

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
İNFÜZYON ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların tam kapalı sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlamalı, kontaminasyon riskini, bulaşı, buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
3. Teklif edilen ürün, Mediflex ile birlikte kullanıma uyumlu olup, mediflexten ayrılmadan ilaç verme sırasında serum seti ile aralarındaki bağlantıyı sağlamalıdır.
4. Teklif edilen ürün hastaneye kullanım esnasında ek bir maliyet getirmeyecek şekilde hastanede kullanılan tüm serum setlerinin girişine uyumlu olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün mediflexe ilaç transferinin güvenli bir şekilde yapılması için enjektör adaptörü ile kenetlenerek tam kapalı sistem oluşturmaktadır.
6. Teklif edilen ürün sitotoksik ilaçları güvenli bir şekilde mediflexe vermek ve olası kontaminasyon riskini engellemek adına iki kanallı olmalıdır. Bu özellik sayesinde ilacın verildiği kanal ile sete ilacın aktığı kanal ayrı olduğu için; setin takılması sırasında meydana gelebilecek riskler ve çevresel kontaminasyon engellenmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün, güvenli bir şekilde ilacın mediflexe transferi esnasında sızıntıya sebebiyet vermeden uygulanacak ilacın hazırlanmasına imkan vermelidir.
8. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksama sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. 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 Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
SEKONDER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, tedavi amaçlı hazırlanacak Antineoplastik ilacın kapalı şekilde hazırlanmasını, hastaya uygulanmasını ve atık aşamasında sistemin kapalı kalmasını sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ürün, mediflexe ilaç verilmesi aşamasında kapalı sistem oluşturmamalıdır.
4. Teklif edilen ürünün, enjektör adaptörü ile kullanım esnasında kapalı sistem olarak bağlantıyı sağlayan konnektörü bulunmalıdır veya her sekonder set aparatı ile birlikte konnektör beraberinde verilmelidir.
5. Teklif edilen ürün, mediflexe kapalı sistem ilaç transferinin güvenli bir şekilde yapılması için ilaç transfer aparatı ile kenetlenerek tam kapalı sistem oluşturmamalıdır.
6. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol – A) içermemelidir.
7. Teklif edilen ürün üzerinde serum akışını kontrol edebilmek için kapama mekanizması bulunmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün set ucunda luer lock koruyucu kapak olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksama sahip olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün aerosole, sızıntıya, bulaşa sebep olmamalı ve tam kapalılığı sağlamalıdır.
11. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. 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 Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
UYGULAMA KONNEKTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, bütün damar yolu giriş araçlarına uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilen ürün; enjektör ve damar yolu giriş araçları arasındaki bağlantıyı kapalı sistem oluşturarak toksik ilacın I.V. ve I.M. ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
4. Teklif edilen ürün, kapalı sistemin bozulmaması için ilacı transfer aşamasında kullanılacak enjektör adaptörüne uyumlu ve kilitlenme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksamına sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün aerosole, sızıntıya, bulaşa sebep olmamalı ve tam kapalılığı sağlamalıdır.
8. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol - A) içermemelidir.
9. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
11. İstekliler teklif ettikleri kapalı sistem ilaç transfer cihazının mikrobiyolojik ve kimyasal kontaminasyonun önlediğine dair yayınlanmış klinik çalışmalarını firmalardan istenildiği takdirde sunabilmelidirler.

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

**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 içerisinden 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 aeresolun 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 aksama 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 Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
DOZ HAZIRLAMA FLAKON APARATI (13-14 mm)**

1. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını sağlamalı, kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
3. Kapalı sistem ile tanımlanan; çevresel kontamine edicilerin sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışının mekanik olarak engellenmesidir.
4. Teklif edilen ürün ilaç flakonuna hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç flakonunda takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atıktaki güvenliği de sağlamalıdır.
5. Teklif edilen ürün flakon içinde kalan doz fazlası ilacın saklanması aşamasında da sızıntı veya buharlaşmaya izin vermemeli, bu sayede belirtilen saklama koşulları sırasında ilaç sterilitesini koruyarak, ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
6. Teklif edilen ürün üzerinde, ilaç şişesine uyumlu yuva ve ilaç şişesine girecek ilaç flakonlarının mantarında çökmeye sebep olmayacak, paklitaksel etken maddeli ilaçların (taxol, ebetaksel vb) steril olarak hazırlanması esnasında, mikrobiyolojik kontaminasyonu da engelleyen çelik iğne veya ilaçlarla etkileşime girmeyen uç bulunmalıdır.
7. Teklif edilen ürün hazırlanacak ilaçların tam doz çekilmesine uygun yapıda olmalı, böylece doz kaybını önlemelidir.
8. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol – A) içermemelidir.
9. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde hazırlanma prosedürlerine uygun hazırlanmasını sağlayacak materyalden üretilmiş olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün üzerinde, 0.22 mikron filtre ve bu filtreden geçebilen küçük sitotoksik ilaç partiküllerinin (0.0001 mikron) dış ortam ile temasını engelleyerek, kimyasal kontaminasyonu önleyen, oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen muhafaza sistemi bulunmalıdır.
11. Teklif edilen doz hazırlama aparatında bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksamına sahip olmalıdır.
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 Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
DOZ HAZIRLAMA FLAKON APARATI (20-21 mm)**

16. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
17. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını sağlamalı, kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
18. Kapalı sistem ile tanımlanan; çevresel kontamine edicilerin sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışının mekanik olarak engellenmesidir.
19. Teklif edilen ürün ilaç flakonuna hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç flakonunda takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atıktaki güvenliği de sağlamalıdır.
20. Teklif edilen ürün üzerinde, ilaç şişesine uyumlu yuva ve ilaç şişesine girecek ilaç flakonlarının mantarında çökmeye sebep olmayacak, ilaçların steril olarak hazırlanması esnasında, mikrobiyolojik kontaminasyonu da engelleyen çelik iğne veya ilaçlarla etkileşime girmeyen uç bulunmalıdır.
21. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde hazırlanma prosedürlerine uygun hazırlanmasını sağlayacak materyalden üretilmiş olmalıdır.
22. Teklif edilen ürün flakon içinde kalan doz fazlası ilacın saklanması aşamasında da sızıntı veya buharlaşmaya izin vermemeli, bu sayede belirtilen saklama koşulları sırasında ilaç sterilitesini koruyarak, ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
23. Teklif edilen ürün hazırlanacak ilaçların tam doz çekilmesine uygun yapıda olmalı, böylece doz kaybını önlemelidir.
24. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol – A) içermemelidir.
25. Teklif edilen ürün üzerinde, 0.22 mikron filtre ve bu filtreden geçebilen küçük sitotoksik ilaç partiküllerinin (0.0001 mikron) dış ortam ile temasını engelleyerek, kimyasal kontaminasyonu önleyen, oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen muhafaza sistemi bulunmalıdır.
26. Teklif edilen doz hazırlama aparatında bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.
27. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksama sahip olmalıdır.
28. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
29. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
30. 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 Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

1.TAM OTOMATİK - ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (20'lık)

