

A. KEMOTERAPİ UYGULAMA

A.1- "KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA SETİ (İKİLİ)" TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (2 ilaç uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalı ve teklif edilen infüzyon pompaları ile aynı marka veya uyumlu olmalıdır.
3. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti ve set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olarak sunulabilir olmalıdır, ışıktan koruma gerektirmeyen durumlarda şeffaf set sağlanabilmelidir.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda ardışık olarak gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
8. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller clamp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayı vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz veya tek yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
10. Kemoterapi ilaç uygulama setinde oluşabilecek hava hastadan seti ayırmadan çıkarabilmeli ve bu sayede sistem enfeksiyondan ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre; 2 adet kapalı, iğnesiz tek yönlü veya çift yönlü valfli konnektör bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan Y veya T-girişte kapalı, iğnesiz veya tek yönlü konnektör bulunmalıdır.
14. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal dereceli ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalı; antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
16. Kemoterapi ilaç uygulama seti içerisine hava kaçmasını engelleyecek bir sistemi (klemp, damlacık sensörü, vb.) bulunmalıdır.
17. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ilaçlarla geçimsizlik yaratmayan materyalden üretilmiş olmalıdır.
18. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi sahip olmalıdır.
19. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na /ÜTS'ye kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.


Dr. İsmail AYOĞLU
İçişleri Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı