

FİLTRELİ İLAÇ BAĞLANTI SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. İlaç bağlantı seti, kemoterapi ilaçları ile geçirimli olmalı ve set; IV konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı iğnesiz valfli Y konnektör, 1 adet klemp ve 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ile ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
5. Setin distal ucunda, sıvı çıkışını engelleyen kapak olmalıdır.
6. Taxan tedavisi için 0.2 micron partikül filtresi bulunmalı, diğer ilaçlar için partikül filtresi bulunmasına gerek yoktur.
7. Setin Y- Konektörü kapalı iğnesiz valfli konnektör olmalıdır. Bu konnektör medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalıdır.
8. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörünün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez yapıda, enjektör veya luer bağlantı seti bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında kapanarak sıvı sızıntısı engellenmelidir.
9. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
10. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü ; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanıma devam edilebilmelidir.
11. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü ;alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
12. Ürünün Y bağlantısı ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.
13. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.
14. Tek tek steril olarak ambajlanmış ürün EN Standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
15. Ürün latex ve DEHP içermemelidir.
16. Alınan malzemenin diğer alınan malzemeler ile uyumlu olması gerekmektedir.

Prof. Dr. Canan GÜKSİL ÖZTÜRK
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
S.Ü.T.S. E. Hastahaneleri A.Ş.
(Diy. Tıp Fak. No: 30319)