- 1.1 SET, kanser tedavisinde kullanılan kemoterapi ilaçlarının steril olarak hazırlanması sırasında, toksisite riskine neden olan sıvı, sızıntı, aerosol ve buharlaşmanın önlenmesi ve ilaç tasarrufu sağlamasına yönelik kullanılacaktır.
- 1.2. Teklif edilen set ; tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
- 1.3. Teklif edilen set; tek bir paket şeklinde ambalajlanmış ve sterilize edilmiş olmalıdır.
- 1.4. Teklif edilen set; ambalajı üzerinde marka ve modeli, üretici bilgileri, üretim tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi bilgileri ile sterilizasyon bilgileri belirtilmiş olmalıdır.
- 1.5. Teklif edilen set; kanser tedavisi gören hastaların kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında kullanılan özel tasarlanmış robotik sistemle uyumlu çalışabiliyor olmalıdır.
- 1.6. Teklif edilen set içerisinde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında üretici firmaların uygun bulunduğu özel tasarlanmış belirli bir yön ve açı ile takılmış (vented) çelik (iğne) uca sahip olmalıdır.
- 1.7. Teklif edilen set; 5,20 ve 50 ml' lik formlarda olmalı, malzeme teslimatı klinik ihtiyacına göre belirlenecek olup istenilen formlarda yapılmalıdır.
- 1.8. Teklif edilen setin UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine giriş yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numarası olmalıdır.
2. " TAM OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI" TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- 2.1. Cihaz tam otomatize Random Access özeliğine sahip olup, MS Windows tabanlı olmalıdır.
- 2.2. Cihaz valide edilmiş infüzyon torbası ve elastomerik pompa ya da nihai taşıyıcı olarak şırınga dolumuna olanak vermelidir.
- 2.3. Cihaz; nihai taşıyıcı olarak 100 ml' den 500ml' ye yumuşak torbaları, elastomerik pompaları ve 5,20 ve 50 ml'lik robotik onkolojik ilaç hazırlama setini kullanma özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.4. Cihaz dolum işlemlerini el değmeden , steril bir ortamda; 6 eksenli robot kolu sayesinde tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.5. Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile analiz ederek doğrulabilmelidir.
- 2.6. Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.
- 2.7. Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun ve otomatik olarak sulandırabilmelidir.
- 2.8. Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.9. Cihaz gerek hazırlama alanında yer alan çalkalama aparatı(shaker) ile viali (ilaç şişesini) yuvarlayarak gereksede robot kolunu ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu viali (ilaç şişesini) robotik kol ucunda sallayarak toz formundaki ilaçların sulandırılması için çalkalama yapabilmelidir.
- 2.10. Çalkalama işleminin yeterli olup olmadığını operatör göstererek göz ile teyit edebilmeye olanak vermelidir.
- 2.11. Operatör tarafından çalkalama işleminin yeterli görülmemesi durumunda; cihaz, çalkalama işlemine devam edebilmelidir.
- 2.12. Cihaz toz formundaki ilaçları sulandırdıktan sonra yoğunluğunu operatöre doğrulatmalıdır.
- 2.13. Cihaz,üzerine yüklenen torba/ elastomerik pompa, enjektör, ilaç flakonu ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlemesini yapabilmelidir.

