

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. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
13. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
14. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir
15. İhaleyi kazanan firmanın malzemeyi hastaneye teslimi sırasında bir görevli bulundurması ve malzemenin eksiksiz teslimini sağlaması gerekmektedir.

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. Malzemelerin fiyat teklifinde Sağlık Uygulama Tebliği kodlarının belirtilmesi zorunludur.
13. İhaleye iştirak eden firmalar ihaleden önce teklif edilecek malzemelere ait dökümanlar ve numuneleri 5 gün önce üniteye teslim edeceklerdir.
14. Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
15. İhaleyi kazanan firmanın malzemeyi hastaneye teslimi sırasında bir görevli bulundurması ve malzemenin eksiksiz teslimini sağlaması gerekmektedir.

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.Lümeden kıvrık (M şeklinde) olmalıdır.
- 5.Her iki lümen üzerinde de klemp olmalıdır.
- 6.Kateterler 11-13 F kalınlığı,15-23 cm uzunluğunda olmalıdır. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı numaralarda kateter temin edilecektir
- 7.Lümenlerin üzerinde kateter boyu,kalınlığı arter ve ven lümen içi volümünün kaç cc olduğu yazmalıdır.
- 8.Kateterler hasta damarlarına en az zarar vermeye yönelik önleyici özel maddeden yapılmış olmalıdır.
- 9.Kateterler kitlerinin üzerinde üretim ve sterilizasyon tarihleri etiketle belirtilmiş olmalıdır.
- 10.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.
- 11.Sterilizasyon geçerlilik süresi ambar teslim tarihinde itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
12. İhale öncesi veya ihale sırasında 3 (üç) adet numune getirilmelidir.
- 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.

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, 10-40 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. İhale öncesi veya ihale sırasında 3 (üç) adet numune getirilmelidir.
- 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.

**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
HCO ₃	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 arihi, imal tarihi, son kullanma tarihi, seri numaraları gibi özellikler açıkça belirtilmelidir.
8. Talep halinde yukarıdaki sınırlarda olmak üzere farklı konsantrasyonda solüsyonlar temin edilecektir.
- 9.Numune gönderilmelidir.
- 10.Şartnameye bire bir uygunluk yazılı olarak taahhüt edilmelidir.
11. İhaleyi kazanan firmanın malzemeyi hastaneye teslimi sırasında bir görevli bulundurması ve malzemenin eksiksiz teslimini sağlaması gerekmektedir.

DEİYONİZE SU SİSTEMİ İÇİN TABLET TUZ ŞARTNAMESİ

1. DİYALİZ ÜNİTESİ SU ARITIM SİSTEMİNİN REJENERASYONUNDA KULLANILABİLİR OLACAK.
2. KALİTELİ RAFİNE EDİLMİŞ TUZDAN YAPILMIŞ OLMALI, İÇERİĞİNDE REÇİNE, FİLTRE VE MEMBRANLARI OLUMSUZ YÖNDE ETKİLEYECEK (TORTU, KİL, ÇAMUR, KUM VS.) YABANCI MADDELER İÇERMİYECEK.
3. 25KG'LİK POLİPROLEN JÜT ÇUVALLARDA TABLET ŞEKLİNDE OLMALIDIR.
4. FİRMALAR İHALE TARİHİNDEN EN AZ BİR HAFTA ÖNCE YETERİ KADAR TUZU TUTANAK KARŞILIĞI DİYALİZ SERVİSİNE VERİLMELİDİR.
5. TSEK BELGESİNE GÖRE RAFİNASYON SİSTEMİYLE ÜRETİLMELİDİR.
6. HIFZISIHHA RAPORUNA GÖRE MUHTEVİYATINDA YAKLAŞIK OLARAK;

NaCl:%99,7

NEM:%0,1

Ca:%0,01

Mg:%0,005

Cu:%0,001

Hg:%0,0000002

Fe:%0,0001

FRANSI SERTLİĞİ:%25

pH:7

İki Lümenli DOME-TİP ERCP Kateter

1. Kateterin distal uç kısmı radyopak tungsten materyalinden olmalıdır.
2. Kateterin distal ucu DOME-TİP olmalıdır.
2. Kateter 200 cm, teflon ve ayrı kanala açılan iki lümenli olmalıdır.
3. Kateterin çapı 6.0 FR olmalıdır.
4. Kateterin yerini belli eden 3 adet 3 mm uzunluğunda markerlar distal ucunda bulunmalıdır.
5. Kateter 0.035 inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.

