

NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU KISA EĞRİ UÇLU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Nano kaplamalı prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce nano kaplamalı probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademedeki grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademedeki ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilir.
7. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılacağı girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Nano kaplamalı mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve ilgili anatomik yapıya erişilebilir olması için; Probun uzunluğu en fazla 21 cm uzunluğunda olmalıdır.
16. Çene açıklığı ile güvenli miktarda doku kavrayabilme, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere, mühürleme hattı uzunluğu en az 20 mm, bıçağın kesi uzunluğu en az 19 mm olmalıdır.
17. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distale doğru en fazla 4 mm' den en fazla 2 mm'e doğru azalmalıdır
18. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
19. Nano kaplamalı probun çenesi görüş sağlayabilmek için en az 40 derece açılı olmalıdır.
20. Cerrahın anatomik yapıya erişimi kolaylaştıran makas şeklinde ergonomiye sahip olmalıdır.
21. Nano kaplamalı probun çeneleri daha fazla dokuyu kavrayabilmesi için bilateral (iki taraflı) açılmalıdır.
22. Çene kaplaması çoklu aktivasyonlarda da hızlı soğumayı sağlayacak nitelikte korumalı olmalıdır.
23. Bir adet cihaz kullanıma bırakılmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

DOKU UYUMU TEKNOLOJİSİNE SAHİP ULTRASONİK KESME KOAGÜLASYON İNCE DİSEKSİYON MAKASI –9 CM

1. Disposable olmalıdır ve ürün iç ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj içerisinde ultrasonik ince diseksiyon makası ve kitleme torqu bulunmalıdır.
3. Ultrasonik ince diseksiyon makası multifonksiyonel olmalı; kesme, koagülasyon, diseksiyon (right angle gibi kör diseksiyon) ve doku tutma (grasping) işlerini yapabilmelidir. Bu sayede, fazladan el aleti gereksinimini ortadan kaldırmalıdır.
4. Ultrasonik ince diseksiyon makası çapı 5 mm'ye kadar olan vasküler yapıları tamamen ultrasonik enerji ile koagüle edip kesebilmelidir. Böylelikle tamamı ultrasonik teknoloji kullanarak kalp pili ve benzeri vücut içi implantı olan hastaların vakalarında elektrik akımı olmadan güvenli şekilde kullanılmalıdır.
5. Ultrasonik ince diseksiyon makası elektrik akımı olmadan mekanik enerji ile dokuları kesip koagüle edebilmelidir ve bu sayede sinire yakın bölgelerde daha güvenli kullanım imkanı sağlamalıdır.
6. Ultrasonik ince diseksiyon makası, dönüştürücüden gelen 55,5 kHz ultrasonik frekansı kullanarak mekanik enerji ile kesme koagülasyon yapabilmelidir.
7. Ultrasonik ince diseksiyon makası Doku uyum teknolojisine sahip olmalıdır. Bu teknoloji cihaz koşullarındaki değişiklikleri sürekli olarak algılamalı ve cerrahi sonuçları iyileştirmek için gereken optimum enerji miktarını sağlayarak yanıt vermelidir. Bu özellik belgelenmelidir.
8. Ultrasonik ince diseksiyon makası doku uyum teknolojisi özelliği ile mühürleme esnasında değişen doku dinamiklerine göre uygun enerji düzeyini ayarlamalı. Bu sayede, vaka esnasında ultrasonik ince diseksiyon makasının daha fazla ısınmasını ve dokuda oluşabilecek termal hasarları önlemelidir.
9. Ultrasonik ince diseksiyon makası üzerinde el aktivasyonu için MIN ve MAX butonları bulunmalıdır. Kullanıcının vakada MIN ve MAX butonları karıştırmaması için, MAX butonu gripli yapıda olmalıdır.
10. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratörde bulunan MIN menüsü kullanıcıya 5 farklı enerji seviyesi sunabilmeli ve gerekli durumlarda daha kontrollü koagülasyon imkanı sağlamalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
E-posta: Bayar.476

