

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.
C.B.Ü.T.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.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

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

- 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 vialı (ilaç şişesini) yuvarlayarak gereksede robot kolunu ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu vialı (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 denetlenmesini 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 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 uyaramalıdır.
- 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 yapılabilmelidir.
- 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 (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 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 (20'lik)

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 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 vialı (ilaç şişesini) yuvarlayarak gereksede robot kolunu ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu vialı (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 flakon 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 flaconu, 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 yapılabilmelidir.
- 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 (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 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.U.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019

IŞIKTAN 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 30 adet, diğer üniteler için ise o bölümlere danışılarak istenildiği kadar infüzyon pompasını bedelsiz temin edecek ve gerektiğinde her türlü bakım ve onarımını bedelsiz üstlenecektir.
10. İhaleyi üstlenen firma alımı yapılacak set adedi kadar ilaç transfer setini bedelsiz temin edecektir. Temin edilen ilaç transfer setlerinin en az %20 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

**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 aeresole, 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
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 oluşturmalıdır.
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. S. 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 oluşturmalıdır.
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 oluşturmalıdır.
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 aeresole, 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
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.T. 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 aksama 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.

Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Cilt. D. T. E. Ş. Hastahıdan A.D.
Tıbbi 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.U.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Diy. Tescil No: 80019

**İNFÜZYON HIZI AYARLANABİLİR ELASTOMERİK İNFÜZYON POMPA
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. İki katlı elastik membranlı, İç tabaka : İç yüzey biyolojik olarak uyumlu polimer, dış yüzey yumuşak PVC. Dış tabaka: İç yüzey Latex yada biyolojik olarak uyumlu silikon veya polimer, 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) veya kalibre edilmiş şekilde filtre ile hasta bağlantı arasındaki line içerisinde 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. $\pm$ %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

KEMOTERAPİ ÖNLÜĞÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

EK-13

- 1- Önlük takviyeli olmalıdır.
- 2- Önlük uzun kullu olup kolları manşetli ve manşet elastik ve örgülü olmalıdır.
- 3- Sıvı geçirgenliği olmamalıdır.
- 4- Önlük terletmeyecek, rahatsız etmeyecek kumaştan imal edilmiş olmalıdır.
- 5- Önlüğün kullanımı rahat olmalıdır.
- 6- Önlük tek kullanımlık olmalıdır.

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

KEMOTERAPİ MASKESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ek-14

- 1- Maskeler EN 149-2001 standartlarına uygun ve FFP3 sınıfında olmalıdır.
- 2- Maskeler üzerinde nefes verme subabı bulunmamalıdır.
- 3- Maskeler nefes lamyı kolaylaştırıcı ve çökmeden kaynaklanan form bozukluklarının önüne geçici 3 panelli tasarıma sahip olmalıdır.
- 4- Maskelerin kafa bantları poliizopropen burun mandalı aliminyum filtresi polipropilen ve burun yastığı poliüretan olmalıdır.
- 5- Maskeler depolama sırasında kirlenmeyi önlemek için tek tek pkaetleniş olmalı ve bu paketler üzeriinde maskenin resimli takma talimatları maskenin standardı ve kategorisi okunabilir olmalıdır.
- 6- Maskeler CE onaylı olmalıdır.
- 7- Lateks içermemelidir.
- 8- Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.U.T.F./İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80012

KEMOTERAPİ ELDİVENİ

EK-15

- 1- Eldivensitotoksik maddelere karşı gerekli bariyeri oluşturmali, kimyasal maddelere karşı test raporlu olmalıdır.
- 2- Pudrasız nonsteril lateks olmalıdır.
- 3- Eldivenin boyu en az 30 cm olmalıdır.
- 4- Yırtılmaya, delinmeye dayanıklı olmalıdır.
- 5- Ürün EN374-EN420-EN455 standartlarını karşılamalıdır.
- 6- Eli sıkmayacak, fakat rahat kavramaya da engel olmayacak esneklikte olmalıdır.
- 7- Giyimi kolay ve eli terletmeyecek özellikte olmalıdır.
- 8- Eldivenin iç yüzey kısmı parmak uçlarına kadarprütüklü olmalıdır.
- 9- Eldiven kutusu nemden etkilenmeyecek dayanıklı bir kartondan yapılmış olmalı ve kolayca görülüp açılabilen açılış yerine sahip olmalı, sağ sol eş, it sayıda eldiven bulunmalıdır.
- 10- Depoya teslim edildiği andanb itibaren en az bir yıl raf ömrü olmalıdır.
- 11- İSO TUV CE FDA gibi uluslararası standartlardan birne sahip olmalıdır.
- 12- Malzemeyi teklif eden firma distribitörlük belgesini de ibraz etmek zorundadır.
- 13- Ürünün UBB kodu olamlı ve sağlık bakanlığı tarafından onayı olmalıdır.
- 14- Ürün retim tarihi itibarıyle en az 3 yıl miyadlı 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

DİYALİZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diyalizerler Hollow-fiber yapıda olmalı,
2. Hastanemizde kullanılan Fresenius 4008 S tipi makinalarla uyumlu olmalı,
3. Membran materyali polysulfone veya polyamid polymix-polyacrilonitrile olmalı,
4. Diyalizerler tek kullanımlık olmalı,
5. Dializör bio uyumlu olmalıdır .Biouyumluluğunu hızlı bir biçimde gösterebilmelidir
6. Kompleman aktivasyonuna yol açmamalıdır.
7. Duvar kalınlıkları 20-60 mikron olmalı,
8. Diyalizerlerin yüzey alanı 1,4- 1,6 -1,8m-2,0 m2 olmalıdır.
9. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı m2 diyalizerler temin edilecektir.
10. Diyalizerler steril ambalajda olmalı ve teknik özelliklerini gösteren bilgileri içermelidir.
Sterilizasyon türü ve son kullanma tarihi üzerinde belirtilmelidir.
11. Sterilizasyon en az iki yıl geçerli olmalıdır.
12. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir.
13. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
14. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
15. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
16. Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır



Prof. Dr. Seyhun KÜRSAT
CBÜ. Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Dip. Tes. No: 36583

ARTER VEN SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Arter ucunda intravenöz spike (Priming spike) ve sirkülasyon adaptörü bulunacaktır.
2. Arter tarafında heparin hattı bulunacaktır.
3. Arter ve ven hattı üzerinde izolatör bulunmalı ya da set sayısının iki katı kadar izolatör steril bir biçimde, ayrı poşetlenmiş olarak verilmelidir.
4. Arter ve ven tarafında drip chamber bulunmalıdır.
5. Arter hattı üzerinde arter yastığı ve serum seti bulunacaktır.
6. Arter ve ven hattında enjeksiyon portu bulunacaktır.
7. Set steril olacaktır.
8. Arter ve ven setleri ayrı, ayrı ambalajlanacağı gibi tek, tek ambalaj da olabilir.
9. Hastanemizde bulunan Fresenius 4008 S tipi makinalarla uyumlu olacaktır.
10. Ven ucunda serum fizyolojik drene edilmesi için atık torbası bulunmalıdır.
11. En az iki yıl miadlı olacaktır.
12. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir
13. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
14. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
15. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
16. Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır.



Prof. Dr. Seyhun KÜRSAT
CBIJ Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Dip. İes. No. 36583

BİKARBONATLI HEMODİYALİZ SOLÜSYON TAKIMI

(BİKARBONAT A)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bikarbonat A:6-10 litrelik Asidik bikarbonat solüsyonu

Bikarbonat B: 6-10 litrelik Bazik bikarbonat solüsyonundan oluşmaktadır.

BİKARBONATLI DİYALİZ SOLÜSYONLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Solüsyonlar hastanemiz hemodiyaliz merkezinde kullanılmakta olan Fresenius 4008 –S hemodiyaliz cihazları ile uyumlu olmalıdır.
2. Solüsyonlar yapılacak talepten en fazla bir hafta önce üretilmiş tazelikte olmalıdır.
3. Solüsyonların üretiminde mutlaka revers osmos yöntemi ile elde edilmiş, kontamine olmayan pirojensiz su kullanılmalıdır.
4. Seyreltilmiş konsantrelerin içeriği aşağıdaki sınırlarda olmalıdır:
Na⁺138-140 mmol /lt
K⁺1-3mmol/lt
Ca⁺1,25-2,5 mmol/lt
Mg⁺⁺.....0,5-1,2mmol/lt
Cl⁻.....108-111mmol/lt
HCO₃.....33-35mmol/lt
Glukoz.....0-1g/lt
5. Solüsyonlar darbeye dayanıklı, sızdırmaz plastik bidonlarda olmalıdır.
6. Bidon kapakları çift emniyet sistemli,(iç kapak-dış kapak veya dış kapak mantar sistemi gibi) kapak renkleri asidik bidonlarla bazik bidonlarda farklı renkte olmalıdır.
7. Bidonlar üzerindeki etiketlerde :Üretici firma adı ,solüsyon içerikleri, osmolaritesi, ruhsat tarihi, imal tarihi, son kullanma tarihi, seri numaraları gibi özellikler açıkça belirtilmelidir.
8. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı konsantrasyonda solüsyonlar temin edilecektir.
- 9.İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir
- 10.Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
- 11.Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur
12. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
- 13.Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır.