- 2.14. Cihaz ilaç flakonlarının boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera sistemiyle; 360° döndürülen şişenin, etiket tanımlamasını yapabilmeli ve sistemde yer alan şişe görseli ile karşılaştırılarak; doğru ilaç şişesinin kullanıp kullanılmadığını teyit etmelidir. Aksi durumda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 2.15. Cihaz içinde; nihai taşıyıcının hacminin, hazırlama işlemi öncesinde belirlendiği durumlarda, fazla sıvıların torbadan aspirasyon iğnesi ile geri çekilebildiği bir bölüm bulunmalıdır ve nihai taşıyıcının hacmi, işlem öncesi belirlenebilmeli, hassas terzide yapılan gravimetrik kontrolü ile doğrulanabilmelidir.
- 2.16. Cihaza azami 27 adet ilaç flakonu, 27 adet enjektör, 9 adet torba / elastomerik pompa ve 9 adet iğne ucu yüklenebilmelidir.
- 2.17. Hazırlama alanında, en az 15 adet ilaç şişesinin; işlem sırasında kulanıma hazır olarak bekletilebilmesini sağlayan bir yer bulunmalıdır.
- 2.18. Çalışma alanında meydana gelebilecek en kötü maruz kalma durumunda dahi; ISO 5 Standartları doğrultusunda maksimum 10 dk. süre içinde ortam kendini yenileyebilmelidir.
- 2.19. Cihaz hazırlama işlemi sonunda artan ilaçların cihazdan boşaltılması ve stabiliteyi dahilinde tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutularak cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
- 2.20. Cihaz istenildiği zaman içerisindeki malzemelerin tamamını ya da istenilen herhangi bir tanesini otomatik olarak operatöre geri verebilmelidir.
- 2.21. Cihaza gün sonunda ve gerekli olduğunda, temizleme işlemlerinden sonra UV lamba panelleri bağlanabilmeli, bu sayede cihazın çalışmadığı zamanlarda da sterilizasyonu sağlanabilmelidir.
- 2.22. Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve haza temizleme sistemi sayesinde, ISO 5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliği sağlanmalıdır.
- 2.23. Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava temizleme sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza / tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 2.24. Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilmeli ve ayrılmış şekilde yapılandırılmış olmalıdır. Böylece çalışma alanları arasında çapraz kontaminasyon engellenebilmelidir.
- 2.25. Hazırlama işlemi devam ederken cihaza malzeme yüklemesi yapılabilir.
- 2.26. Cihaz, hazırlamaya ait her malzemenin resmini yükleme sırasında ekran göstermeli ve yanlış yüklemelere ve/veya yanlış sırayla yüklenmesine karşı operatörü uyarmalıdır.
- 2.27. Cihaz, torbaya ilaç enjekte ederken son hacim belirlenmiş ise enjekte etmeden önce torbadan gerekli miktarda çözelti çekebilmelidir.
- 2.28. Cihazın malzeme yükleme bölümünde cihazın içinden dışarıya hava kaçağını azaltacak laminar akım geçit penceresi olmalıdır.
- 2.29. Cihaz ilaç flakonlarını ve torbalarını dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol (gravimetrik) yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozunu doğrulayabilmelidir. Tartma işlemi sırasındaki sapma oranları; dokunmatik ekran sistem üzerinden kullanıcı tarafından görüntülenebilmelidir. Gerektiğinde hazırlama işlemi iptal edilmelidir.
- 2.30. Normal çalışma koşullarında; sistem iç ortamındaki hava; her 3 sn. de bir yenilenebilmelidir (İnternal air circulation time).
- 2.31. Cihaz, ilaç enjekte ettiği nihai taşıyıcı (şırınga, torba veya elastomerik pompa) için hasta ve dolum bilgilerini içeren ürün etiketi üretebilmelidir.
- 2.32. Aynı ilacın dolum işlemi için 1 adet özellikli enjektör ve iğne ucu kullanılmalıdır. Cihazın kullandığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atık kutusuna atılmalı, böylece kontaminasyon / çapraz kontaminasyon riski önlenmelidir.

- 2.33. Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolum işleminde önce solüsyon şırıngaya çekilmeli ardından ilaç şırıngaya çekilmelidir. Aynı şekilde; toz formundaki ilaçların solüsyon ile sulandırılması sırasında; ilaç kontaminasyon riski oluşumunun engellenmesi için; önce solüsyon şırıngaya çekilmeli, sonrasında ilaç şişesine enjekte edilmelidir.
- 2.34. Cihaz, boş ve kullanılmayacak durumda olan ilaç flakonlarını otomatik olarak atık kutusuna atmalıdır.
- 2.35. Cihaz dolum sonrasında kullanılmış olan enjektör, iğne ucu ve boş ilaç flakonlarını otomatik olarak atık kutusuna atabilmelidir.
- 2.36. Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu matrisel lazer ölçüm sistemi ile tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracabilmelidir.
- 2.37. Atık kutusunun doluluk oranı; operatör tarafından; sistem üzerinden görüntülenebilmelidir.
- 2.38. Cihaz, atık kutusunun değiştirilmesi için atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatmalı ve atık kutusu değiştirme sürecini cihaz ekranında görsel olarak anlatmalı ve hatalara karşı operatörü uyarmalıdır.
- 2.39. Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.
- 2.40. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 01.03.2010 tarih ve 8830 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı Genelgesinde ifade edildiği gibi cihazların yaşı ihale bitiş tarihinde 10 (on) yaşını geçmemiş olması gerekmektedir.
- 2.41. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.

