

KANAMA DURDURUCU TEKNİK ŞARTNAME

1. Hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
2. Emilebilen toz hemostat bitkiden elde edilen okside selülozdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Hemostatik ürün, vücut içi uygulamalar için imal edilmiş olmalıdır, bu özeliği orijinal kullanım kılavuzunda ve orijinal katalogunda görülebilmelidir.
4. Ürün, bağışıklık sistemini tetiklememeli, doku iyileşmesinde olumsuz etkileri olmamalıdır.
5. Emilebilir toz hemostatik ürün etkili ve inovatif ilkyardım ve ameliyat kanamalarında ve venöz kanamalar küçük arterler ve kılcal damar, parankimatoz organ kanamalarını durdurmak, ambulans ve klinik çalışmalarda tüm müdahalelerdeki parça alınan bölgelerde kullanılmak üzere dizayn edilmelidir. Tümör imhasından sonraki oyuklarda ve aynı zamanda endoskopik müdahale ya da dental çalışmalarda kullanılabilirmelidir.
6. Pıhtılaşma işlemi sırasında ,Ca2+ iyonları kısmı anajezik etki göstermelidir. 30 saniye ve 1 Dakika içerisinde hemen başlamalıdır.
7. Uygulandığı bölge ve yara ölçüsüne bağlı olarak 12-72 saat arasında tamamen emilip, 7-21 gün aralığında tamamen yok olmalıdır. Doku ve hücre üzerinde herhangi bir tortu bırakmamalıdır.
8. Ürün biyolojik ve kimyasal madde içermemelidir.
9. Ürün herhangi bir alerjik reaksiyona neden olmamalıdır.
10. Karboksil grup (%16-24) ve kalsiyum iyonları içeriğine bağlı olarak , biyolojik iyileşme sürecini desteklemeli, bakterisidal ve bakteristatik olma özelliklerini kanıtlamalıdır.
11. Okside selülozun hidrojen kalsiyum tuzuna bağlı olarak, uygulandıktan 2 dakika içerisinde etkisini göstermelidir. 1-3 dakikada güvenli hemostat sağlamalıdır.
12. Eldiven ve cerrahi aletlere yapışmamalıdır.
13. 3 ve 5 gr. olarak plastik şişesinde püskürtücü aparatıyla birlikte paketlenmiş olmalıdır.
14. Toz formunda çift steril paket içerisinde bulunmalıdır.
15. Oda sıcaklığında güvenli saklanabilmelidir.
16. Ürün, yara üzerinde uygulandığında ince film gibi jel şeklini alabilmeli ve aynı zamanda jel şeklinde kullanılabilirmelidir.
17. Spinal ve kranial cerrahi operasyonlarda kullanılmalıdır.
18. Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
19. Laporoskopik cerrahi operasyonlarda kullanılmak üzere derin bölgelere ulaşabilmesi için 15 ile 35 cm. olarak aparat uç bulunmalıdır.
20. Acil bir durumda ekipman gereksizin kullanılabilirmelidir.
21. Ürün ile birlikte istenildiği takdirde esef(serum fizyolojik) verilmelidir.
22. Teklif edilen ürün, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış olmalıdır.
23. Ürün CE belgeli ve class III sertifikalı ve standartlarında olmalıdır.
24. Ürünün bilimsel yayınları olmalı ve talep edildiğinde sunulmalıdır.
25. Ürüne, numune denendikten sonra onay verilecektir.
26. Teklif edilen ürün UTS kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

SUT KODU : OR4505

Prof. Dr. Serkan ERKAN
C.B.Ü. Ort. ve Cerr. AD.
Dip. No: 5871-94597