

EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, İLAÇ YÜKLENEBİLİR

- 1- Küresel yapıda (mikrosfer), yüksek su içerikli (hidrosfer) PVA' dan modifiye edilmiş N-Fill Sulphonate yapısında olmalıdır.
- 2- Hidrojel mikrosferleri kemoembolizasyon amaçlı Doxorubicin ile kimyasal olarak yüklenebilmek için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3- Hidrojel mikrosferleri sıkıştırılabilir yapıda olmalıdır.
- 4- Hidrojel mikrosferleri görünebilirlik açısından mavi boya ile hafif renklendirilmiş olmalıdır.
- 5- Hidrojel mikrosferleri kateter lümeninden geçerken hidrofilik ve küresel şeklinden dolayı kolay geçmelidir, külenme yapmamalıdır ve en uç noktalara ulaşabilmelidir.
- 6- hidrojel mikrosferleri 10 ml cam viral içerisinde 6 ml non-pirojen, steril salin tampon çözeltisinde 2 ml ilaç yüklenebilir bead olarak süspanse edilmiş olmalıdır.
- 7- Hidrojel mikrosferleri değişik ölçülerde (75-15,100-300,300-500,500-700,700-900 mikron) ve değişik renk kodlu olmalıdır.
- 8- Ürünler tekli steril paketlerde ve üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 10- Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.
- 11- Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) 'ne kayıtlı olmalıdır.

DR. ÖĞR. ÜYESİ KATİP DÜĞÜN
C. B. Ü. Radyasyon A. D.
Dip. No: 19584
Uzm. Tescil No: 19584