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

1.TAM OTOMATİK - ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (50'lık)

- 1.1 SET, kanser tedavisinde kullanılan kemoterapi ilaçlarının steril olarak hazırlanması sırasında, toksisite riskine neden olan sıvı, sızıntı, aerosol ve buharlaşmanın önlenmesi ve ilaç tasarrufu sağlamasına yönelik kullanılacaktır.
- 1.2. Teklif edilen set ; tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
- 1.3. Teklif edilen set; tek bir paket şeklinde ambalajlanmış ve sterilize edilmiş olmalıdır.
- 1.4. Teklif edilen set; ambalajı üzerinde marka ve modeli, üretici bilgileri, üretim tarihi, lot numarası, son kullanım tarihi bilgileri ile sterilizasyon bilgileri belirtilmiş olmalıdır.
- 1.5. Teklif edilen set; kanser tedavisi gören hastaların kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında kullanılan özel tasarlanmış robotik sistemle uyumlu çalışabiliyor olmalıdır.
- 1.6. Teklif edilen set içerisinde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında üretici firmaların uygun bulduğu özel tasarlanmış belirli bir yön ve açı ile takılmış (vented) çelik (iğne) uca sahip olmalıdır.
- 1.7. Teklif edilen set; 5,20 ve 50 ml' lik formlarda olmalı, malzeme teslimatı klinik ihtiyacına göre belirlenecek olup istenilen formlarda yapılmalıdır.
- 1.8. Teklif edilen setin UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine giriş yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numarası olmalıdır.
2. " TAM OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI" TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- 2.1. Cihaz tam otomatize Random Access özeliğine sahip olup, MS Windows tabanlı olmalıdır.
- 2.2. Cihaz valide edilmiş infüzyon torbası ve elastomerik pompa ya da nihai taşıyıcı olarak şırınga dolumuna olanak vermelidir.
- 2.3. Cihaz; nihai taşıyıcı olarak 100 ml' den 500ml' ye yumuşak torbaları, elastomerik pompaları ve 5,20 ve 50 ml'lik robotik onkolojik ilaç hazırlama setini kullanma özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.4. Cihaz dolum işlemlerini el değmeden , steril bir ortamda; 6 eksenli robot kolu sayesinde tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.5. Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile analiz ederek doğrulabilmelidir.
- 2.6. Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.
- 2.7. Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun ve otomatik olarak sulandırabilmelidir.
- 2.8. Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.9. Cihaz gerek hazırlama alanında yer alan çalkalama aparatı(shaker) ile viali (ilaç şişesini) yuvarlayarak gereksede robot kolunu ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu viali (ilaç şişesini) robotik kol ucunda sallayarak toz formundaki ilaçların sulandırılması için çalkalama yapabilmelidir.
- 2.10. Çalkalama işleminin yeterli olup olmadığını operatör göstererek göz ile teyit edebilmeye olanak vermelidir.
- 2.11. Operatör tarafından çalkalama işleminin yeterli görülmemesi durumunda; cihaz, çalkalama işlemine devam edebilmelidir.
- 2.12. Cihaz toz formundaki ilaçları sulandırdıktan sonra yoğunluğunu operatöre doğrulatmalıdır.

