

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 62180
İstem Tarihi : 14.09.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 20.09.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : ONKKEMOKL1
Bölüm Adı : KEMOTERAPİ ÜNİTESİ KLİNİĞİ1

İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-01F464	FİLTRELİ İNFÜZYON SETİ (0.22 MİKRON)	1.000.00	ADET

Şartname Kodu : 36555

TAXOL ?NFUZYON POMPA SET? TEKN?K ŞARTNAMES?

1. Set PAKLİTAXEL adlı ilacı vermek için düşük emilimi olan polietilen malzemeden üretilmiş, 0,22 mikron filtrelili olmalıdır.
- 2 Setin mekanizması 2 ml.? ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya hava gönderme riski oluşturmamalıdır.
3. Set kesinlikle pvc içermemelidir.
4. Setle ilaç gönderimi sırasında hacimsel doğruluk sürekli olarak sağlanmalıdır, gönderimde sıvı miktarında değişken sapma olmamalıdır
5. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.
6. set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
7. set üzerinde proksimal veya distal yol hava sensörlerine, distal basınç ölçüm sensörlerine uygun parçalar bulunmalıdır.
8. Set pompadan çıkarıldığında otomatik olarak kilitlenmeli ve serbest akışa geçmemelidir. Set steril ve non-projenik olmalıdır.
9. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi ve Sanayi ve Ticaret Bakanlığı?ndan Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi?ne sahip olmalıdır.
10. ?haleye iştirak eden firma ürünü ile ilgili uluslararası platformlarda yapılmış klinik değerlendirme ve klinik çalışmalar sunmalıdır..
11. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası?na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır
12. ?haleyi alan firma her 50 pompa seti karşılığı bir infüzyon pompa cihazı kurmalıdır
13. Pompa seti ile pompa aynı marka olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. Aydın ÇINPAŞ
İÇ HASTALIKLARI VE MEDİKAL ONKOLOJİ B.D.
Diploma No: 3-534 Dip. Tes. No: 112967

Uzm. Dr. Mukaddes Karadağ YILMAZ
Gazi Üniv. Tıp Fak. Hastanesi
İç Hastalıkları A.D. Medikal Onkoloji B.D.
Dip. No: 0206 A-159 Dip. Tes. No: 112967

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 62180
İstem Tarihi : 14.09.2017 00:00:00
Açıklama :

Döküm Tarihi : 20.09.2017
Sayfa : 2


Bölüm Kodu : ONKKEMOKL1
Bölüm Adı : KEMOTERAPİ ÜNİTESİ KLİNİĞİ1

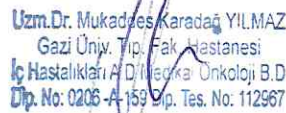
İstem Şartname Listesi

Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
J01-010942	OR1810 ELASTOMERİK POMPA (2 GÜNE KADAR)	100.00	ADET

Şartname Kodu : 43234

1. Tedavinin ayaktan yapılmasına ve kolay ve güvenli kullanıma imkan verecek şekilde , hasta taşınması için uygun optimum ölçülerde, ergonomik bir forma sahip, hafif tek kullanımlık olmalıdır.
2. Pompa sistemi, gerektiğinde pompa içinde bulunan ilacın geri alınmasını sağlayan sisteme sahip olmalıdır.
3. Verilen her 10 adet pompa için 1 adet RMS set verilmelidir.
4. Pompa dış gövdesine entegre hasta taşıma aparatı klips sistemi bulunmalıdır. Teklif edilen her 10 adet pompa için , hacmine göre ve 1 adet ışık koruma özellikli , özel tasarlanmış orijinal belde taşıma çantası verilmelidir.
5. Pompa dış yüzeyinde; gerçekleşen akış ve devam edecek akış miktarının gözlenebildiği sayısal derecelendirme sistemi olmalıdır.
6. Çalışma mekanizması kinetik elastomerik teknolojiye (balon rezervuar) dayanmalıdır.
7. Toplam hacmi 125ml olmalı 5ml /saat akış oranına sahip olmalıdır.
8. Uzatma tüpü infüzyon güvenliği için non-kink yapıda ve hasta kullanımı güvenliği için en az 100+5cm uzunluğunda olmalıdır. Tüp ucunda akımı düzenleyen akım regülatörü bulunmalıdır. Tüp üstünde hava filtresi , partikül filtresi ve klemp bulunmalıdır.
9. İlacın geri akışını önleyen tek yönlü vafli olmalıdır.
10. Kullanılacak ilaçlar hakkındaki stabilite test çalışmaları tedarikçi firma tarafından yapılmış olmalı ve istenildiğinde temin edilebilmelidir.
11. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile 3 yıl miadlı olmalıdır.
12. Ürün orijinal steril ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalajın üzerinde CE işareti , Akış oranı, kullanılabilir hacmi , sterilizasyon tekniği , tek kullanımlık olduğu , üretim , son kullanma tarihleri ve şekli belirtilmelidir.
13. Ambalaj açıldığında luer lock uçta ve dolum yapılan uçta kapak takılı olmalıdır.
14. Balon rezervuarda,uzatma tüpünde ve bağlantı yerlerinde sızdırmazlık özelliği olmalıdır
15. Ürünler Türkçe etiketli olmalı ve birlikte Türkçe resimle kullanım kılavuzu verilmelidir.
16. Pompa CE belgesine sahip olmalıdır. FDA uygunluk belgesi bulunmalıdır. DEHP ve LATEX içermemelidir.


Öğr. Gör. Dr. Aydın ÇİTAŞ
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
İÇ HASTALIK/MEDİKAL ONKOLOJİ B.D
Diploma No: 534 Dip. Tescil No: 11218F


Uzm. Dr. Mukadder Karadağ YILMAZ
Gazi Üniv. Tıp. Fak. Hastanesi
İç Hastalıkları A.D/ Medikal Onkoloji B.D
Dip. No: 0206-A-159 Dip. Tes. No: 112967