

**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 elastomerdan yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksamına sahip olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün aeresole, sızıntıya, bulaşa sebep olmamalı ve tam kapallığı 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. Canan ÇÖSEK ÖZT
İç Hast. ve Tıbbi Cihazlar
C.B. T. T. İç Hastalıkları
Dip. Teskil No: 2001

**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 müadlı 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 GÖRSEL ÖZTÜRK
İç. Hast. ve Tıbbi Şifalı Uzmanı
C.B.Ü.T.F. E. Hastahaneleri A.D.
Dok. No: 88019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
DOZ HAZIRLAMA FLAKON APARATI (20-21 mm)**

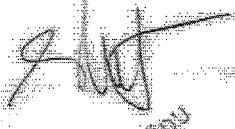
16. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
17. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını sağlamalı, kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
18. Kapalı sistem ile tanımlanan; çevresel kontamine edicilerin sisteme 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 kapaga 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 Hastalıkları Uzmanı
C.B.U.T.E İç Hastalıkları A.B.
Dip. Tıbbi No: 80019

COKLU İLAÇ UYGULAMA SETİ ŞARTNAMESİ

- 1.1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (iki kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti içermelidir.
- 1.2. Set üzerinde; infüzyon torbalarına rahat girecek şekilde dizayn edilmiş 0,22 mikron havalandırma filtreli, koruyucu kapaklı, keskin, sıvı, delici serum giriş ucu olmalıdır.
- 1.3. Set üzerinde serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında; toplam 2 adet luer bağlantılar ile uyumlu, Y enjeksiyon portu bulunmalıdır.
- 1.4. Set üzerindeki Y enjeksiyon portlarına bağlı, 2 adet, luer lock kilitli kapaklı valf bulunmalıdır.
- 1.5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
- 1.6. Set üzerinde; damlalık haznesi ile pompa arasında; 1 adet akış hızı düzenleyici roller olmalıdır.
- 1.7. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp olmalı ve pompanın kapağı açıldığında veya set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp otomatik olarak kapanarak Serbest Akış Koruması yapmalıdır. (FFP: Free Flow Protection) Bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
- 1.8. Set, gönderim esnasında kesinlikle zarar görmemeli ve bu sayede hijyenik koşullar altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak 48 saat kullanıma uygun olmalıdır.
- 1.9. Infüzyon pompa damla sensörüne uygun, ideal üst damla bölmesi olmalıdır.
- 1.10. Setin damlalık haznesi içinde 15 mikron filtre bulunmalıdır.
- 1.11. Setin distal kısmında 3 yollu musluklu, kapalı, iğnesiz konnektör şeklinde giriş bulunmalıdır.
- 1.12. Setin ucu, hidrofobik filtreli, güvenli çevirmeli kilit bağlantılı (male luer-lock) olmalıdır.
- 1.13. Ürün çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya uygulanmasını sağlamalıdır.
- 1.14. Sitotoksik ilaç kontaminasyonuna engel olmak için line ucunda bulunan güvenli kapalı sistem sayesinde line dolumu sırasında kesinlikle dışarıya sıvı akıntısı görülmemelidir.
- 1.15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- 1.16. Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler medikal kullanıma uygun üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
- 1.17. Set; antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçirilmeli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

- 1.18. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 1.19. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, konnektörler 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- 1.20. Set üzerinde kullanılan tüm malzemeler, kesinlikle lateks ve ftalat (DEHP) içermemelidir.
- 1.21. Ürünün ambalajı üzerinde Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na veya ÜTS sistemine kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 1.22. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalaj üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden birinde yazılmış olmalıdır.
- 1.23. Setler tekli ambalajda olmalı, Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği, sterilizasyon yöntemi hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 1.24. Ürün, Uluslararası Kalite Belgeleri ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
- 1.25. Teslim edilen setlerin son kullanım tarihi, üretim tarihi itibarı ile asgari 2 yıl olmalıdır.


Dr. İsmet AYDOĞDU
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
02-328-31042

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

Prof. Dr. Gamze GÖRSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkolojik Uzm.
C.B.U.İ.İ.İ. Hastahane A.D.
Diy. Tesdi 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 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 özelliğine 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 çıkan 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 kışkaçlar 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.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.U.T.F. Tıbbi Onkoloji A.B.D.
Dip. Tez No: 80319

- 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 kullanıma 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 okutulurak 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 yapılabilir.
- 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 kaçagını 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. Gerekğinde 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 (sırınga, torba veya elastomerik pompa) için hasta ve dolum bilgilerini içeren ürün etiketi üretebilmelidir.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı
C.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tez No: 80019

2.32. Aynı ilacın dolun işlemi için 1 adet özellikli enjektör ve iğne ucu kullanılmalıdır. Cihazın kullandığı enjektör ve iğne uçları her dolun sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atık kutusuna atılmalı, böylece kontaminasyon / çapraz kontaminasyon riski önlenmelidir.

2.33. Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolun 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 dolun 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 matrisel 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 Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi Cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı genelgesinde ifade edildiği gibi cihazların yaşı ihale bitiş tarihinde 13 (onüç) 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.

2.42. Robotik cihazlar için temiz odanın sorumluluğu yüklenici firmaya aittir. Robotik cihazların ilaç hazırlama işlemlerinde herhangi bir aksaklığın olmaması için uygun nitelikte 2 adet ilaç hazırlama personeli (Biyolog, Hemşire, Kimyager) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.U.T.E.H. Hastahkleri A.D.
Dip. Tescil No: B0019

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. Fuzun GÖKSAL ÖZTÜRK
İç Hastalıkları Uzmanı
C.B.Ü. T.F.F. İç Hastalıkları A.B.D.
Dış. Teşhis No: 80919

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 sırınga 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 özeliğine 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 doğrulanabilmelidir.

2.6. Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkan 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 vialli (ilaç şişesini) yuvarlayarak gereksede robot kolunu ucundaki kışkaçlar yardımı ile tuttuğu vialli (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 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 flakonlu, 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 kullanıma 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 yükleme yapılabilirdir.
- 2.26. Cihaz, hazırlamaya ait her malzemenin resmini yükleme sırasında ekran göstermeli ve yanlış yükleme 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. Gerekğinde 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.T.C. Sağlık Bakanlığı A.D.
Dip. Tescil No: 80019