11. Ultrasonik ince diseksiyon makası kullanım kolaylığı ve zaman tasarrufu için istenildiğinde ayak pedalı, istenildiğinde el aktivasyonu ile kullanılabilir. İstenildiğinde hem el aktivasyonu hem ayak pedalı aynı anda aktif olabilmelidir.
12. Ultrasonik ince diseksiyon makasının ucu anatomik yapı ile uyumlu, titanyum alaşımlı eğri bir bıçak ve dokuları tutmak için bir 'ped'den oluşmalıdır. Ped PTFE+Poliamid'ten oluşmalıdır.
13. Çene ağız açıklığı 23 ± 0.5 mm olmalıdır.
14. Ultrasonik ince diseksiyon makasının aktif kesme uzunluğu 16 ± 0.5 mm olmalı, çene kısmı görüşü kolaylaştırmak ve kör diseksiyon imkanı sağlayabilmesi için eğri yapıda olmalıdır.
15. Ultrasonik makasın aktif bıçağının kalınlığı diseksiyon kabiliyetini artırabilmek, ve lateral termal yayılımı azaltmak için tasarlanmış olmalıdır. Aktif bıçak minimum doku üzerinde kesme ve koagülasyon işlemlerini yapabilmesi için proksimalde 2.2 ± 0.2 mm, distalde 1.3 ± 0.2 mm olmalıdır.
16. Ultrasonik ince diseksiyon makası kör diseksiyon ve çene tam kapalı olduğu durumlarda kullanıcının kontrolü dışında aktive olmamalı ve çenelere enerji vermemelidir. Bu sayede dokularda oluşabilecek hasar, travma, yaralanma gibi riskler engellenmelidir.
17. Şaft, kullanıldığı ameliyatta ergonomi ve erişim sağlayan optimum uzunlukta 9cm olmalıdır.
18. Steril iç ambalajın üzerinde ürünün adı, referans katalog numarası, son kullanma tarihi, şaft uzunluğu, şaft çapı, LOT bilgileri basılı olarak bulunmalıdır. Bu bilgiler iç ambalaj üzerinde etiket şeklinde olmamalıdır. Tıbbi cihaz yönetmeliği 93/42/EEC Ek-1 Madde 13'e uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.
19. Steril iç ambalaj üzerinde ambalajın steril ortamda güvenli bir şekilde açılıp kullanıma sunulabilmesi için ambalajın hangi yöne açılacağını gösteren ibare ve kulakçık olmalıdır.
20. Ürünün hangi model 'hand-piece' (enerji dönüştürücüsü) ile kullanılması gerektiğini belirten bilgi steril iç ambalaj üzerinde bulunmalıdır. Bu sayede, kullanıcının yanlış dönüştürücüyü kullanmasını engellemelidir.
21. Ürün takibi ve izlenebilirliğini arttırmak için steril iç ambalaj üzerinde kare kod baskı şeklinde yer almalıdır.
22. Doku Uyum Teknolojisine sahip prob ile beraber kullanılacak jeneratör algoritması değişiklikleri tespit etmeli ve kullanıcıya sesli geribildirim, güç seviyesinde azalma,

Yılmaz ERHAN
Güvenli Elektronik İmza
Genel Cerrah A.D.
Dip. No: 416

gelişmiş termal yönetim gibi dokuyu korumaya yönelik avantajlar sağlayabilmelidir.
Numune değerlendirme esaslarından olup, tercih sebebidir.

23. Ultrasonik ince diseksiyon makasını aynı marka jeneratörde kullanılmalı. Bu sayede hasta üzerinde oluşabilecek komplikasyonların önüne geçilmelidir.
24. Ultrasonik ince diseksiyon makasının kullanıldığı jeneratör, prosedürel ihtiyaca göre, istenildiğinde ultrasonik enerji istenildiğinde ileri bipolar enerjiyi kullanarak 7mm'ye kadar damar kesme ve koagülasyon yeteğine sahip problemleri çalıştırabilmelidir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476




