



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

07/09/2026 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20265514

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/09/2026 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

|   |                                                                        |           |      |
|---|------------------------------------------------------------------------|-----------|------|
| 1 | IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (TEK İLAC)          | 12.000,00 | ADET |
| 2 | IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)          | 5.000,00  | ADET |
| 3 | IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (UCİ İLAC VE UZERİ) | 8.000,00  | ADET |
| 4 | İKİNCİL ONKOLOJİ TRANSFER SET KONTROL VALFLİ                           | 27.000,00 | ADET |
| 5 | FLAKON ADAPTORU                                                        | 72.000,00 | ADET |
| 6 | IV İNFUZYON TORBA CİVİSİ                                               | 13.000,00 | ADET |
| 7 | SPIROS DONEN KAPAKLI VALF                                              | 12.000,00 | ADET |
| 8 | ONKOLOJİ TRANSFER SETİ(FİLTRE)                                         | 4.000,00  | ADET |
| 9 | ONKOLOJİ TRANSFER SETİ                                                 | 4.000,00  | ADET |

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20265514

NOT : 2027 YILI KEMOTERAPİ MALZEMELERİ ALIM İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/4

# MERKEZİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA İŞİ MAL ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

## Genel Şartlar

- 1)Konu
- 2)İşin Tanımı
- 3)Tanımlar
- 4)Genel Hükümler
- 5)Teknik Şartnameler

**1)Konu:** Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nin ihtiyacı olan, hastanın protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması, uygulanması ve tüm işlemler için gerekli malzemelerin alım işidir.

**2)İşin Tanımı:** Kurum bünyesinde ayaktan veya yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması ve infüzyon pompaları ile uygulanması işidir.

## 3)Tanımlar:

|                           |                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Kurum:                    | Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi              |
| Birim:                    | Eczane Birimi                                   |
| İstekli Firma:            | İhaleye Katılarak Teklif Veren Firma            |
| Yüklenici Firma:          | İhale Sonucunda Sözleşmesi Yapılan Uhdeli Firma |
| Hizmetin Sağlanacağı Yer: | Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi               |

## 4) Genel Hükümler

- 1) TEMİZ ODA: Yüklenici, mülkiyeti hastanede olan Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelgesi kapsamında "Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi Kurulması" koşullarına uygun olarak kurulan temiz odanın devamlılığını ve oda temizliğinin idamesini sağlamakla yükümlüdür.
- 2) Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde sitotoksik ilaçların hazırlanmasından sorumludur.
- 3) Kemoterapi ilaçlar Otomatik cihazlarda hazırlanmalıdır. Cihazda hazırlamanın teknik olarak mümkün olmadığı durumlarda (küçük formlar, ampul formlar ve viskoziteyi yüksek ilaçlar) manuel hazırlanmalıdır.
- 4) Teklif edilecek Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Sistemi ve bu sistemin işletileceği Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazları ile en az günlük 130 hastaya uygulanacak kemoterapi ilaçlarının hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, uygulama setleri ve infüzyon pompaları ile

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PAITUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

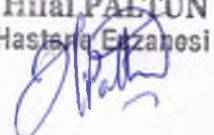
uygulanabilmesine olanak sağlayacak kapasitede olmalıdır. Cihazların kapasitelerinin yetersiz gelmesi nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

- 5) Yüklenici firma ilaç hazırlama ve uygulama merkezinde sistemin işleyişi ve ilaç hazırlamada kullanılacak otomatik cihaza uygun teknik özellikleri EK-5 de belirtilen “KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ” yazılımını mülkiyeti firmada olacak şekilde bulundurmakla yükümlüdür.
- 6) Kemoterapi ilaç hazırlama bilgi yönetim sistemi sayesinde cihazdan artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, artan ilaç varsa barkod okutularak sonraki reçetede kullanımı saplanabilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı karebarkod bazında izlenebilmeli.
- 7) Yüklenici firma Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde çalışacak personel için gerekli olan Kişisel Koruyucu Ekipmanları (Kemoterapi Hazırlamaya Uygun Eldiven, FFP3 Maske, Önlük, Bone, Gözlük, Galoş, Emici Örtü, vb.) ve hizmet için gerekli sarfları (Çöp Kovası/Kimyasal Atık Kutusu/Tehlikeli Atık Kutusu, Sarı ve Kırmızı Atık Poşetleri, Termal Etiket, Sitotoksik Uyarı Etiketli Kemoterapi Taşıma Poşeti (opak ve saydan olarak iki form), Kilitli Enjektör, Steril Silme Seti, Yüzey Temizleyici Dezenfektan, vb.) alımı yapılan malzemeler kullanılmaya devam ettiği sürece ücretsiz temin etmekle yükümlüdür. Bu sarflar ihale süresince sorumlu eczacının onayı ve denetiminde olacaktır.
- 8) Yüklenici firma ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını alımı yapılan malzemeler tüketilene kadar bedelsiz olarak sağlayacaktır.
- 9) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde ilgili genelge doğrultusunda “DÖKÜLME SETİ” bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 10) İlaç hazırlama ünitesinde gerekli durumlarda göz yıkamak için kullanılacak “GÖZ BANYOSU KİTİ” yüklenici firma tarafından hizmet süresince hazır bulundurulacaktır.
- 11) Hazırlanan soğuk zincir ilaçların servislere taşınması sırasında kullanılacak olan 2 adet 2-8 °C ilaçlara uygun kapaklı ve kilitli soğuk zincir taşıma çantası yüklenici tarafından temin edilmelidir.
- 12) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde otomatik cihazda ve manuel yapılması zorunlu olan ilaçların hazırlanmasında Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Aparatları kullanılacaktır.
- 13) Yüklenici firma ilaç hazırlama ve uygulama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir, her bir setin ayrı ayrı UBB kodları olacaktır.
- 14) Uygulamada her seans için (hastanın gün içinde aldığı kemoterapi tedavisi için) hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti kullanılacaktır.
- 15) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu “İNFÜZYON POMPA CİHAZLARI” yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