- 2.13. Cihaz, üzerine yüklenen torba/ elastomerik pompa, enjektör, ilaç flakonu ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlemesini yapabilmelidir.
- 2.14. Cihaz ilaç flakonlarının boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera sistemiyle; 360° döndürülen şişenin, etiket tanımlamasını yapabilmeli ve sistemde yer alan şişe görseli ile karşılaştırılarak; doğru ilaç şişesinin kullanıp kullanılmadığını teyit etmelidir. Aksi durumda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 2.15. Cihaz içinde; nihai taşıyıcının hacminin, hazırlama işlemi öncesinde belirlendiği durumlarda, fazla sıvıların torbadan aspirasyon iğnesi ile geri çekilebildiği bir bölüm bulunmalıdır ve nihai taşıyıcının hacmi, işlem öncesi belirlenebilmeli. hassas terzide yapılan gravimetrik kontrolü ile doğrulanabilmelidir.
- 2.16. Cihaza azami 27 adet ilaç flakonu, 27 adet enjektör, 9 adet torba / elastomerik pompa ve 9 adet iğne ucu yüklenebilmelidir.
- 2.17. Hazırlama alanında, en az 15 adet ilaç şişesinin; işlem sırasında kulanıma hazır olarak bekletilebilmesini sağlayan bir yer bulunmalıdır.
- 2.18. Çalışma alanında meydana gelebilecek en kötü maruz kalma durumunda dahi; ISO 5 Standartları doğrultusunda maksimum 10 dk. süre içinde ortam kendini yenileyebilmelidir.
- 2.19. Cihaz hazırlama işlemi sonunda artan ilaçların cihazdan boşaltılması ve stabiliteleri dahilinde tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutulurak cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
- 2.20. Cihaz istenildiği zaman içerisindeki malzemelerin tamamını ya da istenilen herhangi bir tanesini otomatik olarak operatöre geri verebilmelidir.
- 2.21. Cihaza gün sonunda ve gerekli olduğunda, temizleme işlemlerinden sonra UV lamba panelleri bağlanabilmeli, bu sayede cihazın çalışmadığı zamanlarda da sterilizasyonu sağlanabilmelidir.
- 2.22. Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve haza temizleme sistemi sayesinde, ISO 5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliği sağlanmalıdır.
- 2.23. Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava temizleme sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza / tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 2.24. Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilmeli ve ayrılmış şekilde yapılandırılmış olmalıdır. Böylece çalışma alanları arasında çapraz kontaminasyon engellenebilmelidir.
- 2.25. Hazırlama işlemi devam ederken cihaza malzeme yükleme yapılabilir.
- 2.26. Cihaz, hazırlamaya ait her malzemenin resmini yükleme sırasında ekran göstermeli ve yanlış yüklemelere ve/veya yanlış sırayla yüklenmesine karşı operatörü uyarmalıdır.
- 2.27. Cihaz, torbaya ilaç enjekte ederken son hacim belirlenmiş ise enjekte etmeden önce torbadan gerekli miktarda çözelti çekebilmelidir.
- 2.28. Cihazın malzeme yükleme bölümünde cihazın içinden dışarıya hava kaçacağını azaltacak laminar akım geçit penceresi olmalıdır.
- 2.29. Cihaz ilaç flakonlarını ve torbalarını dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol (gravimetrik) yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozunu doğrulayabilmelidir. Tartma işlemi sırasındaki sapma oranları; dokunmatik ekran sistem üzerinden kullanıcı tarafından görüntülenebilmelidir. Gerektiğinde hazırlama işlemi iptal edilmelidir.
- 2.30. Normal çalışma koşullarında; sistem iç ortamındaki hava; her 3 sn. de bir yenilenebilmelidir (Internal air circulation time).
- 2.31. Cihaz, ilaç enjekte ettiği nihai taşıyıcı (şırınga, torba veya elastomerik pompa) için hasta ve dolum bilgilerini içeren ürün etiketi üretebilmelidir.

- 2.32. Aynı ilacın dolum işlemi için 1 adet özellikli enjektör ve iğne ucu kullanılmalıdır. Cihazın kullandığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atık kutusuna atılmalı, böylece kontaminasyon / çapraz kontaminasyon riski önlenmelidir.
- 2.33. Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolum işleminde önce solüsyon şırıngaya çekilmeli ardından ilaç şırıngaya çekilmelidir. Aynı şekilde; toz formundaki ilaçların solüsyon ile sulandırılması sırasında; ilaç kontaminasyon riski oluşumunun engellenmesi için; önce solüsyon şırıngaya çekilmeli, sonrasında ilaç şişesine enjekte edilmelidir.
- 2.34. Cihaz, boş ve kullanılmayacak durumda olan ilaç flakonlarını otomatik olarak atık kutusuna atmalıdır.
- 2.35. Cihaz dolum sonrasında kullanılmış olan enjektör, iğne ucu ve boş ilaç flakonlarını otomatik olarak atık kutusuna atabilmelidir.
- 2.36. Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu matriksel lazer ölçüm sistemi ile tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracaktır.
- 2.37. Atık kutusunun doluluk oranı; operatör tarafından; sistem üzerinden görüntülenebilmelidir.
- 2.38. Cihaz, atık kutusunun değiştirilmesi için atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatmalı ve atık kutusu değiştirme sürecini cihaz ekranında görsel olarak anlatmalı ve hatalara karşı operatörü uyarmalıdır.
- 2.39. Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.
- 2.40. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 01.03.2010 tarih ve 8830 sayılı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı Genelgesinde ifade edildiği gibi cihazların yaşı ihale bitiş **tarihinde** 10 (on) yaşını geçmemiş olması gerekmektedir.
- 2.41. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.

