

**KANAMA DURDURUCU HEMOSTATİK AJAN BİTKİSEL LİKİT EMİLEBİLEN ISLAK
TAMPON**

**= (5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set)
TEKNİK ŞARTNAMESİ =**

KONU : Bu Teknik Şartname :

**Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon
İçeren Enjektör Set ;**

Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesiğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurucu olarak kullanılmak üzere satın alınacak ürünün genel ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

GENEL ÖZELLİKLER :

- 1.1 Kanama Durdurucu Ürün ; T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden üretim / ithal izni almış olmalıdır.
- 1.2 Kanama Durdurucu Ürün ; CE Belgesi olmalıdır.
- 1.3 Kanama Durdurucu Ürün ; Ürün ,İrritasyon Testi , Sensitizasyon Deneyi , Sítotoksisite Testleri uygun olmalıdır.
- 1.4 Kanama Durdurucu Ürün ; Ürünler kullanım kılavuzu ile birlikte verilmeli
- 1.5 Kanama Durdurucu Ürünün Etken Maddesi ; Urtica dioica (Isırgan Ekstresi) , Vitis vinifera (Asma Ekstresi) , Glycyrrhiza glabra (Meyan Ekstresi) , Alpinia officinarum (Havhcan Ekstresi) , Thymus vulgaris (Kekik Ekstresi) şeklinde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.1 Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set ; Steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta Emilebilir Selüloz Tampon ile Solüsyon İçeren Enjektör Set Şeklinde olmalıdır.
- 1.2 Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set ; Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesiğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurabilmelidir.
- 1.3 Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 5 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set şeklinde olmalıdır.
- 1.4 Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 5 cm boyutlarında Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 5 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set özellikte olmalıdır.
- 1.5 Kanama Durdurucu Ürün ; Her bir kutu 1 adet, steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ve Solüsyonlu Enjektör ile birlikte tek ambalaj içinde birlikte olmalıdır.
- 1.6 Kanama Durdurucu Ürün ; Enjektör içindeki Solüsyon Ambalaj ambalaj kabı içinde selüloz tamponun her tarafına eşit miktarda püskürtülmesi, 1-1.5 dakika selüloz tamponun emmesi , emilir selüloz tamponu kanayan bölgenin üzerine kapatıp, bastırarak kanamanın kontrol altına alınması şeklinde kullanılmalıdır.
- 1.7 Kanama Durdurucu Ürün ; Solüsyonlu Selüloz Tampon 7-14 gün içerisinde vücut tarafından emilmeye başlamalı, 40 gün içerisinde tamamen yok olmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Yrd. Doç. Dr. İsmail BURAN
Gastroenteroloji BD.
Dip. No: 4384-Dip. Tes. No: 45690

- 1.8 Kanama Durdurucu Ürün : Her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, 0 + 25°c oda sıcaklığı ısı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.
- 1.9 Kanama Durdurucu Ürünün Etki Mekanizması : Doku bütünlüğünün travmatik,spontan yada cerrahi girişimlerde bozulması sonucu kanama oluşan alanlara uygulandığında çok kısa sürede protein network (ağ) oluşturacak yapıda olmalıdır.
- 1.10 Kanama Durdurucu Ürün : Uygulama gerçekleştirilen kanama alanlarında oluşturduğu network (ağ) çerçevesinde vital eritrosit aggregasyonu ve fizyolojik hemostaz regülasyonu yaparak kanamayı çok kısa sürede kontrol altına alacak yapıda olmalıdır.
- 1.11 Kanama Durdurucu Ürün : Uygulandığı bölgede ısı artışı ve irritasyona neden olmamalı,hipoalerjenik özellikte olmalıdır.
- 1.12 Kanama Durdurucu Ürün : Tıbbi özellikler,kullanım yerleri,uyarı ve önlemler,yan etkileri,diğer ilaçlarla etkileşimleri (advers) olmamalıdır,
- 1.13 Kanama Durdurucu Ürün : Negroz oluşturmamalıdır.
- 1.14 Kanama Durdurucu Ürün : % 100 Bitkisel içerikli olup,alkol ve domuz serumu içermemelidir.
- 1.15 Kanama Durdurucu Ürün : Steril özellikte olup, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.Ürün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.16 Kanama Durdurucu Ürün : Koagulasyon faktörü sorunu olan durumlarda HEMOFİLİ,HİPERTANSİYON,DİABET,VON WILLEBRAND,GLANZMAN TROMBASTENİSİ hastalarında v.b cerrahi girişimlerde ve travmatik kesiklerde etkin kullanılabilme potansiyeli taşımaktadır.
- 1.17 Kanama Durdurucu Ürün : Coumadin , Heparin , Varfarin , Aspirin v.b. kullanan Hastalarda her türlü meydana gelebilecek kanamalarda kanamayı anında durdurabilmelidir.
- 1.18 Kanama Durdurucu Ürün : İçin yeteri kadar numune,katalog veya aydınlatıcı dokümanlar ,prospektüs v.b. verilecek teklifler esnasında ilgili mercilere teslim edilmelidir.Numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmamalıdır.

