



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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 42285

Düzenleme Tarihi : 22.11.2017

KOD : J01-016345 /

MALZEME ADI : OR4460 EMİLEBİLEN FİBRİLER/DİKİLİR HEMOSTATİK KANAMA DURDURUCU 5X10 CM.

FİBRİLLAR YAPIDA BAKTERİSİDAL ETKİLİ OKSİDE REJENERE SELÜLOZ HEMOSTAT  
TEKNİK ÖZELLİĞİ

1.1 Hammaddesi, Rayon fiberden üretilmiş okside edilmiş rejener selüloz olmalıdır (polyoxyanhydro glucuronic acid)

1.1 Yapısı fibrillar formda ve yedi ayrı katmandan oluşmalıdır

1.2 Kullanım kolaylığı açısından 7 Katmana ayrılabilir, tutamtutam çekilebilir ve düzgün olmayan yüzeylere uygulanabilir ve hızlı erir özellikte olmalıdır.

1.3 Ürün kullanım sırasında vazokonstrüksiyonu hızlandırarak, %100 güvenli hemostaz sağlamalıdır.

1.4 Okside rejener selülöz yapılı bu malzeme, kuru ortamda neutral pH'a sahip olup, kanla temas halindeyken ortamın pH seviyesini düşürür ve ortamın 24 saat sonraki pH'ı maksimum 4 olmalıdır.

1.5 Bakterisidal etkinliği, in-vivo ve in-vitro çalışmalarla gösterilmelidir.. yapılmış bir çalışmada, cerrahi alan enfeksiyonlarına en çok neden olan bakteri tiplerinden, Methisiline dirençli Staphylococcus aureus (MRSA), Penisiline dirençli Streptococcus pneumoniae (PRSP), Vankomisine dirençli Enterococcus (VRE), Methisiline dirençli Staphylococcus epidermidis (MRSE) ve Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Micrococcus luteus, Streptococcus pyogenes Group A, Streptococcus pyogenes Group B, Streptococcus salivarius, Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Lactobacillus sp., Salmonella enteritidis, Shigella dysenteriae, Serratia marcescens, Bacillus subtilis, Proteus vulgaris, Corynebacterium xerosis, Mycobacterium phlei, Clostridium tetani, Clostridium perfringens, Bacteriodes fragilis, Enterococcus, Enterobacter cloacae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Proteus mirabilis bakteri türlerine karşı bakterisidal etkinlik göstermelidir.

1.6 Malzeme, paketten çıkartıldığında sert değildir. Homojen dokuma yapısı sayesinde kolayca parçalanmaz ve uygulama esnasında; sıvı (kan veya su) ile temas ettiğinde jelleşme, özelliği göstermelidir

1.7 Şeffaf olma özelliğinden kanama odağı izlenebilir olmalıdır, üzerinden koter ile müdahale edilebilmelidir

1.8 Fındık tamponlar halinde ve sünger gibi rulo halinde katlanabilir olmalıdır

1.9 7-14 gün içerisinde absorbe olmalıdır

1.10 Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır

1.11 Ürünün karboksil içeriği ağırlıkça % 18-24 aralığında olmalıdır.

1.12 Malzemenin boyutları, 5.1 (+/-0.2)X 10.2 (+/-0.2) cm dir.

HAZIRLAYANLAR

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

ONAYLAYAN

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





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

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 43879

Düzenleme Tarihi : 22.11.2017

KOD : J01-01B363 /

MALZEME ADI : OR3260 AÇIK CERRAHİ DAMAR KAPAMA VE KESME PROBU (LİGASURE) (TROİD)

EĞRİ HASSAS UÇLU DAMARI BAĞIMSIZ MÜHÜRLEYEN VE KESEN PROBU  
AÇIK CERRAHİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Prob steril pakette tek kullanımlık olmalıdır.
2. Cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır.
3. Prob ve proba bağlı kablosu steril orjinal pakette bulunmalıdır.
4. Prob hastanemizde bulunan doku direncini ölçebilen monopolar, bipolar, bipolar tur rezeksiyon ve doku damar mühürleme enerjilerini iletme özelliği bulunan doku füzyon prensibiyle çalışan cerrahi cihaza uyumlu olmalıdır.
5. Prob dokuların diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların mühürlenmesini ve kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde her bir işlemi bağımsız yapabilmelidir.
6. Damar kapatma cihazına adaptörsüz bağlanabilmelidir. Ekstra bir kablo maliyeti olmamalıdır ve cihaz için konnektöre ihtiyaç duymadan direkt cihaza bağlanabilmelidir.
7. Probun elden kumanda edilebilmesi için üstünde bir aktivasyon düğmesi bulunmalıdır. Prob istenildiğinde bağlı olduğu enerji platformu üzerinden elden ya da ayaktan kumanda edilebilmelidir.
8. Prob mühürleme ve kesme işlemini 7 mm (dahil) çapına kadar olan vasküler dokular üzerinde yapabilmelidir.
9. Probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru 4 mm?den 1 mm?ye doğru azalmalıdır.
10. Probun ucundaki mühürleme hattı uzunluğu 16,5 (+/-1)mm olmalıdır.
11. Probun Kesme hattı uzunluğu 14,5 (+/-1) mm olmalıdır.
12. Probun çenesindeki bıçak sistemi çenelerin uç kısmında en fazla 2 mm?lik emniyet payı bırakmalıdır.
13. Probun çenesi görüş sağlayabilmek için en az 28° açılı olmalıdır.
14. Probun alet uzunluğu 18.8 (+/-1)cm olmalıdır.
15. Probun çenelerinin ucu atravmatik, dış çevresi izole olmalı ve cerrahın künt disseksiyon yapmasına olanak sağlamalıdır.
16. Mühürleme ve Kesme işleminin güvenli yapılabilmesi ve mühürleme hattının distalden sistolik basınç sebebiyle zorlanmaması ve kaçak verme ihtimalinin minimize edilmesi için emniyet payı muhakkak olmalıdır.
17. Şaft ve çenelerin dış kısmı tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır. Çenesi izolasyon ile kaplanmamış proplar ` komşu doku hasar ve termal hasar riski ` nedeniyle dikkate alınmayacaktır.
18. Mühürleme probu, jeneratörün kontrolü ile güvenli ve kalıcı olacak şekilde damar mühürleme işlemini yapmalıdır. İşlem sırasında probun kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların (hayati yapılar olabilir, Sinir gibi) termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Yüksek teknolojili elektro-cerrahi sistem kullanılma amacı uygun olarak hassas ölçümleri dokudaki direnç değişikliklerine göre eş zamanlı olarak yapabilmeli ve kullanıcıyı yönlendirerek sonucunda olabilecek insan hatalarının minimize etmelidir. Hasta güvenliği için bu kritik karar kullanıcının 5 duyu organına gerek kalmadan cihaz tarafından karar vermelidir. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmelidir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mustafa ARSLAN  
T.C. G.Ü. T.İ.İ. Gazi Hastanesi  
ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON  
Diploma No: 7061  
Dip. Tescil No: 43474

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