Ecz. Serap ÜNSAL



Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi



- 16) İnfüzyon pompa cihazları hastalara kapalı sistem kemoterapi ilaç uygulamasına uygun olmalıdır. Sistemde hava olması durumunda kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
- 17) Yüklenici firma ilaç hazırlamalarında cihazların yönetimini sağlayacak, gerekli hazırlamaları yapacak ve hizmet verirken birim şartlarının gerekliliklerini yerine getirecek kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına sahip daimî 4 adet hazırlama personeli (biyolog, kimyager, hemşire, vb. sağlık çalışanı) sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. Şartnamede nitelik ve nicelik olarak bildirilen hizmetin aksamadan devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ilave personel desteği yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 18) İlgili personellerin iş güvenliği, özlük hakları ve eğitimleri yüklenici firma tarafından sağlanacak, personelin tamamı kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulama ile ilgili gerekli eğitim ve sertifikalara sahip olacaktır. Birer nüshaları dosyalı olarak Eczane Birimine teslim edilecektir. Gerektiğinde eğitim ve sertifikalar aksatılmadan yüklenici tarafından yenilenecektir.
- 19) İlgili personelin mesai saatleri yasaların öngördüğü sınırlarda hastanemizin çalışma saatleri çerçevesinde (kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi hafta içi 8:00-16:00, Cumartesi-Pazar ve resmî tatil günleri de dahil olmak üzere 08:00-12:30 saatlerinde çalışmaktadır.) uygulanmalıdır.
- 20) İlaç hazırlama alanında firma personeli tarafından yapılan hata (kırılma, dökülme, yanlış hazırlama, açılan ilaçların stabilite süresince uygun koşullarda saklanmaması vb.) nedeni ile oluşan her türlü kayıp yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 21) Yüklenici firmanın eğitim verdiği personeller Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi Eczacısı ve Sorumlu Eczacısının gözetiminde/denetiminde olacaktır.
- 22) Hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulama alanına transferi hastane (hastane personelleri) tarafından sağlanacaktır.
- 23) Sitotoksik ve tıbbi atıklar, tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak firma personeli tarafından bertarafa hazır hale getirilmelidir.
- 24) Yüklenici firma kemoterapi ilaçlarını hastanede bulunan serum torbalarına dolduracak olup, PVC ile geçimsiz kemoterapi ilaçları için hastanede bulunan PP (polypropilen) torbalara dolum yapacaktır.
- 25) İhale süresince Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri, Kemoterapi Uygulama İnfüzyon Pompa Cihazları, temiz oda- tüm aksamalarının ve ihaleye dahil olan tüm ekipmanların periyodik ve periyodik olmayan her türlü bakım, onarım, tamir, yedek parça temin işi sözleşme süresince yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacak, tüm kalibrasyon, validasyon ve test işlemleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
- 26) Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazlarının referans ağırlıklarının yılda bir kalibrasyonu yüklenici tarafından yapılacaktır. Temiz odanın Bağımsız Akredite kuruluşlarca yapılacak olan partikül ölçümleri ve diğer testleri 6 ayda bir yapılacak ve dosyalararak Eczane Birimine teslim edilecektir.
- 27) Yüklenici tarafından yılda bir kez HEPA filtre değişimi ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 28) Kurulan sistemin problemsiz çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

sağlanacak olup, arıza durumunda 48 saat içerisinde müdahale edilecek ve müdahale sonrası 5 iş günü içinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilemediği durumlarda 15 gün içerisinde yeni cihaz ile değiştirilecektir.

- 29) MEVZUAT GEREKLİLİKLERİ: Kemoterapi ilaç hazırlama cihaz/cihazların kurulmasına ilişkin yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca alınması gereken her türlü izin, ruhsat ve lisans işlemleri yüklenici tarafından yürütülecek ve alınacaktır. Birer nüshaları dosyalı olarak Eczane Birimine teslim edilecektir. Yüklenici bu hususlarla ilgili olarak idareden hiçbir ücret talep etmeyecektir.
- 30) Teklif edilen sistem, ihaleyi takip eden en geç 15 takvim günü içerisinde kurumun istediği gibi kurulacak ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirilecektir. Yüklenici firma tarafından hizmet vermeye hazır hale getirilen cihaz ve sistemler kontrol teşkilatının yazılı "UYGUNDUR" onayı ile hizmete başlayacaktır.
- 31) Yüklenici firma Kemoterapi ilaç hazırlama cihazlarının ve Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Sisteminin, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine entegrasyonunu ihalenin başlangıcını takip eden 6 ay içinde ücretsiz olarak tamamlamakla yükümlüdür.
- 32) Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde verilecek hizmet için kullanılacak elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.
- 33) İhalede teklif edilen cihaz ve setlerin ihale sonrasındaki 10 takvim günü içerisinde numune örnekleri kuruma teslim edilecektir. Numune örneklerinin klinik ve teknik değerlendirmesi yapılacaktır. Mevcutta kullanılan cihaz ve setler için kontrol teşkilatının kararı ile numune değerlendirmesi yapılmayabilir.
- 34) Yüklenici firma tarafından verilecek cihazlar 15 (on beş) yaşını geçmeyecek, cihazların yaşı imalat tarihleri ve seri numaraları ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecek durumda olmalıdır.

