

ÇOKLU 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, sivri, 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.** İnfüzyon 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 görünmemelidir.
- 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 geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

- 1.18. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilağları 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 fitalat (DEHP) içermemelidir.
- 1.21. Ürünün ambalağ üzerinde Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na veya TS sistemine kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 1.22. Kullanım kılavuzu ve/veya ambalağ üzerindeki bilgiler Türkçe, İngilizce veya Almanca dillerinden birinde yazılmış olmalıdır.
- 1.23. Setler tekli ambalaıda olmalı, Ambalaę üzerinde son kullanma tarihi, lot no, ürünün içeriği, sterilizasyon yöntemi hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
- 1.24. rn, Uluslararası Kalite Belgeleri ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır ve CE ambalağ üzerinde belirtilmelidir.
- 1.25. Teslim edilen setlerin son kullanım tarihi, üretim tarihi itibarı ile asgari 2 yıl olmalıdır.