Precurved Üç Lümenli DOME-TIP Sfinkterotom / Papillatom

- a1. Kateter 200 cm uzunluğunda teflon, 7.0 FR çapında olmalıdır.
- a2. Kateterin distal ucu DOME-TIP olmalıdır.
- a3. Kesici tel 25 mm uzunluğunda olmalıdır.
- a4. Kateter üç lümenli (Kesici tel, kılavuz tel ve enjeksiyon lümeni) olmalıdır ve 0.035 inch kılavuz tel ile kullanılabilir.
- a5. Kesme telinin ortasından başlayıp 5 er cm aralıkla devam eden endoskopik markerla olmalıdır.
- a6. Sfinkterotomun üç parmakla kontrolünü sağlayan plastik handle üzerinde olmalıdır.
- a7. Plastik handle üzerinde active cord bağlantısı ve sfinkterotomun distal uç kısmının ne kadar büküldüğünü gösteren ölçü skalası olmalıdır.
- a8. Kullanılmadığı zamanlarda kılavuz tel kanalının ya da enjeksiyon kanalının kapatılmasını sağlayan kilitleme parçası olmalıdır.

Tapered Sfinkteretome (Insulated) 25 mm

-Sfinkteretom üç lümenli olup kesme teli ,enjeksiyon kanalı ve 0.035 için guide wire kanalı bulunmalıdır.

-Sfinkteretom kateter çapı en az 2.2 mm en fazla 2.3 mm olmalıdır.

-Sfinkteretom kateter boyu 200 veya 210 cm olmalıdır.

-Sfinkteretom uç kısmında radyopak çizgiler bulunmalıdır.

-Sfinkteretom kesme tel uzunluğu toplam 20 veya 25 mm olup en fazla 8 veya 10 mm si insulated olmalı ve bu sayede güvenli işlem yapılabilmelidir.

Ercp Guide Wire 0.035 Inch-450 cm

- Guide wire 0.035 inc 450 cm olmalıdır.
- Guide wire radyopak olup skopide rahatlıkla görülebilmelidir.
- Guide wire iki farklı renkte olmalıdır.
- Guide wire uç kısmı platinium materyalinden yapılmış olup extra yumuşak olmalıdır.
- Guide wire ın hidrofilik uç kısmı en az 6 en fazla 8 mm olmalıdır.
- Guide Wire steril paket içerisinde tork yapmaya uygun aparat olmalıdır

Ercp Taş Çıkarma Balonu

- Balon kateterin üç ayrı lümeni olup klavuz tel üzerindeyken enjeksiyon yapılabilir.
- Balon kateter 7 Fr çapında ve 210 cm uzunluğunda olmalıdır.
- Balon 9-15-18 mm olmak üzere üç aşamada şişirilebilir.
- Balon kateterin distalinde ve proximalında marker bulunmalıdır.
- Balon kateteri üzerinde rakamsal değerlerle belirlenmiş ölçü skalası olmalıdır.
- Balon kateter ile birlikte enjektör verilmelidir.

Pusher 7 F

- 1- Kateter 7 F plastik stent yerleřtirilmesinde kullanılabilir.
- 2- Kateter 7 F çapında en az 200 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Kateter uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.

Pusher 10 F

- 1- Kateter 10 F plastik stent yerleřtirilmesinde kullanılabilir.
- 2- Kateter 10 F çapında en az 200 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 3- Kateter uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.

Pancreatik Stent 5 F

- Stent apı 5 F olmalıdır.
- Stent uzunluğu 3-5-7 cm olmalıdır.
- Stent tek taraflı pigtail olmalıdır.
- Stentin her iki ucunda drenajı sağlayacak delikleri bulunmalıdır.
- Stent poliüretan radyopak olmalıdır.

Pancreatik Tek Taraflı Pigtail Stent 7 F

- Stent apı 7 F olmalıdır.
- Stent uzunluğu 3-5-7 cm olmalıdır.
- Stent tek taraflı pigtail tip olmalıdır.
- Stentin her iki ucunda drenajı sağlayacak delikleri bulunmalıdır.
- Stent poliüretan radyopak olmalıdır.

**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.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 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.

Prof. Dr. Gamze GÖRSEL ÖZTÜ
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
D. 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 aksamı 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 ÖZTÜ
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
C.B.Ü.T.E. İç Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tescil No: 80010

**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 Uzmanı
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 kilitleme 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 aksama 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 ÖZTÜ
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 3001

**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 bulaşımını 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 elastomerdan 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: 30019

**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 Uzmanı
B.Ü.T.K. İç Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tescil No: 80019

EK-2

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. Rulo-poşet uluslararası üretim standartlarına göre imal edilmiş ve kalite belgesi ile bu durum belgelendirilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Gamze GÖRGENİ
İç Hast. ve Tıbbi Onkolojide
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları
Dip. Tescil No: 801