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

İŞIKTAN KORUMALI KEMOTERAPİ ÇOKLU İNFÜZYON POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (beş kemoterapi uygulamasına kadar) tam kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Set infüzyon pompasına bağlandığında, yer çekimine bağlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
4. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan dört adet tam kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olmalıdır.
5. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya üçlü musluklu Y-girişte tam kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmalıdır.
6. Set üzerinde bulunan tüm tam kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalıdır.
7. Damlalık haznesi içerisinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını önleyen mekanizmaya veya damla sensörüne sahip olmalıdır.
8. Set sayısı kadar olmak üzere hasta damar yoluna takılacak iğnesiz bağlantı konnektörü ve set ucuna takılacak iğnesiz güvenlik konnektörü bedelsiz olarak firma tarafından verilecektir.
9. İhaleyi üstlenen firma setlerin kullanımı süresince kliniğimizde kullanılmak üzere alınan sete uygun, sadece Tıbbi Onkoloji Kemoterapi Ünitesinde kullanılmak üzere kemoterapi koltuk sayımız ile aynı sayıda infüzyon pompasını bedelsiz temin edecek ve gerektiğinde her türlü bakım ve onarımını bedelsiz üstlenecektir.
10. İhaleyi üstlenen firma alımı yapılacak set adedinin iki katı oranında ilaç transfer setini bedelsiz temin edecektir. Temin edilen ilaç transfer setlerinin en az % 10 kadar miktarı paklitaksel ara bağlantı seti içermelidir.

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

ELASTOMERİK İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İki katlı elastik membranlı, İç tabaka : İç yüzey biyolojik olarak uyumlu polimer, dış yüzey yumuşak PVC. Dış tabaka: İç yüzey Latex, dış yüzey yumuşak PVC olmalıdır.
2. 90 cm PVC uzatma line'ı olmalıdır.
3. Hidrofil partikül filtresi; 0.8 µ polietersülfon (ST için) ve 1.2 µ selüloz (LT için) olmalıdır.
4. 0.2 µ hidrofobik hava filtresi olmalıdır.
5. Akım düzenleyicisi; Kalibre edilmiş cam tüp (LT için) ve Mikro-bore tüp (ST için) olmalıdır.
6. Klempli olmalıdır.
7. Tek yönlü dolum valfi olmalıdır.
8. Ürün çeşitliliği;
0.5 saatten - 11 güne kadar
50 ml'den - 500 ml'ye kadar olmalıdır.
9. Tek kullanımlık olmalıdır.
10. ± %25 doldurulabilme olanağı olmalıdır.
11. Orjinal steril ambalajında olmalıdır.
12. Uluslararası Kalite Belgeleri CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.

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

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

PORT İĞNESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

EK-1

1. İğne port katater sistemi ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. İğne verev kesimli olmalıdır.
3. Rahat kavranabilmesi ve çıkarılabilmesi için kanat şeklinde açılabilen tutma mekanizması olmalıdır.
4. İğne ucu portun silikon septumuna zarar vermemesi için huber uç yapısı özelliğinde olmalıdır.
5. Alerjik reaksiyonlara neden olmamalıdır.
6. İğne 20G ve 18G kalınlığında ve 15mm, 19mm veya 25mm uzunluğu aralıklarında seçilmelidir.
7. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
8. İğne anti-klinik özellikli, luer-lock bağlantı birimli hasta uzatmasına sahip olmalıdır.
9. İğneler tek tek paketlenmiş olmalıdır.
10. Teslim edilecek ürünlerin Lot ve UBB numaraları fatura üzerinde belirtilmelidir.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Ç.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

