



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42856

Düzenleme Tarihi : 22.02.201

KOD : J01-01E961 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK LINEER KESİCİ KAPATICI KARTUŞ 45 MM. ÜÇ BASAMAKLI KIVRIK UÇLU VASKÜLER.

DISPOSABLE CURVED ENDOSKOPIK OYNAR BAŞLI TETİKLİ DÜZ KAPATICI VE KESİCİ STAPLER 45 MM. VASKULER / ORTA DOKU YÜKLEME ÜNİTESİ TEKNİK ÖZELLİK

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. Anvil kısmı, staplerin kapatma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır.
5. Yükleme ünitesi kesme hattının sağına ve soluna üçer sıra zimba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
6. Yükleme ünitesindeki zimbalar, ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için iç hattan dış hatta 0.88 mm ile 1.8 mm arasında sıkışmalıdır.
7. En dış sıra zimba en yüksek yapıda olmalı, dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvenliğini maksimuma çıkarmalıdır.
8. Yükleme ünitesinde zimbaların bulunduğu çenenin yüzeyi, farklı yükseklikteki zimbaların dokuya yerleştirilebilmesi için basamaklı yapıya sahip olmalıdır.
9. Daha rahat ve güvenli ateşleme için yükleme ünitesi ateşlenirken sıkıştırma basıncı lateral olarak yayılmalıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene dışına hareketini engellenmesi için önce en iç sıra zimba sonra bir arkaki ortasına zimba ve en son bir arkadaki en dış sıra zimba dokuya yerleştirilerek ateşleme gerçekleştirilmelidir. Bu sıra ateşleme süresince böyle devam etmelidir.
10. İç sırada 11 adet, orta sırada 11 adet ve dış sırada 11 adet olmak üzere tek tarafta 33 adet; İki tarafta toplam 66 adet zimba bulunmalıdır.
11. Tel çapları sırayla iç sırada 0.22mm, orta sırada 0.22 mm ve dış sırada 0.24 mm olmalıdır.
12. Daha iyi hemostas ve pneumonostas için zimba sıra sonu konfigürasyonu 4 adet zimbadan oluşmalıdır.
13. Yükleme ünitesi stapler vasıtası ile 5 defa sağa ve 5 defa sola açılabilir olmalıdır. Toplam açılma 45 derece sağa ve 45 derece sola olacak şekilde olmalıdır.
14. Transeksiyon hattının güvenliği için ve çapraz kontaminasyon riskinin azaltılması için her yüklenen kartuşta yeni bir bıçak ve yeni bir anvil olmalıdır.
15. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarında en iyi ?B? formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır.
16. Toplam zimba hattı uzunluğu 45 mm olmalıdır.
17. Her 25 adet kartuş için 1 adet bedelsiz stapler verilecektir.
18. Yükleme ünitesi üzerinde bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
19. Kartuş kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
20. Yükleme ünitesi üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
21. Yükleme ünitesi 12mm porttan kullanılabilir olmalıdır.
22. Yükleme ünitesinin distal ucu, görüşü kolaylaştıran, diseksiyon yaparak ilgili dokunun arkasına geçebilmeyi ve kartuşu yerleştirmeyi kolaylaştıracak şekilde kıvrık ve renkli olmalıdır. Bu kıvrık kısım aynı zamanda atravmatik olmalıdır.
23. Kıvrık uca monte edilerek giriş işlemini kolaylaştıran introducer, esnek radyoopak olmalıdır ve steril paketin içinden çıkmalıdır.
24. Yükleme ünitesinin distal ucundaki kıvrık renkli kısım ile esnek radyoopak introducer bir araya geldiğinde

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No: 8005

Doç.Dr. Mustafa ARSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.No: 7716 - Dip.Tes.No: 80005

ONAYLAYAN

KOD : J01-01E961 /

MALZEME ADI : ENDOSKOPIK LİNEER KESİCİ KAPATICI KARTUŞ 45 MM. ÜÇ BASAMAKLI KIVRIK UÇLU VASKÜLER.

kilitlenecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

25. Yükleme ünitesi, staplerinde bulunan grasping özelliği ile tam uyumlu olmalıdır.

26. Kartuş ateşleme esnasında sabit kalmalı ve dokuyu deforme etmemek için staplere doğru çekilmemelidir.

27. Yükleme ünitesinin şaftının üzerinde zımbanın ateşlemeden önceki , ateşlemeden sonraki bacak uzunluklarını , şekillerini ve yükleme ünitesinin tipini gösteren yazılı ibareler bulunmalıdır.

28. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

29. Üretici firma teklif edilen malzemeye yazılı olarak garanti vermelidir.

30. Ürün UBB'na kayıtlı olmalıdır.

31. Ürün seçimine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir.

Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Mustafa AYSLAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi

Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip. No: 7716-Dip. Tes. No: 80005

ONAYLAYAN