## 6) Fiyat Dışı Unsurlar

1. Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.
2. Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog veya kullanım kılavuzu ve Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir.
3. Firma, fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde, söz konusu olan özelliğin, firmaya ait cihazda bulunmadığı kabul edilecektir.
4. Değerlendirmede aşağıdaki puanlama yöntemi uygulanacaktır.

Efektif Fiyat = Teklif Fiyatı x (100-Toplam Alınan Puan) /100

Örnek Uygulama:

A Firması toplam teklif fiyatı 100 TL, B Firması toplam teklif fiyatı 100 TL olsun. A Firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %5, B Firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %10 olsun.

A Firması:  $100 \times (\%100 - \%5) = 95 \text{ TL}$

B Firması:  $100 \times (\%100 - \%10) = 90 \text{ TL}$

Sonuçta B Firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde ekonomik açıdan en avantajlı teklif olduğu saptanmaktadır.

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

|    | Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar                                                                                                                                                                                                                                                | Nispi Ağırlık Oranı |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| a. | <b>Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı:</b> İnfüzyon pompası eş zamanlı ve ardışık onkoloji ilaç protokollerini farklı hız ve dozda, tek setten gönderebilme özelliğine sahip olması, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olması | 10                  |
| b. | İlaç uygulama pompa seti kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olması, damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunması.                         | 5                   |

## 7)Teknik Şartnameler

**EK-1 Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi**

**EK-2 Tekli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi**

**EK-3 Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi**

**EK-4 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II B2 Teknik Şartnamesi**

**EK-5 Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetimi**

**EK-6 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi**

**EK-7 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi**

**EK-8 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi**

**EK-9 IV İnfüzyon Torba Çivisi Teknik Şartnamesi**

**EK-10 Kemoterapi İlaç Uygulama Tekli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi**

**EK-11 Kemoterapi İlaç Uygulama Çiftli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi**

### **EK-1 Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi**

- 1) Cihaz, bilgisayar kontrollü, yazılım ve yönlendirici ara yüze sahip, antineoplastik ilaç hazırlama enstrümanları olup, otomatik sistem ilaç hazırlama sağlayabilmelidir.
- 2) Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde günde en az 130 hasta (240 torba) için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.
- 3) Cihazlar birbirinden bağımsız eş zamanlı çalışabilmelidir. Cihazların herhangi birinde arıza oluştuğunda diğerleri çalışmaya devam edebilmelidir.
- 4) 0,1ml adımlar ile dolum yapabilmelidir.
- 5) %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
- 6) Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
- 7) Entegre termal yazıcısı olmalıdır.

**Ecz. Serap ÜNSAL**

**Ecz. Hilal PAHTUN**  
DEÜ Hastane Eczanesi

- 8) Sistem hazırlama işlemini başından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
- 9) Cihaz, ulusal ve uluslararası rehberlerdeki kapalı sistem transfer cihazı tanımına uyan aparatlarla kullanılarak oluşabilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde güvenli ilaç hazırlama prensiplerine uygun olmalıdır.
- 10) Cihaz, kemoterapi ilaçların kapalı sistemler kullanarak, doğru hastaya, doğru reçeteye, doğru ilacı, doğru dozda, doğru torbaya, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
- 11) Cihaz, birbirinden bağımsız 2 kanaldan eşzamanlı ilaç hazırlayabilmelidir. Birbirinden ayrı çalışan çift ekran ve çift tartıya sahip olmalıdır. İki tartıda birbirinden bağımsız şekilde gravimetrik doğrulama yapabilmelidir. Cihaz iki farklı ilacın order'larını ayrı ayrı hazırlayabilmelidir.
- 12) Ampul formları hariç viskoz ve akışkan tüm ilaç formlarını, antineoplastik ilaç ile geçimlilik belgesi bulunan kapalı sistem aparatlar ile otomatik hazırlayarak doğru ve güvenilir hazırlama yapılılabilmelidir.
- 13) Ampul formları hariç tüm ilaç formlarını, antineoplastik ilaç ile geçimlilik belgesi bulunan kapalı sistem aparatlar ile otomatik hazırlayarak doğru ve güvenilir hazırlama yapılılabilmelidir.
- 14) Cihaz, hava alarmı vererek kullanıcıyı uyarmalı, doz güvenliğini sağlayabilmelidir. Sistem üzerinde kızıl ötesi hava sensörleri olmalıdır ve bu sayede boş flakon ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu hava sensörleri sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutabilmelidir.
- 15) Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabilirdir. Cihaz, gerektiğinde toz içeren flakonlara sulandırma yapabilmelidir.
- 16) İlaç özelliğine göre dolum hızı ayarlanabilir olmalıdır.
- 17) Cihaz, gerektiğinde ön dolum yapabilmelidir.
- 18) Cihazın dolum hacim aralığı 0,1 ile 9999,9 ml arasında olmalıdır.
- 19) Cihazın, dolum işlemlerini kontrol ve takip edecek ana modülü olmalıdır.
- 20) Cihaz modülleri Türkçe olmalıdır.
- 21) Cihaz ile ilaç hazırlanırken, cihazın kaset mekanizmasına hem ilaç hem de final dolum torbası takılabilirdi, bu işlem için her iki ürün de dolum esnasında sistemden ayrılmaması gerekmektedir.
- 22) Cihaz ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır.
- 23) Cihaz volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapılabilirdir.
- 24) Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- 25) Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- 26) Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın gravimetrik doğrulaması için her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınır dışında olan dolumlar konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 27) Cihaz doğrulama sistemleri  $\pm$  %3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- 28) Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 – 8 kg kapasitesinde olmalıdır.