Yrd.Doc.Dr. Tanir BURAN
Gastroenteroloji BD.
Dip. No: 4584 Dip. No: 45590

KANAMA DURDURUCU HEMOSTATİK AJAN BİTKİSEL LİKİT EMİLEBİLEN ISLAK TAMPON

= (5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon İçeren Enjektör Set) **TEKNİK SARTNAMESİ** =

KONU : Bu Teknik Sartname :

Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set ; Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurucu olarak kullanılmak üzere satın alınacak ürünün genel ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

GENEL ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün ;** T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden üretim / ithal izni almış olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün ;** CE Belgesi olmalıdır.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Ürün İritasyon Testi , Sensitizasyon Deneyi , Sitotoksitesite Testleri uygun olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Ürünler kullanım kılavuzu ile birlikte verilmeli
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürünün Etkin Maddesi ;** Urtica dioica (kurutulmuş kök ekstresi) , Vitis vinifera (kurutulmuş yaprak ekstresi) , Glycyrrhiza glabra (kurutulmuş yaprak ekstresi) , Alpinia officinarum (kurutulmuş yaprak ekstresi) , Thymus vulgaris (kurutulmuş ot ekstresi) şeklinde olmalıdır.

TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 1.1 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set ;** Steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta Emilebilir Selüloz Tampon ile Solüsyon içeren Enjektör Set Şeklinde olmalıdır.
- 1.2 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set ;** Vücut içi yaralanmalar ve travmatik kesiler sonucu oluşan kanamalar, ani gelişen kanamalar, cerrahi kanamalar, yoğun kanamalar, cerrahi müdahale sonrası kanama olasılığı olan operasyonlarda, endoskopik işlemlerde, kılcal damar kanaması, sızıntı, kapiler, venöz ve arteriyel kanamalarında, amputasyon, yaralanmalar, durdurulamayan burun kanamaları, kanama bozukluklarına bağlı durdurulamayan yüzeysel kanamalarda ve cerrahi girişimlerde doğrudan yara yüzeyine veya kanamalı bölgeye yara ya da kesğin üzerine kısa bir süre hafifçe bastırılarak uygulandığında kanamayı durdurabilmelidir.
- 1.3 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** şeklinde olmalıdır.
- 1.4 **Kanama Durdurucu Ürün ; 5 cm X 10 cm boyutlarında Emilebilen Okside Selüloz Tampon & 10 ml Solüsyon içeren Enjektör Set** özellikte olmalıdır.
- 1.5 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Her bir kutu 1 adet, steril, ambalajlı, tek kullanımlık, vücutta emilebilir Selüloz Tampon ve Solüsyonlu Enjektör ile birlikte tek ambalaj içinde birlikte olmalıdır.
- 1.6 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Enjektör içindeki Solüsyon Ambalaj ambalaj kabı içinde selüloz tamponun her tarafına eşit miktarda püskürtülmesi, 1-1.5 dakika selüloz tamponun emmesi , emilir selüloz tamponu kanayan bölgenin üzerine kapatıp, bastırarak kanamanın kontrol altına alınması şeklinde kullanılmalıdır.
- 1.7 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Solüsyonlu Selüloz Tampon 7-14 gün içerisinde vücut tarafından emilmeye başlamalı, 40 gün içerisinde tamamen yok olmalıdır.
- 1.8 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Her parça kendi ambalajı içerisinde özel saklama koşulları gerektirmeyip, **0 + 25°C oda sıcaklığı ısı değerleri altında saklama koşullarına sahip olmalıdır.**
- 1.9 **Kanama Durdurucu Ürünün Etki Mekanizması ;** Doku bütünlüğünün travmatik, spontan yada cerrahi girişimlerde bozulması sonucu kanama oluşan alanlara uygulandığında çok kısa sürede protein network (ağ) oluşturacak yapıda olmalıdır.
- 1.10 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Uygulama gerçekleştirilen kanama alanlarında oluşturduğu network (ağ) çerçevesinde vital eritrosit agregasyonu ve fizyolojik hemostaz regülasyonu yaparak kanamayı çok kısa sürede kontrol altına alacak yapıda olmalıdır.
- 1.11 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Uygulandığı bölgede ısı artışı ve irritasyona neden olmamalı, hipoaerjenik özellikte olmalıdır.
- 1.12 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Tıbbi özellikler, kullanım yerleri, uyarı ve önlemler, yan etkileri, diğer ilaçlarla etkileşimleri (advers) olmamalıdır.
- 1.13 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Negroz oluşturmamalıdır.
- 1.14 **Kanama Durdurucu Ürün ;** % 100 Bitkisel içerikli olup, alkol ve domuz serumu içermemelidir.
- 1.15 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Steril özellikte olup, **ilk üretim tarihi ile son kullanım tarih aralığı en az 2 yıl miadlı olmalıdır.** Ürün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.16 **Kanama Durdurucu Ürün ;** Koagülasyon faktörü sorunu olan durumlarda **HEMOFİLİ, HİPERTANSİYON, DİABET, VON WILLEBRAND, GLANZMAN, TROMBASTENİSİ** hastalarında v.b cerrahi girişimlerde ve travmatik kesiklerde etkin kullanılabilme potansiyeli taşımaktadır.
- 1.17 **Kanama Durdurucu Ürün ; Coumadin , Heparin , Varfarin , Aspirin v.b.** kullanan Hastalarda her türlü meydana gelebilecek kanamalarda kanamayı amında durdurabilmelidir.
- 1.18 **Kanama Durdurucu Ürün ;** İçin yeteri kadar numune, katalog veya aydınlatıcı dokümanlar , prospektüs v.b. verilecek teklifler esnasında ilgili mercilere teslim edilmelidir Numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmamalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Tahsin BURAN
Gastroenteroloji BD.
Dip No: 4684 Dip. Tes. No: 45690