

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 bulunduğu 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 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 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 Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı
C.B.U.İ.F. E. H. H. Hastanesi A.B.D.
Dip. Tıbbi No: 80819

- 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 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 stabilizeleri 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 yapılabilir.
- 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. Gerektiğinde 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.

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

2.32. Aynı ilacın dolun işlemleri 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 matriksel lazer ölçüm sistemi ile tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracak şekilde çalışmalıdır.

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.
G.B.A.T.F.İ. Hastaneleri A.Ş.
Dip. Tescil No: 80019

**IŞIKTAN 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 kısımda 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.A.U.T.P. Hastahk. A.D.
Dip. Tescil No: 80019