Prof. Dr. Seyhun KÜRSAT
CBÜ. Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Diy. İst. No : 36583

DEİYONİZE SU SİSTEMİ İÇİN TABLET TUZ ŞARTNAMESİ

1. Diyaliz ünitesi su arıtım sisteminin rejenasyonunda kullanılabilir olacak.
2. Kaliteli rafine edilmiş tuzdan yapılmış olmalı, içeriğinde reçine, filtre ve membranları olumsuz yönde etkileyecek (tortu, kil, çamur, kum vs.) yabancı maddeler içermeyecek.
3. 25 kg lık poliprolen jüt çuvalarda tablet şeklinde olmalıdır.
4. TSEK belgesine göre rafinasyon sistemiyle üretilmelidir.
5. Hıfzısıha raporuna göre muhteviyatında yaklaşık olarak;

NaCl : %99,7

NEM : %0,1

Ca : %0,01

Mg : %0,005

Cu : %0,001

Hg : %0,0000002

Fe : %0,0001

Fransı Sertliği: %25

PH : 7

6. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir

7. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.

8. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.

9. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.

10. Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır.



Prof. Dr. Seyhan KÜRSAT
CBÜ Tıp Fak. İç Hastalıkları A.
Nefroloji BD
Dip.Tes No 3698

KALICI HEMODİYALİZ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kateter çift lümenli ,uzun süreli kullanıma uygun, bakterilere bariyer teşkil edecek şekilde keçeli hemodiyaliz yanı sıra hemoperfüzyon ve aferez işlemlerinde kullanılabilir nitelikte olmalı. Subclavian ve internal juguler girişime uygun olmalıdır.
- 2.Hem perkütan hem cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.
- 3.Kateterin cilde tespitini sağlayacak sutur delikleri olmalı .
- 4.Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.
- 5.Kateterler 12-14.5 F kalınlığı, 20-40 cm uzunluk aralığında olmalıdır.
- 6.Lümenlerin üzerinde kateter boyu ,kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazmalıdır.
- 7.Kateterler hasta damarlarına en az zarar vermekle tıkanmayı önleyici özel maddeden yapılmış olmalıdır.
- 8.Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır.
- 9.Kateterler kit halinde bulunmalıdır ve kitlerde seldinger tekniği ile kullanılmak üzere giriş iğnesi ve enjektör ,tel guide ,dilatatör ve kateter kapakları bulunmalıdır.
- 10.Kateter vücuda girdiğinde ısı ile yumuşayan ve trombüs oluşumunu azaltan poliüratan veya silikondan üretilmiş olmalı.
- 11.Sterilizasyon geçerlilik süresi ambar teslim tarihinde itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir.
- 13.Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
- 14.Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan firma sorumludur. Malzemeler firma sorumlusu eşliğinde hastane deposuna teslim edilmedir.
- 15.Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
- 16.Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
- 17.Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır


Prof. Dr. Seyhun KÜRSAT
CBU. Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı
Diy. İst. No 36584

GEÇİCİ HEMODİYALİZ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Kateter çift lümenli , subclavian ve internal juguler girişime uygun olmalıdır.
- 2.Hem perkütan hem cerrahi yolla takılmaya uygun olmalıdır.
- 3.Kateterin cilde tespitini sağlayacak sutur delikleri olmalı 360 derece dönebilmelidir. 4.Lümen den kıvrık (M şeklinde) olmalıdır.
- 4.Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.
- 5.Kateterler 11-13 F kalınlığı,20-23 cm uzunluğunda olmalıdır. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı numaralarda kateter temin edilecektir
- 6.Lümenlerin üzerinde kateter boyu,kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazmalıdır.
- 7.Kateterler hasta damarlarına en az zarar vermekle tıkanmayı önleyici özel maddeden yapılmış olmalıdır.
- 8.Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır.
- 9.Kateterler kit halinde bulunmalıdır ve kitlerde seldinger tekniği ile kullanılmak üzere 17-19 G'lik 1 adet ponksiyon iğnesi ve enjektör , 0.035-0.045" guidewire , dilatatör ve kateter kapakları bulunmalıdır.
- 10.Sterilizasyon geçerlilik süresi ambar teslim tarihinde itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 11.İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir
- 12.Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
- 13.Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan firma sorumludur. Malzemeler firma sorumlusu eşliğinde hastane deposuna teslim edilmedir.
- 14.Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
- 15.Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifinde sunulması gerekmektedir.
- 16.Malzeme yokluğunda hayati risk oluşmaktadır


Prof. Dr. Seyhun KÜRSAT
CBU Tıp Fak. İç Hastalıkları AD
Nefroloji BD
Dip.Tes. No. 36583