İZOSÜLFAN MAVİSİ ÇÖZELTİSİ, %1 ÜRÜN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentinel lenf nodu biyopsisinde kullanılmalıdır.
2. İçerik : İzosülfan mavisi (Rİ- 42045) 1g7dl, disodyumhidrojen fosfat 0,66g/dl, potasyum dihidrojen fosfat 0,27g/dl, distile su içermelidir. Ürün steril koşullarda üretilmeli ve son ürün steril olmalıdır.
3. Ürün ambalajı 5 ml cam flakon içerisinde olmalıdır. Ambalajlar 10 adetlik seperatörlü kutularda olmalıdır.
4. Ürünün 2-8 C sıcaklıkta ve gölge bir yerde kullanım süresi en az 1 yıl olmalıdır; bu ürün etiketinde belirtilmelidir.
5. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır. Ürün etiketi tamamen Türkçe olmalı, CE normlarına uygun etiketleme yapılmalıdır. Etiketlerde CE normlarına ve Kimyasal Maddeler Yönetmeliğine göre zorunlu bütün bilgiler yer almalıdır.
6. Ürünün yanında, 1 adet Türkçe prospektüs, 1 adet ürün analiz formu ve MSDS(ürün güvenlik bilgi formu) Türkçe olarak bulunmalıdır. Ürün güvenlik bilgi formları 91/155/EEC, 2001/58/EC,ISO 11014-1 uyarınca, 26 aralık 2008 ve 27092 Mük. Sayılı 'Tehlikeli Maddelere ve Müstahzarlara ilişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik' çerçevesinde ve yönetmeliğin öngördüğü şekilde TSE tarafından belgelendirilmiş akredite personel tarafından hazırlanmalıdır.
7. Ürün bir pazarlama firması tarafından verilecekse, pazarlama firması üreticinin bu alım için özel olarak verdiği "yetki belgesi"ne sahip olmalıdır.
8. Ürün numuneleri ve gerekli belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
9. Tedarikçi firma, ürünün son kullanma tarihinden önce; depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi vb durumlarda yenileri ile değiştirmelidir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Cetel Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

ÜÇ SIRALI VE ÜÇ FARKLI ZIMBA BOYUNDA, MEYİLLİ KARTUŞ YÜZEYİNE SAHİP SİRKÜLER STAPLER 31 MM KALIN DOKU

1. Açık ve endoskopik cerrahide kullanım için uygun olmalıdır.
2. Disposable olmalıdır.
3. Dairesel üç sıralı titanyum alaşımlı zımba yerleştirerek bıçağı ile aradaki dokuyu kesip uç- uca veya uç- yana anastomoz yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
4. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; tutaç, çevirme kanadı, emniyet mandalı, eğri şaft ve ayrılabilir anvilden oluşmalıdır.
5. Ateşlendikten sonra anvil kısmının anastomoz hattından zımba hattına zarar vermeden rahatlıkla geçebilmesi için anvil başının düşmesini sağlayan mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Staplerin anvil başı, anvil çapının yazdığı yöne düşmeli, böylelikle anvilin düşeceği yön kullanıcı tarafın ateşleme öncesi belirlenebilmelidir.
7. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler trokarı üzerinde turuncu bir indikatör bulunmalıdır. Bu indikatör sayesinde anvil ve trokar birleşiminin doğru olarak yapıлып yapılamadığı kontrol edilebilmelidir.
8. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin, dokunun kaymasını engellemek için anvil kısmında purse- string çentiği bulunmalıdır.
9. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler anvili üzerinde, laparoskopik el aletleri ile tutuşu kolaylaştırmak için kaymayı engelleyen beyaz renkli plastik bir tutma çentiği bulunmalıdır.
10. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı ön kısmında bulunan penceresinde, staplerin doku üzerinde tam olarak kapatıldığını gösteren bir indikatörü olmalıdır.
11. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, anastomozun güvenliği açısından, yeşil indikatör pencerede görülmediği takdirde ateşleme yapmamalıdır.
12. Staplerin ateşlendiğini ve ateşleme sonrası anvilin başının düştüğünü belirten sesli bir geribildirim mekanizması olmalıdır.
13. İki dokunun yaklaştırma anında oluşan basıncı elimine ederek anastomoz güvenliğinin sağlanması için anvil ve kartuş kısmında delikler bulunmalıdır.
14. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler üzerindeki delici trokar, yekpare sivri uçlu dizaynı sayesinde doku invazyonu riskini minimuma indirmeli ve yekpare doku donatı sağlamalıdır.
15. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerin tutacında, istenmeyen ateşlemeyi engelleyecek emniyet mandalı bulunmalıdır. Bu mandal, stapler dokuyu tamamen sıkıştırmadan, doku ateşlemesine imkân vermemelidir.
16. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler tutacı, açık ve endoskopik ameliyatlarda parlama yapmayacak mat paslanmaz çelikten yapılmış olmalı, tutacın uç kısmında ve anvilde staplerin ölçüleri yazmalıdır.
17. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler dış çapı 31 mm, dairesel lümen çapı 22,5 mm olmalıdır.


Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

18. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler; 2,25-3,00 mm doku aralığında kullanıma endike olmalıdır.
19. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler zımba bacak uzunlukları; zımbalar ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,0 mm
 - Orta sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 4,5 mm
 - En dış sıradaki zımbaların kapanmadan önceki ölçüsü 5,0 mm
20. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler staplerde, her bir sırada 15 adet olacak şekilde toplam 45 adet titanyum zımba bulunmalı, zımbaların tel çapı 0,24 mm olmalıdır.
21. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler steril paketi içerisinde, gerekli vakalarda başı düşebilen anvile takılarak kullanılabilir sivri uçlu, delici trokar bulunmalıdır. Anvil üzerine takılabilen bu trokarlar, üzerindeki siyah buton sayesinde, laparoskopik el aletleri yardımı ile de sökülüp takılabilmelidir.
22. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, steril ve en az 1 yıl miyadlı olmalı ve ürün bilgileri steril paket üzerinde orijinal baskı ile belirtilmelidir.
23. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler içindeki zımbalar, üç farklı zımba boyu sayesinde; daha geniş spektrumlu doku aralıklarında kullanılabilir, böylece tutarlı bir performans göstermelidir.
24. Üç farklı zımba boyu ve meyilli kartuş yüzeyi sayesinde; kompresyon ve klempleme esnasında doku üzerinde daha az stres oluşturulmalıdır.
25. Üç farklı zımba boyu sayesinde stapler hattına daha iyi perfüzyon sağlamalıdır.
26. Üç sıralı ve üç farklı zımba boyunda, meyilli kartuş yüzeyine sahip sirküler stapler, iki sıralı staplere göre daha kolay ateşlenebilmelidir.
27. 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.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Gataı Bıyır Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

**KAVİSLİ KESİCİ STAPLER 40MM - KALIN DOKU
(CS40G)**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda kavis şeklinde dört sıra zimba atma, ve bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
4. Staplerin başı kavisli olmalıdır.
5. Kullanılan zimbaların materyali titanyum olmalıdır.
6. Stapler üzerinde zimba yüklü bir kartuş hazır gelmelidir.
7. Aynı hasta üzerinde beş kez kartuş değiştirebilmeli, üzerindeki ile birlikte toplam altı kez ateşleme yapabilmelidir.
8. Stapler tek elle kullanılabilir.
9. Zimbalar 2.0mm yüksekliğe sıkışmalıdır.
10. Zimba eni en az 3.0mm, bacak uzunluğu en az 4.7mm olmalıdır.
11. Zimba teli çapı en fazla 0.23mm olmalıdır.
12. Kartuş içinde en az 46 zimba bulunmalıdır.
13. Zimba en dış hattı uzunluğu en az 48mm, en iç hattı uzunluğu en az 40mm olmalıdır.
14. Kesi hattı en az 40mm olmalıdır.
15. Stapler shaftı en az 22cm uzunlukta olmalıdır.
16. Stapler ağırlığı en fazla 489gr. olmalıdır
17. Kapanma esnasında, dokunun dışarı kaymasını engellemek için, çenelerin ucunda doku tutucu çubuk bulunmalıdır. Bu çubuk hem elle hem de otomatik olarak aktive edilebilmelidir.
18. Tutaç üzerinde, birincisi dokuyu çenelere tespit eden, ikincisi ateşlemeyi yapan iki kol bulunmalıdır.
19. Dokuyu çenelere tespit eden kol kapatılmadıkça ateşlemeyi engelleyen güvenlik mekanizması bulunmalıdır.
20. Zimbalanacak dokunun kolay tespit edilebilmesi için, ara kapanma özelliği olmalıdır
21. Stapler çeneleri, düzgün zimba formasyonu için, birbirine tam paralel konumda kapanmalıdır.
22. Tutaç üzerinde tespit kolunu açmaya yarayan bir düğme bulunmalıdır.
23. Boş kartuşla doku travması olmaması için, kolları kilitleyen bir güvenlik mekanizması olmalıdır.
24. Aynı stapler üzerine, hem normal, hem de kalın doku kartuşları takılabilmelidir.
25. Ateşleme işleminin tamamlandığını gösteren, cerrahın duyabileceği yükseklikte bir ses verme özelliği olmalıdır.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

