

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, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olmalıdır.
5. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya üçlü musluklu Y-girişte tam kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
6. Set üzerinde bulunan tüm tam kapalı, iğnesiz, valfli 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 adedi oranında ilaç transfer setini bedelsiz temin edecektir. Temin edilen ilaç transfer setlerinin en az %30 kadar miktarı paklitaksel ara bağlantı seti içermelidir.

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