

KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI TRANSFER APARATI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlamalı, kimyasal kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
3. Teklif edilen ürün, doz hazırlama flakon aparatı ile kullanımı esnasında, membranların birleşmesi sonucu oluşan güvenlik koridoru içerisinde iğne ilacın geçişine imkan sağlamalı aparatlar birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşının oluşmasını önlemelidir.
4. Transfer aparatı, kapalı sistemin bozulmasına izin vermeksizin güvenli bir şekilde ilacın çekilmesini ve mediflexe aktarılmasını sağlayan güvenli kilit mekanizmasına ve luer lock bağlantıya sahip olmalıdır.
5. Transfer aparatı, küçük ve büyük ilaç flakonlarına bağlı iken hareketli ucu sayesinde ilacın tamamının çekilmesine olanak vermeli ve doz kaybına sebep olmamalıdır.
6. Transfer aparatı, atık aşamasında da ilacın ve aerosolün dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
7. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol – A) içermemelidir.
8. Ürün üzerinde ilacın sterilitesini bozmayan ve hazırlanacak ilaçlarla etkileşime girmeyen medikal materyalden yapılmış çelik iğne veya ilaçlarla etkileşime girmeyen uç bulunmalıdır. İğnenin oluşturabileceği riskleri ortadan kaldırmak için ürün üzerinde koruyucu piston bulunmalıdır.
9. Ürün, ilaç hazırlama esnasında oluşabilecek yaralanma risklerine karşı maksimum güvenlik sağlamalı, iç mekanizmasında yer alan kilit sistemi piston ileri doğru itildiğinde devreye girmelidir.
10. Ürün tüm luer lock enjektörlere uyumlu olmalıdır. (5 cc, 10 cc, 20 cc, 50 cc vb.)
11. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksamı sahip olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, hareketli başlığa sahip olmalıdır. Böylece luer lock enjektörlerle kullanılırken kullanıcının isteği dışında ürünün enjektörden ayrılması engellenmelidir.
13. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
15. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Hzm.
C.B.U.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019