

J01-01G056 LAPAROSKOPIK, LİNEER KAPATICI-KESİCİ STAPLER KARTUŞU, OYNAR BAŞLIKLİ (YENİ NESİL ORTA DOKU) 60 MM

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 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 zımba yerleştirerek 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 2.0 mm.
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 arkaki 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 kalacaktır.
14. Beraberinde kullanılacak olan yükleme ünitesi universal stapler vasıtası ile açılabilir olmalı, otomatik akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açılma 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

Prof. Dr. Yusuf Çarıl
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 625 - Dip. Tes. No: 69781

EBU
Ameliyathane Birim Sorumlusu

- kapanması sağlanmalı, sabit ve dar anvil yapısı sayesinde hedef doku çevresindeki stapler doku kayması daha kolay yapılabilirdir.
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 zımba, sonra bir arkaki orta sıra zımba ve en son bir arkadaki en dış sıra zımba dokuya yerleştirilerek ateşleme gerçekleştirilmelidir. Bu sıra ateşleme süresince böyle devam etmelidir.
 19. Üç farklı zımba 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 15 adet, orta sırada 15 adet ve dış sırada 15 adet olmak üzere tek tarafta 45 adet; iki tarafta toplam 90 adet zımba bulunmalıdır.
 21. Daha iyi hemostas ve pneumonostas için zımba sıra sonu konfigürasyonu 4 adet zımbadan oluşmalıdır. Bu sayede kaçak riskinin en yüksek olduğu en uç birleşme kısmında risk minimuma indirilmelidir.
 22. Hemostatik iç zımba hattı ve güçlü dış zımba 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 zımba bacak hedefi sağlamalıdır, bu sayede zımba bacakları zımba sırtıyla aynı hizada bükülmeli, böylece optimal zımba hattı güvenliği ve tutarlı B formasyonu sağlanarak kaçaklara karşı direnci arttırmalıdır.
 26. Toplam zımba hattı uzunluğu en az 60 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. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Değerlendirme de; ürünün kullanım kolaylığı, teknik özelliklerinin üstünlüğü ve vaka esnasında sağladığı avantajlar dikkate alınacaktır.

Prof. Dr. Yusuf UNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip. No: 625 - Dip. Tes. No: 69781

Ameliyathane Birim Sorumlusu