- 29) Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır. Yazılım dili Türkçe olmalıdır.
- 30) Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 31) Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya Bluetooth; Wifi veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- 32) Cihazda görsel eşleştirme ve barkod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri saklanmalıdır.
- 33) Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir.
- 34) Cihazın yazılımı; hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, elastomerik pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
- 35) Cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 36) Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

## **EK-2 Tekli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi**

- 1) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu "İnfüzyon Pompa Cihazı" 260 adet yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 2) Verilecek infüzyon pompası, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmaksızın, her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.
- 3) Pompa ilaç gönderimini hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak sağlayan, yapıda olmalıdır.
- 4) İnfüzyon pompası damar girişini açık tutmak için 1 ml/sa-10 ml/sa arasında KVO hızında çalışabilmelidir.
- 5) Cihaz renkli kapasitif dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 6) Pompa infüzyon esnasında, cihazı durdurmadan hız, zaman ve hacim değişikliğine izin verebilmelidir.
- 7) Cihaz 125 ml/h ile 4 saat çalışabilmeli, 6 saatte şarj olmalıdır.
- 8) Cihaz bataryası Li-ion veya NiMh özellikte olmalıdır.
- 9) Cihaz 0,1-2000 ml arasında infüzyon yapabilmelidir. 1 ml- 9999 ml arasında Total infüzyon girilebilmelidir.
- 10) Cihaz da hava, boş set oklüzyon, K.V.O., yüksek basınç üst tıkanıklık kapı açık, düşük batarya gibi alarmları olmalıdır.
- 11) Cihazlar tek tuş ile bekleme moduna geçebilmeli ve bekleme süreleri ayarlanabilir olmalıdır. Bekleme süreleri bittiği zaman cihaz otomatik olarak alarm vermelidir.
- 12) Cihaz ekranında infüzyonun devam ettiğini belirten görsel işaret olmalıdır.

Ecz. Serra İNSAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

- 13) Pompa, Hız, Zaman ve Hacim ayarlarından herhangi ikisi girildiğinde otomatik olarak 3. değeri hesaplayabilmelidir.
- 14) Cihaz hafızasına ilaç ismi, gönderim hızı, mayi miktarı, uygulama zamanı ve kullanılacak infüzyon seti modeli gibi bilgiler kayıt edilebilmelidir.
- 15) Cihaz hafızasında son 500 işlemi saat ve tarih belirterek tutabilmeli, istenildiği takdir de bu veriler bilgisayar ortamına aktarılabilirdir.
- 16) Zil seviyesi kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 17) Cihaz da gece modu özelliği olmalı veya ekran parlaklığı alçaltılıp yükseltilebilmelidir.
- 18) Hasta ya uygulanan tedavi süresince damar yoluna bağlanan uygulama setindeki basıncı cihaz ekranın da gösterebilmelidir. Basınç aralık dışına çıktığı zaman yüksek basınç, damar yolu tıkanıklığı gibi hataları vermelidir.
- 19) Pompa tuş kilidine sahip olmalıdır. Bu özellik aktif ya da pasif duruma getirilebilmelidir.
- 20) Pompa üzerinde serum askısına sabitlemek için aparatı olmalıdır.
- 21) Pompa üzerinde kolay taşımaya olanak sağlayan taşıma askısı olmalıdır.
- 22) Cihazlar hem kapasitif dokunmatik hemde fonksiyon tuşları ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 23) Cihaz da herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan ilaçların gönderimini sağlayan sıralı gönderim modu bulunmalıdır. Cihazlara en az 5 hız ve zaman değeri girilebilmeli cihaz çalıştırıldığı zaman tedavi tamamlanana kadar müdahaleye gerek duymamalıdır.
- 24) Cihaz da ilaçların bittiğini tespit eden damla sensörü bulunmalı, bu sensörler hasta damar yoluna hava gitmesini engellemeli ve sesli uyarı vermelidir.
- 25) Cihazlar da ilaç kütüphanesi bulunmalı, ilaç eklemesi ve çıkarması yapılabilmelidir. İlaç seçildiği takdir de hastaya gidecek olan mayi miktarı, zamanı, hızı otomatik olarak gönderim kısmına aktarılmalı ve çalışmaya hazır olmalıdır.
- 26) Cihaz içerisinde hava geçişini engelleyecek sensörler bulunmalıdır. Cihaz hava alarmı vererek kullanıcıyı uyarmalı.
- 27) Cihaz içerisinde olası bir müdahale de hastayı koruyan ikinci bir güvenlik klembi bulunmalıdır. Cihaz kapağı açık olsa bile serbest akışı engellemeli hasta güvenliğini sağlamalıdır.
- 28) Cihazlar 220V/50-60 Hz geriliminde çalışabilmeli şartların uygun olduğu ortamlarda de gerilim ile de çalışabilmelidir.
- 29) Cihaz da hemşire çağırma alarmı ve tedavi tamamlanmak üzere alarmı bulunmalı bu alarmlar istenildiği takdirde kapanıp açılabilirdir.
- 30) Cihazda otomatik bolus özelliği olmalı ve hasta damar yoluna gönderilecek olan bolus miktarı ayarlanabilmelidir.
- 31) Tek tuş ile önceden bolus başlamalı ve tamamlandıktan sonra otomatik olarak durmalıdır.