**KAVİSLİ KESİCİ STAPLER KARTUŐU 40MM - KALIN DOKU
(CR40G)**

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Aynı anda kavis Şeklinde dört sıra zimba atma, ve bunların ortasını kesme işi yapmalıdır.
4. Kullanılan zimbaların materyali titanyum olmalıdır.
5. Zimbalar 2.0mm ykseklie sikiŐmalidir.
6. Zimba eni en az 3.0mm, bacak uzunluğu en az 4.7mm olmalıdır.
7. Zimba teli çapı en fazla 0.23mm olmalıdır.
8. Kartuş içinde en az 46 zimba bulunmalıdır.
9. Zimba en dış hattı uzunluğu en az 48mm, en i hattı uzunluğu en az 40mm olmalıdır.
10. Kesi hattı en az 40mm olmalıdır.
11. Aynı stapler üzerine, hem normal, hem de kalın doku kartuşları takılabilmelidir.

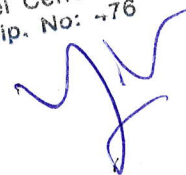
Prof. Dr. Yzr ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476



LİNEER BIÇAKLI TROKAR KİTİ 11 mm

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Steril orjinal ambalajında bir obtüratör ve iki kanül ile paketlenmiş olmalıdır.
4. Trokarın dış çapı 11 mm, uzunluğu 100mm olmalıdır.
5. El aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen çap düşürücüsü ve ayrı bir valf sistemi bulunmalıdır.
6. Trokarın çap düşürücüsü 5mm - 11mm lik el aletlerinin shaftını sararak gaz çıkışını engellemeli, yırtılmalara karşı daha dayanıklı olması için dört katlı ve yaprak şeklinde olmalıdır.
7. Trokar bıçağı 9.4mm.'lik lineer bir insizyon bırakmalı, minimum doku travması oluşturmalıdır.
8. Trokarın çap düşürücüsü el aletlerinin rahat çalışması için entegre contanın içinde hareketli ve kayganlaştırılmış olmalıdır.
9. Organ yaralanmalarını engellemek için üçgen bıçağın ucu yuvarlaklaştırılmış olmalıdır.
10. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
11. Trokar üzerinde kilitleme düğmesi ile koruma mekanizması aktive edilmeli ve izlenilebilmelidir.
12. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
13. Trokar dış contası spesimen alımını kolaylaştırmak için çıkartılabilir ve üzerinde entegre çap düşürücü olmalıdır.
14. Trokar, kanülün içinde kalabilecek materyallerin görülebilmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
15. Trokar kanülün üzerinde dışı kaymayı önleyici terş çam şeklinde çentikler olmalıdır.
16. Kılıfı maruz kaldığı ışığı geçirebilir olmalıdır.
17. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
18. Her 5 adet ürün için 1 adet bedelsiz ürün verilecektir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Cetel Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476



LİNEER BIÇAKLI TROKAR 5 mm

1. Disposable olmalıdır.
2. Steril orjinal ambalajında bir obtüratör ve iki kanül ile paketlenmiş olmalıdır.
3. Trokarın dış çapı 5 mm, uzunluğu 100 mm olmalıdır.
4. Endoskopik el aletlerinin batına sokulup çıkarılması sırasında, gaz kaçağını önleyen conta sistemi bulunmalıdır.
5. Trokar üzerindeki entegre dış conta 5mm 'lik el aletlerine geçiş sağlamalıdır
6. Trokar bıçağı 4.4mm.'lik lineer bir insizyon bırakıp, minimum doku travması oluşturmalıdır.
7. Organ yaralanmalarını engellemek için üçgen bıçağın ucu yuvarlaklaştırılmış olmalıdır.
8. Hızlı aktive olan koruma mekanizması olmalıdır.
9. Trokar üzerinde kilitleme düğmesi ile koruma mekanizması aktive edilmeli ve izlenilebilmelidir.
10. Desuflasyon sırasında gazın yan tarafa boşalmasını sağlayan vana sistemi olmalıdır.
11. Trokar, kanülün içinde kalabilecek materyallerin görülebilmesini sağlayacak şekilde şeffaf olmalıdır.
12. Trokar kanülün üzerinde dışı kaymayı önleyici terş çam şeklinde çentikler olmalıdır.
13. Kılıfı maruz kaldığı ışığı geçirebilir olmalıdır.
14. Kanülün ucu batına girişi kolaylaştıracak şekilde açılı olmalıdır.
15. Her 5 adet ürün için 1 adet bedelsiz ürün verilecektir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

