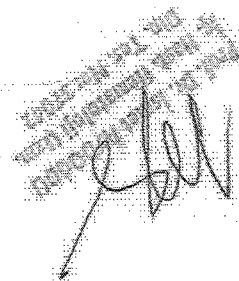


**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
UYGULAMA KONNEKTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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 aksamına sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün aerosole, 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 müddetli olmalıdır.
10. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkod 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.



**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
İNFÜZYON ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında tek kullanımlı (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 oluşturmaktadır.
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 aksamına sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl müddetli olmalıdır.
11. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

2014.04.21
2014.04.21
2014.04.21