**Teklif verilen infüzyon pompa cihazlarının çiftli infüzyon pompası olması durumunda üstün teknik özellikler bulunması nedeniyle nispi ağırlık oranı belirlenmiştir.**

### **EK-3 Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi (NİSPİ ORAN: 10)**

- 1) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu “İnfüzyon Pompa Cihazı” hastane demirbaşında kayıtlı bulunan cihazlara ek olarak 25 adet cihazı yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının

*Ecz. Serap İNSAL*

*Ecz. Hilal PAFTUN*  
DEÜ Hastane Eczanesi

uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

- 2) Cihaz, 220-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
- 3) Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 5 kg olmalıdır.
- 4) Cihaz eş zamanlı ve ardışık onkoloji ilaç protokollerini tek setten gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 5) İnfüzyon pompası eş zamanlı protokollerin gönderimine uygun şekilde iki ilacı aynı anda farklı hız ve dozda tek set ile gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6) İstendiğinde, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
- 7) Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 8) Pompa çok adımlı programlama özelliğine sahip olmalıdır.
- 9) Elektrik kesintisi halinde en az 4 saat çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
- 10) Teklif edilen cihazların, Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
- 11) Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

#### **EK-4 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II B2 Teknik Şartnamesi**

- 1) Class II B2 Tip Biyolojik Güvenlik Kabinleri cihaz içine alınan taze havanın filtrelerden geçirilerek çalışma ortamına verilmesi ve resirküle edilmeden tümünün ekzost HEPA filtresinden geçerek, çevre korumalı olarak dış atmosfere atılması prensibiyle çalışmalıdır.
- 2) Class II B2 Tip Kabin dışından gelen kirli hava çalışma tezgâhı ön kısmında bulunan hava bariyerleri sayesinde emilerek tezgâh altından fan bölümüne iletilmekte, böylelikle tezgâhın üstüne ulaşması engellenmelidir.
- 3) Kabin üst kısmından alınan hava, ön filtre, ana HEPA filtre ve laminarizatörden geçmelidir. Böylece çalışma ortamına ISO-5 temizlik sınıfında, laminar akımlı hava sağlamalı ve çalışılan ürün korumalıdır.
- 4) Çalışma ortamı içinde oluşturulan primer ve çalışma ortamı etrafında oluşturulan sekonder negatif basınç bariyerleri sayesinde çalışma kabini içindeki havanın olası kazalar dahil kullanıcıya ulaşması engellenmelidir. Biyolojik güvenlik kabinlerinde gelişmiş hava akış dinamiği teknikleri kullanılarak yapılan detaylı analiz ve tasarımlar sayesinde çalışma bölgesinde ölü alanlar kalmamalıdır ve hava akımı bozulmamalıdır.
- 5) Cihazda üzerinde atık sistemi olmalıdır.
- 6) Artan çalışma kabini görüş alanı ve ergonomik çalışma konforu sağlayan eğimli ön panel, olmalıdır.
- 7) Çalışma kabini temizliğini kolaylaştıran açılabilir ön panel kapak sistemi olmalıdır.
- 8) Çalışma alanı dışında tutularak korunan elektronik kontrol panosu olmalıdır.

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

- 9) UV geçirmeyen temperli camı olmalıdır.
- 10) Tek tuş açma-kapama düğmesi olmalıdır.
- 11) Downflow hava hızı ve debi değerleri, olmalıdır.
- 12) Filtre doluluk oranları ve HEPA filtre ömrü, ekran üzerinde gösterilmelidir.
- 13) Sistemin hazır hale gelip gelmediği bilgisi verebilmelidir.
- 14) Stand-by/Ekonomi mod çalışma düğmesi olmalıdır.
- 15) Ön cam tam kapalı iken UV lamba çalıştırabilme özellikte olmalıdır.
- 16) Cam kapalı iken otomatik standby(eko) mod çalışmaya geçiş yapabilmelidir.
- 17) Toplam çalışma-UV lamba çalışma sürelerini belirtebilmelidir.
- 18) UV lamba açma-kapama zamanlayıcı ayarı olmalıdır.
- 19) Motorlu öncam seviye ayarı olmalıdır.
- 20) Öncam konum uyarısı verebilmelidir.
- 21) Tek tuş otomatik cam seviye düğmesi olmalıdır.
- 22) Hava akım hızı/debisine bağlı çalışan Sistem hazır-Hazır değil uyarısı vermelidir.
- 23) Servis ihtiyacı uyarısı verebilmelidir.
- 24) Filtre ve Lamba değişim uyarısı verebilmelidir.
- 25) Ön cam konum hata uyarısı verebilmelidir.
- 26) Alarm iptal düğmesi olmalıdır.
- 27) Aşağıdaki kalite standartlarına uygun olmalıdır.
  - CE, ISO9001-2008 Kalite Yönetim Sertifikası,
  - ISO14644 Temiz Oda Sınıf Uyumluluğu,
  - EN61010 Elektrik ve Elektronik güvenlik uyumu,
  - EN12469 Biyolojik Güvenlik Kabinleri Standardı Uluslararası Sertifikalı

## **EK 5- Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim**

- 1) Yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 2) Yazılımın kurulumu için gerekli kurum içi internet alt yapısı sabit IP ayarları ve uzaktan teknik servis bakımı ve erişimi için gerekli ayarlar hastane tarafından sağlanacaktır.
- 3) Yazılım aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

### **1. Sistem Özellikleri**

- a) Windows ortamında çalışmalıdır.
- b) Yazılım dili Türkçe olmalıdır.

