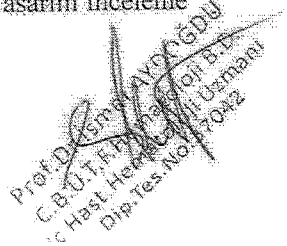
KLORHEKSIDIN GLUKONAT ICEREN IV TESPIT ÖRTÜSÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril, tekli paket halinde ve 10 cm X 12 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Ürün, poliüretan şeffaf film örtü ile entegre edilmiş %2'lik klorheksidin glukonat içeren bir jel pedden oluşmalıdır.
3. Jel pedin boyutları 3 cm X 4 cm ebatlarında olmalıdır, bu ebatlarındaki jel ped ortalama 45 mg klorheksidin glukonat içermelidir.
4. Klorheksidin glukonat içeren jel ped 10 güne kadar kateter giriş bölgesinde antimikrobiyal etkinlik sağlamalıdır ve bu etkinlik invitro test edilmiş olmalıdır.
5. Jel ped sıvı emme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ürün, kateter giriş bölgesi ve çevresinin gözlenmesine olanak sağlamalıdır.
7. Şeffaf örtünün kenarları güçlendirilmiş kumaş flaster ile desteklenmelidir.
8. Extra tespit sağlayan iki adet şerit şeklinde kumaş flaster içermelidir.
9. Kağıt çerçevesi ve çerçevenin iki yanındaki kulakçıklar sayesinde kolaylıkla uygulanabilmelidir.
10. Ürün uygulama sırasında eldivene yapışmamalıdır.
11. Ürün, kateterin etrafını daha iyi kavrayabilmesi için çentikli tasarıma sahip olmalıdır.
12. Ürün, bütünlüğü bozulmadığı takdirde sıvı ve bakteri bariyeri oluşturmalıdır.
13. Ürün, bütünlüğü bozulmadığı takdirde çapı 27 nm ve daha büyük virüsler için (HIV-1, HBV vb. virüsler) viral bariyer özelliği oluşturmalıdır. Viral bariyer özelliği invitro ASTM F1671-97b viral penetrasyon testi ile test edilmiş olmalıdır.
14. Ürün hava geçirgen özellikte olup, oksijen ve nem buharı geçişine izin vermeli, kateter giriş bölgesinin kuru kalmasını sağlamalıdır.
15. Yapışkanı basınca duyarlı ve hipoalerjenik olmalı, ciltte ve kateter üzerinde kalıntı bırakmamalıdır.
16. Ürünün sağladığı yararlar ile ilgili invitro ve invivo çalışmalar olmalıdır.
17. Ürün, 93/42/EEC ve 2007/47/EC Tıbbi Cihaz Direktifleri'ne göre "Sınıf 3" kriterine uygun olmalıdır. Yetkili bağımsız bir kuruluş tarafından onaylı, sınıf 3 kriterine uygunluk için gerekli olan CE 02242 Tam Kalite Güvence Sistemi ve CE 525600 Tasarım İnceleme Sertifikasına sahip olmalıdır.
18. Uygulama tarihinin yazılmasını sağlayan etiketi bulunmalıdır.
19. Ürün ve paketi doğal ya da kauçuk lateks içermemelidir.
20. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama şeması olmalıdır.
21. Etilen oksit yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.



KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ
(500 ML TORBA İÇİN)

1-Torba EVA'dan (Etyhyl Vinyl Acetate) imal edilmiş olmalıdır.

2-Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.

3-Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır.

4-Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.

5-Torbanın ürün alımya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.

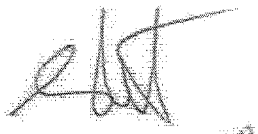
6-Torbaya üstten bağlı tüp sistemi, en az iki adet roller klempli çıkış içermelidir.

7-Doldurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde torbaya bağlı tüp sisteminde olmalıdır.

8-Torbalar tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.

9-Torbalar Max. 500 ml kapasiteli olmalıdır.Torbaların dondurma kapasitesi 55-100 ml arasında olmalıdır.

10-Bölümümüzdeki kasetlere uyması açısından torbaların uzunluğu 23 cm , genişliği 12.7 cm olmalıdır.



Prof. Dr. İsmet Nöbetçi
İç. Hast. Hemşirelik Bölm.
Diş. Tes. No: 71642

DİMETHYL SULFOXİDE (DMSO) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dimethyl Sulfoxid hygroskopik olacaktır.

2. Kemik İliği ve Kök Hücreleri koruyabilmelidir.

3. DMSO'nun erime noktası 18^0C (on sekiz derece) olacaktır.

4. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

5. C_2H_6OS Kimyasal özelliğe sahip olacaktır.

6. En az %99,9 (yüzde doksan dokuz nokta dokuz) saflıkta olacaktır.

7. DMSO 10ml'lik şeffaf (berraklığını kontrol edebilmek için) ampul formunda ve muhafaza kutusunda olmalıdır.

8. DMSO Steril ve filtrelenmiş olmalıdır.

9. Teklif verecek firma, teklif vereceği DMSO'nun nakil amaçlı Kök Hücre Naklinde (araştırma amaçlı olamaz) kullanıldığına dair akredite edilmiş Kök Hücre Nakil merkezlerinden belge getirmelidir.

10. Teklif verilecek DMSO'nun kullanım miadı en az 3 yıl olmalı ve gerektiğinde ürünün tamamı bitene kadar yenisiyle değişim yapılmalıdır.

Prof.Dr.İsmail AYDOĞDU
C.Ü.T.F. Hematoloji B.D.
Kök Hücre Nakil Ünitesi Uzmanı