TEHLİKELİ ATIK TOPLAMA CİHAZI RULO POŞET

1. Cihaz ile birlikte kullanılan rulo- poşet tehlikeli atıkların güvenli bir şekilde toplanmasına uygun yapıda olmalıdır.
2. Rulo-poşet güvenli bir şekilde atıkların saklanması 7 gün boyunca sağlamalıdır.
3. Rulo-poşet koku, aerosolları ve sıvı atıları sızdırmamalıdır.
4. Rulo-poşet özel ambalajında olup Z katlamaları sayesinde işlem devamlılığının kolaylıkla yapılmasını sağlamalıdır.
5. Rulo-poşet polietilenden imal edilmiş olmalıdır.
6. Rulo-poşet en az 35metre uzunluğunda olmalıdır.
7. Rulo-poşet maksimum 250-300 kapama yapabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
8. Rul poşet uluslararası üretim standartlarına göre imal edilmiş ve kalite belgesi ile bu durum belgelendirilmiş olmalıdır.

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

ÇOKLU İLAÇ UYGULAMA SETİ ŞARTNAMESİ

- 1.1.** Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti içermelidir.
- 1.2.** Set üzerinde; infüzyon torbalarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş 0,22 mikron havalandırma filtreli, koruyucu kapaklı, keskin, sivri, delici serum giriş ucu olmalıdır.
- 1.3.** Set üzerinde serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında; toplam 2 adet luer bağlantılar ile uyumlu, Y enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 1.4.** Set üzerindeki Y enjeksiyon portlarına bağlı, 2 adet, luer lock kilitli kapaklı valf bulunmalıdır.
- 1.5.** Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
- 1.6.** Set üzerinde; damlalık haznesi ile pompa arasında; 1 adet akış hızı düzenleyici roller olmalıdır.
- 1.7.** Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp olmalı ve pompanın kapağı açıldığında veya set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp otomatik olarak kapanarak Serbest Akış Koruması yapmalıdır.(FFP: Free Flow Protection) Bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
- 1.8.** Set, gönderim esnasında kesinlikle zarar görmemeli ve bu sayede hijyenik koşullar altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak 48 saat kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.9.** İnfüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal üst damla bölmesi olmalıdır.
- 1.10.** Setin damlalık haznesi içinde 15 mikron filtre bulunmalıdır.
- 1.11.** Setin distal kısmında 3 yollu musluklu, kapalı, iğnesiz konnektör şeklinde giriş bulunmalıdır.
- 1.12.** Setin ucu, hidrofobik filtreli, güvenli çevirmeli kilit bağlantılı (male luer-lock) olmalıdır.
- 1.13.** Ürün çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya uygulanmasını sağlamalıdır.
- 1.14.** Sitotoksik ilaç kontaminasyonuna engel olmak için line ucunda bulunan güvenli kapalı sistem sayesinde line dolumu sırasında kesinlikle dışarıya sıvı akıntısı görülmemelidir.
- 1.15.** Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- 1.16.** Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler medikal kullanıma uygun üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
- 1.17.** Set; antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

- 1.18.** Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 1.19.** Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- 1.20.** Set üzerinde kullanılan tüm malzemeler, kesinlikle lateks ve fitalat (DEHP) içermemelidir.
- 1.21.** Ürünün ambalajı üzerinde Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na veya ÜTS sistemine kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 1.22.** Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden birinde yazılmış olmalıdır.
- 1.23.** Setler tekli ambalajda olmalı, Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği, sterilizasyon yöntemi hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 1.24.** Ürün, Uluslararası Kalite Belgeleri ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.25.** Teslim edilen setlerin son kullanım tarihi, üretim tarihi itibarı ile asgari 2 yıl olmalıdır.