### **2. Kullanıcı Yönetimi**

- a) Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve "şifresi" ile programda yetkilendirilmelidir.
- b) Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yönetici de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülememelidir.
- c) Kullanıcıların oturum açma bilgileri sistemde saklanabilmelidir.

**Ecz. Serap ÜNSAL**

**Ecz. Hilal PALTUN**  
DEÜ Hastane Eczanesi

- d) İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilmelidir.
- e) Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- f) Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilmelidir. (Hematoloji, İç Hastalıkları, vb. gibi)

### 3. Hasta Tanımlama

- a) Hastalar ad, soy ad, cinsiyet, T.C. Kimlik, anne adı, baba adı, doğum yeri ve yılı, adresi, cep telefonu numarası, elektronik posta adresi, hastane dosya numarası, varsa klinik dosya numarası bilgileri kullanılarak kayıt edilebilmelidir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kayıt edilebilmelidir.

### 4. Tıbbi Bilgiler

- a) Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme tanımlanabilmelidir.
- b) İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilmelidir.
- c) Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kayıt edilmelidir: Barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, fotoğrafı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.
- d) Yazılım etken madde bazında ilaç kütüphanesi içermeli, hastanenin tüm kullandığı IV kemoterapi ilaçları bu kütüphanede barkod, etken madde, form bazında kayıt altına alınabilmelidir. Her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir.
- e) Yazılımda vücut yüzey alanı otomatik hesaplanmalıdır ayrıca opsiyonel olarak anlık kilo bilgisi elektronik hasta tartısı entegrasyonu ile sisteme aktarılabilirdir.

### 5. Yazılım Özellikleri

- a) İlaç hazırlama yönetim yazılımı, hastanın tedavi için uygulama merkezine girişinden, ilacının hazırlanmasına kadar olan tüm süreçleri takip edebilmelidir.
- b) Yazılım İlaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir.
- c) Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, hasta kabul, randevu, doktor, eczane, artan ilaç takip ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Burada hasta kabul, randevu ve doktor modülü opsiyonel olmalıdır. Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri (SBYS) yazılım sistemine entegre olabilmelidir.
- d) Dolumla eş zamanlı veya sonrasında hassas tartım yaparak ve birden fazla kontrol basamağını gerçekleştirerek I.V kemoterapi ilaç hazırlamada, doğru hasta, doğru ilaç, doğru konsantrasyon, doğru reçete, doğru doz, doğru dolum yeri, doğru kayıt, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir.

### 6. Randevu Modülü

Ecz. Serap ÜNAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

- a) Randevu modülü ile hastalara, ileriye dönük alacakları tedavilerle ilgili randevu verilerek önceden planlama yapılabilmesi sağlanabilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

**7. Hasta Kabul Modülü**

- a) Hasta kabul modülü ile randevulu ya da randevusuz hastalar tedavi günü kliniğe kabul edilebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

**8. Doktor Modülü**

- a) Doktor modülü ile hekim kliniğe girişi yapılmış hastaları görebilmeli; hasta kartlarını inceleyebilmeli ve önceki tedavileri görebilmelidir.
- b) Doktor kendi ekranından hasta reçete girişi yapabilmeli ya da ilaç hazırlama için onay verebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.
- c) Doktor modülünden hastaya dair açıklamalar notlar hasta kartına girilebilmelidir.

**9. Eczacı Modülü**

- a) Eczacı modülü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilmelidir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilmelidir.
- b) Eczacı son kontrolü gerçekleştirip bu modülden doktor reçetelerini onaylayabilmelidir.
- c) Eczacı hasta kartına tedaviye dair not düşebilmelidir.
- d) Eczacı ilaç bilgilerini ve ilaca dair uyarıları güncelleyebilmelidir.
- e) İlaçların kaydında barkod veya karekod ile ilaç tanımayı desteklemelidir.
- f) Hastanın tedavi dozunda kayıtlı etken maddenin dozu ile o etken madde için teslim edilen ticari formların ayrı ayrı dozlarının toplamını alarak karşılaştırmalı hatalı etken madde ve eksik doz teslim alınmasına engel olmalıdır. Bunu her etken madde için ayrı ayrı yapabilmelidir.

**10. Hazırlama Modülü**

- a) Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar barkod bazında okutularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- b) Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir.
- c) Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilirdir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
- d) Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutularak sonraki reçetelerde kullanımı sağlanabilmelidir. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilmelidir. Artan ilacın gün sonunda sistemden iade ya da imha edilmesi opsiyon olarak sunulmalıdır.

**11. Raporlama**

Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkânı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, ICD10

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri raporlanabilmelidir.

