 anvil 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 anvil 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 ÜTS bilgilerini faturayla birlikte teslim etmelidir.
36. OR 3190

Doç.Dr. Mehmet Sadık YALDIZ
Göğüs Cerrahisi Cerrahisi ABD
Başkanı

DISPOSABLE DÜZ KAPATICI TEK TETIKLİ 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 paketli malzeme en az 4 yıl miadlı olmalıdır.
13. Satın alınacak her 8 adet kartuş için firma bir adet kartuşun kullanılacağı stapler tabancasını ücretsiz olarak getirecektir.
14. Ürüne ait UBB- UTS bilgilerinin sunulması gerekmektedir.

OR 3130

Doç. Dr.M.Sadık YALDIZ

GÖĞÜS CERRAHİ ABD

**ENDOSKOPIK ÜÇ BASAMAKLI KAPATICI VE KESİCİ STAPLER
MULU AKILLI KARTUŞU 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 tımağı 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 hattının sağına ve soluna farklı boylarda üçer sıra zimba yerleştirilerek 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. 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 dişine 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 sırasıyla 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 değerlendirilmeye 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 aktarabilmesi, 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 anvil ile birlikte sıkıştırma basıncı lateral olarak yayılmalıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene

HEIMLICH VALF TEK YÖNLÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün en az 20 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Drene olan mayının değerlendirilmesi açısından transparan (şeffaf) olmalı, iç görülebilmelidir.
3. Üzerinde akış yönünü gösterir ok işreti olmalı, hava ve sıvı ok yönünde drene olmalı kesinlikle hastaya dönüşü olmamalıdır.
4. Giriş ve çıkış kısımları silikion olmalıdır.
5. Kauçuk uzunlukları ve valve uzunlukları el ile vakum yapabilmek için ergonomi açısından en az 5 cm olmalıdır.
6. Valve kısmı vakum yapmak için elle sıkılabilir yumuşaklıkta olmalıdır.
7. Teslim edilen malların son kullanma tarihi en az 18 ay olmalıdır. Miadına yakın tarihli olan ürünler yenisi ile değiştirilmelidir.
8. Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığınca yayımlanıp yürürlükte bulunan tıbbi cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve ürünün UBB kod numarası olmalıdır. UBB kapsamı dışında olan malzemenin, kapsam dışı olduğunu belgelendirmelidir.
9. İhale sürecinde uygunluk verilecektir.

GHC 1830

Doç.Dr. Mehmet Sadık YALDIZ
Göğüs Cerrahisi ABD
Başkanı