

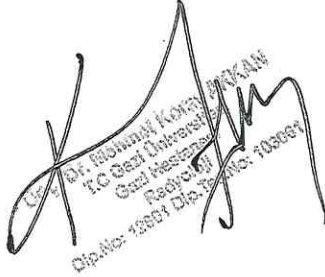
PORT, BASINCA DAYANIKLI, ERİŞKİN

Sut Kodu: GR1272

Sipariş Kodu: S-013423

PORT, BASINCA DAYANIKLI, ERİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kateter sistemi intra venöz infüzyonda kullanılmak üzere imal edilmiş, 1 adet venöz kateter ve buna bağlı silikon septumlu Titanyum üzeri Polyoxymethylene (POM) ya da polisülfan, kaplı rezervuar sisteminden oluşmalıdır.
 - 2) Sistemin kateteri, herhangi bir komplikasyona neden olmadan vücutta uzun süre kalabilecek radyopak, silikondan veya poliüretandan mamül olmalı ve üzerinde kolay yerleştirilmesini sağlayan cm. markerları bulunmalıdır.
 - 3) Port kateter sistemi için kılıf introducerin ölçüsü ise en az 8 Fr Olmalıdır.
 - 4) Port kateter sisteminin kateter kalınlığı 7.0 – 9.0 Fr (iç çap en az 1.2 mm, dış çap en az 2.4 mm.) olmalıdır.
 - 5) Kateter rezervuarı isteğe göre yüksek profilli ya da düşük profilli olarak seçilebilmelidir. Septum çapı en az 10mm. ölçüsünde olup; sistemi kateteri en az 50 cm. uzunluğunda olmalıdır.
 - 6) Rezervuar ile kateter bağlantısı, sızdırmayacak ve kolaylıkla konnekte edilebilecek safety ring halka şeklinde olmalıdır. Bu halka rezervuarın sisteme bağlanacak çıkıntısına iyice sıkıştırılacak yapıda ve çekildiğinde gelmeyecek şekilde emniyetli olmalıdır.
 - 7) Rezervuar tabanı düz olmalı, ve dokuya zarar vermemeli, rezervuar tabanında en az 3 adet sütür deliği bulunmalıdır.
 - 8) Rezervuar ile kateter rahat bir implantasyon ve uygulama tekniği ile kateterin hastanın boyuna göre ayarlanabilmesi için birbiri ile bağlantılı olmamalı, ayrı ayrı olmalıdır.
 - 9) Sistem, perkütan uygulamalar için Subclavian takma seti ile birlikte yer almalıdır.
 - 10) Set içeriği şu şekilde olmalıdır:
1 Titanium/POM veya polisülfan Port rezervuar, 1 silikon veya poliüretan marker'lı kateter, 2 XRO safety rings, 1 straight Huber needle, 1 kateter introducer, 1 J kılavuz telli (0.035 inch 50cm.) sheath introducer, 1 puncture needle (18 G 70 mm.) ve 1 tunneller (2.5 mm. ve 24 cm. olmalıdır) bulunmalıdır.
 - 11) Rezervuar kısmının ponksiyon yapılan kısmı (septum), min. 2000 kez ponksiyon yapılmasına olanak tanıyacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - 12) Kateter sistemi içindeki bütün malzemeler tek bir steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
 - 13) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.


Dr. Bülent Kömür
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep
Radyasyon
Dip.No: 45891 Dip.No: 703097

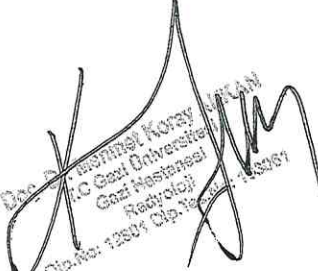

Prof. Dr. A. Baran ÖNAL
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.No: 875 Dip. Tes. No: 69827

Set, İntroduser, Teknik Şartnamesi

Sut Kodu: GR1059

Sipariş Kodu: S-013107

- 1) Introducer sheath 8F-11F ebadında olmalıdır.
- 2) Introducer Set içerisindeki sheat'in uzunluğu 11cm olmalı ve dilatör uzunluğu sheat'ten fazla olmalıdır.
- 3) Introducer Set, damar travmasına yol açmaması açısından sheath'ten dilatöre düz geçişli olmalıdır.
- 4) Introducer Sheat'in Cross-cut dizaynını bulunduran hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, içerisinde kılavuz tel bulunduğu durumda da kan sızıntısını ortadan kaldırmalıdır.
- 5) Introducer sheath, içerisinden 8F-11F uyumlu malzemelerin geçişinde pürüzsüz iletim sağlamalıdır.
- 6) Herbir set, 1 adet hemostasis valfli sheath, sheath'e bağlı 2'li musluklu yan uzatma, damar dilatörü ve spring mini guidewire içermelidir.
- 7) Sheath içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilid sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
- 8) Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
- 9) İntroducer sheath yerleştirme aşamasında deforme olmamalıdır.
- 10) Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
- 11) Introducer içinden 0.035-0.038 Guide wire geçmelidir.
- 12) Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
- 13) Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
- 14) Firma kullanım süresi bitiminden iki ay önce başvurulduğunda ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.


Dr. A. Baran Önal
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Radyoloji
Dip.No: 878 Dip. Tes. No: 69827


Prof. Dr. A. Baran Önal
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gaziantep Hastanesi
Radyoloji Öğretim Üyesi
Dip.No: 878 Dip. Tes. No: 69827