### **İhale Kapsamında Alınacak Malzemeleri**

#### **EK-6 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi**

- 1) Set içerisinde bulunan Üniwersal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
- 2) Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
- 3) Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde üniwersal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır.
- 4) Ürün filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
- 5) Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen hiçbir şekilde ayrılmamalı, bu sayede hazırlanacak kemoterapi ilacı sızıntı, bulaşma ve damlama riskini tamamen ortadan kaldırmalı, güvenli kemoterapi hazırlanması sağlanmalıdır.
- 6) Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
- 7) Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- 8) Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 9) Ürün konnektörü içerisinde aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 10) Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 11) Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 12) Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 13) Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 14) Ürün üzerindeki iğnesiz konnektör FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
- 15) Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 16) Hasta ve çalışan güvenliği için ilaçlar tam kapalı sistem içerisinde hazırlanmalı ve bu sebepten flakon adaptörü ve dolum cihazı tam uyumlu olmalıdır.

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PAITUN  
DEÜ Hastane Etkanesi

- 17) Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- 18) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

#### **EK-7 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi (Spiros Dönen Kapaklı Valf)**

1. Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlayan çift yönlü kapalı köprü konnektör olmalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.
  2. Enjektör Adaptörü, iğnesiz konnektörler dahil luer-lock başlıklı her türlü bağlantı seti ve enjektörlerle uyumlu olmalıdır, tamamen kapalı bir sıvı aktarımı sağlamalıdır. Ürün, Luerlock enjektöre bağlandığında kilitlenmeli ve güvenli kemoterapi hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.
  3. Adaptör, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
  4. Ürün tek parça sistem olmalıdır, medikal dereceli ve polikarbonat malzemeden üretilmiş dayanıklı dış gövde içinde silikon iç kayış ve silikon O-halkasından ve polikarbonat dışı luer girişlerden oluşmalıdır.
  5. Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında, silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
  6. Köprü konnektör mekanik olarak kapalı sistem oluşturmali; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
  7. Ürün FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
  8. Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken tamamen kapalı olan köprü konnektör; ancak herhangi bir dışı adaptör (iğnesiz konnektörler dâhil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
  9. Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
  10. Ürün; enjektör ucunda, enjektör ile flakondan sıvı alınırken, enjektördeki ilacı infüzyon torbasına sıvı aktarırken veya herhangi bir infüzyon setinin distal ucunda kapalı sistem oluşturmak için kullanılmalıdır.
  11. Ürün üzerinde renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
  12. Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
  13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

#### **EK-8 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi**

##### **A. Onkoloji Transfer Seti**

1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PAHTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

2. İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
  3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valflü Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luercheckvalfı, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
  4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
  5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
  6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflükonnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
  7. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
  8. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
  9. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
  10. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
  11. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
  12. Ürün üzerindeki valflü Y-konnektörü FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
  13. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
  14. Ürün tek tek steril olarak paketlenmelidir.
- Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

#### **B. Onkoloji Transfer Seti (Filtre)**

1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.

*Ecz. Sema İNİSAL*

*Ecz. Hilal PALTUN*  
DEÜ Hastane Eczanesi

3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valflü Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luer checkvalfı, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak, 0,2 mikronluk filtre ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
4. Set üzerindeki 0,2 mikronluk filtre IV sıvıları filtre etmek için tasarlanmış, pozitif yüklü PES yapıda olmalıdır.
5. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
6. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
7. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflü konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
8. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
9. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
10. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
11. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
12. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
13. Ürün üzerindeki valflü Y-konnektörü FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
14. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
15. Ürün tek tek steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.
16. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

### **C. İkincil Onkoloji Transfer Set Kontrol Valflü (Filtre)**

1. Set; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. Set, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Set; 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luer checkvalfı, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak, 0,2 mikronluk filtre ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.

Ecz. Serap ÜNAL

Ecz. Hilal PAFTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

4. Set üzerindeki 0,2 mikronluk filtre IV sıvıları filtre etmek için tasarlanmış, pozitif yüklü PES yapıda olmalıdır.
  5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
  6. Set; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
  7. Ürün tek tek steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.
- Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

#### **EK-9 IV İnfüzyon Torba Çivisi Teknik Şartnamesi**

1. Set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı iğnesiz valfli bağlantı seti olmalıdır.
2. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
3. Bağlantı seti; 1 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör, 1 adet serum çivisi ve 1 adet serum giriş adaptöründen oluşmalıdır.
4. Setin distal ucunda bulunan serum giriş adaptörü ağzı tıpalı kapaklı olmalıdır.
5. Ürün üzerindeki iğnesiz konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
6. Kullanımı sırasında, konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
7. Konnektör, iç çapı (ID) 1,55mm ve 2,8mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.
8. Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
9. Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

#### **EK-10 Kemoterapi İlaç Uygulama Tekli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi**

- 1) Kemoterapi Uygulama Setleri, bir hastanın tüm kemoterapi ilaçlarının uygulanmasına yetecek hatta sahip olmalıdır. Tekli setler tek kanallı, çoklu setler çok kanallı olmalıdır.
- 2) Kemoterapi Uygulama Setleri, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve ışıktan korumalı malzemedir üretilmiş olmalıdır. Bu özellikler belgelendirilebilmelidir.
- 3) Kemoterapi uygulama setleri; tek bir paket içerisinde steril edilmiş olmalı, paket üzerinde setin üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi, setler ÜTS kayıt sistemine giriş yapılmış olmalı ve T.C Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası ile SGK ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun etiket olmalıdır.
- 4) Setler; kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı ve DEHP ve lateks malzeme içermemeli, bu özellik ürün ambalajlarında da belirtilmiş olmalıdır. İhtiyaç doğrultusunda özellikli ilaçlar için 0,22 mikron pes filtre içermeli veya filtre gerektirmeyen ürünler için filtersiz özellikte olmalıdır.

Ecz. Sema ÜNSAL

Ecz. Hilal FALİTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

- 5) Set üzerinde bulunan tüm kapalı iğnesiz valfli konnektörler medikal dereceli materyal veya silikon materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam bir şekilde bağlandığında izin verilmelidir.
- 6) Set üzerinde bulunan tüm kapalı iğnesiz valfli konnektörler luer-lock uyumlu olmalı kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı, dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7) Kemoterapi Uygulama Setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda hasta ilaç sayısına göre ilaç/ilaçları bağlamaya olanak sağlayan tek yönlü (unidirection) valf bulunmalıdır.
- 8) Uygulama setlerinin hastaya uygulama sırasında oluşabilecek ilaç damlamasını ortadan kaldırmak ve sistemi tam kapalı hale getirmek için çift yönlü sıvı akışını engelleyen male aparat ve iğnesiz enjeksiyon (female) valf her hasta için yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 9) Üründe kullanılan PVC boruların, UV ışını ile bozulan bileşenleri korumak amacıyla 480 nm altındaki UV ışınlarını absorbladığına dair kimyasal analiz sonucu bulunmalıdır. (Max. %6 geçirgenlik)
- 10) Setin sekonder hattı üzerinde I (bir) adet Y girişi olmalı veya T girişi olmalı ve bu girişte 1 (bir) adet kapalı iğnesiz valfli konnektör veya tek yönlü (uni-direction) valf bulunmalıdır.
- 11) Kemoterapi uygulama setlerinin kullanımı için verilen infüzyon pompaları ve setler gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına kalibre edilebilir ve tam uyumlu olmalıdır.
- 12) Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 13) Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 14) İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
- 15) Yüklenici firma belirtilen adetlerde, ilaç hazırlama ve uygulama teknik özellikleri, teknik şartnamelerine uygun olarak teslim edecektir. Kemoterapi ilaç hazırlamada ve uygulamada kullanılan LUER-LOCK UÇLU ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ, İĞNESİZ KONNEKTÖRLÜ VALFLİ İLAÇ BAĞLANTI SETİ, KEMOTERAPİ SETİ İÇİN FLAKON BAŞLIĞI, KEMOTERAPİ SETİ İÇİN İĞNESİZ IV KONNEKTÖR, KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından tam uyumlu olmalıdır.
- 16) Teklif edilen markaya ait, uygulama ve bağlantı setlerinde kullanılan pvc borularla ilgili, ışıktan korunması gereken ilaç ve organik bileşenlerini 480 nm dalga boyu altına kadar absorbladığına ve UV ışık koruması sağladığına dair çalışma raporu ihale dosyasına eklenmelidir.

**Teklif verilen infüzyon pompa setinin çiftli infüzyon pompa seti olması durumunda üstün teknik özellikler bulunması nedeniyle nispi ağırlık oranı belirlenmiştir.**

**EK-11 Kemoterapi İlaç Uygulama Çiftli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi (NİSPİ ORAN: 5)**

*Ecz. Serap ÜNSAL*

*Ecz. Hilal PAITUN*  
DEÜ Hastane Eczanesi

#### **A. İğnesiz Kontektörlü Kemoterapi Uygulama Pompa Seti (Tekli)**

1. Kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemelidir, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Setler çift kanallı/yollu özellikte, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valflü konnektör bulunmalıdır.
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml.' ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korumalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.
10. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmeli ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir. Firma ürün içeriklerinin antineoplastik ajanlarla geçimli olduğuna dair ve ürün içeriğini gösteren belge sunmalıdır.
11. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
12. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflü konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.
14. Yüklenici firmanın Teknik Servis Bölümü bulunmalı ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
15. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
16. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmalıdır.

#### **B. İğnesiz Kontektörlü Kemoterapi Uygulama Pompa Seti (İki İlaç)**

*Ecz. Sema İNSAL*

*Ecz. Hilal PALTUN*  
DEÜ Hastane Eczanesi

1. Set çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemeli, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Setler çift kanallı/yollu özellikte, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml.' ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan en az 2 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olmalıdır. Firma ilgili konektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge sunabilmelidir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir. Ürün içerikleri antineoplastik ajanlarla geçimli olmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalıdır, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.
16. Yüklenici firmanın Teknik Servis Bölümü bulunmaktadır ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.

Ecz. Serap ÜNSAL

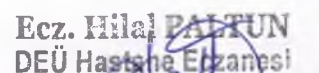
Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmalıdır.

### **C. İğnesiz Konnektörlü Kemoterapi Uygulama Pompa Seti (Üç İlaç Ve Üzeri)**

1. Set kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemelidir, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Setler çift kanallı/yollu özellikte, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml.' ye kadar havayı hapsedebilmekte ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan en az 4 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilebilmelidir. Firma ilgili konnektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge sunabilmelidir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir. Ürün içerikleri antineoplastik ajanlarla geçimli olmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.

  
Ecz. Serap ÖZGÜL

  
Ecz. Hilal BALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi

16. Yüklenici firma Teknik Servis Bölümü bulunmalı ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmaktadır.

Ecz. Serap  K AL

Ecz. Hilal PALTUN  
DE  Hastane Eczanesi