

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

15.05.2025

Sayı: 443

Konu: 2 KALEM ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA HİZMET ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 21.05.2025 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	MANUEL SİSTEM İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ			1202940	PUAN		
2	TAM OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ			1546650 0	PUAN		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

• Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.

- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

YARI OTOMATİK ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA HİZMET ALIMI

Sıra No	İş Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması ³	Birimi	Miktarı	
			İşçi sayısı	Ay/gün/saat
1	İlaç Hazırlama Persoenli (Biyolog vb)	Ay	2	24
Sıra No	İş Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması ⁶	Birimi	Miktarı	
1	MANUEL SİSTEM İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ 1.500 HASTA	puan	1.202.940,00	
2	TAM OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ 15.000 HASTA	puan	15.466.500,00	
		TOPLAM	16.669.440,00	

GENEL HÜKÜMLER

- 2(iki) yıllık hastanın protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının yarı otomatik sistemlerle merkezi olarak hazırlama işidir.
- Sağlık Tesisi bünyesinde ayaktan ve yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için hastane tarafından gösterilecek uygun bir yere, Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge, asgari koşulları sağlayan ve Sağlık Uygulama Tebliğinde(SUT) belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda Merkezi bir alanda hastanın protokolünde belirtildiği şekilde kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının yarı otomatik sistemlerle hazırlanmasıdır.
- Yüklenici firma kendine gösterilen yerde Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelgede belirtilen kemoterapi ilaçlarının güvenlik içerisinde hazırlanması için kabin ve diğer çalışma alanlarında asgari koşulları sağlayacaktır.
- Yüklenici firma kemoterapi ilaçlarını hazırlanabilmesi için, ISO 14644 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan Class 2/B2 biyogüvenlik kabinini hastane idaresinin gösterdiği yere kuracaktır.
- Yüklenici firma Genel Hükümleri bölümünde içerikleri belirtilen adetlerde, yarı otomatik ilaç hazırlama ve Uygulama Teknik özellikleri, teknik şartnamelerine uygun olarak teslim edecektir. Ürünler kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
- Yüklenici firma teknik özellikleri EK-2'de belirtilen yarı otomatik cihazını kullanım süresince bedelsiz olarak ilgili üniteye kuracak ve çalıştıracaktır. Bununla ilgili her türlü alt yapı firma tarafından sağlanacaktır.
- Yüklenici firma, yarı otomatik ilaç hazırlama ünitesinde kullanılacak olan ve teknik özellikleri EK-3'de belirtilen ilaç hazırlama setlerini bedelsiz olarak sağlayacaktır.
- Yüklenici firma EK-4'de teknik özellikleri belirtilen hasta takip programını ücretsiz olarak verecek ve üniteye bulunan bilgisayarlara kurulumunu yapacaktır.
- Yüklenici firma hizmetin yerine getirilmesi için gerekli olan; 1(bir) personeli (kemoterapi ilaç hazırlama yetkinliğini belgelendirebilecek üniversitelerin kimya, biyoloji vb. bölümlerinden)

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ham. Toricci ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

(Sorumlu Etc)

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

mezun olmuş 20-55 yaş arası). Elemanlara ait tüm masraf, özlük hakları ve çalışmalarından doğacak diğer bütün haklar yüklenici firmaya aittir. Ünitelerde emzikli, hamile personel çalıştırılmayacaktır. Kurumun gerektiğinde yasal sınırlar içinde vardiya ya da mesai talebinde bulunması durumunda yüklenici firma bunu yasal sınır ve sorumluluklar içinde organize edecektir.

10. Hastaneye kurulan cihazların periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. İthalatçı/Üretici firmanın ISO 9001 : 2008 Teknik Servis Belgesi ihale dosyasına konmalıdır.
11. Yüklenici firmanın vereceği uygulama setleri, hastane de bulunan cihazlar ile uyumlu olmalı, aksi takdirde ihaleyi alan firma servise uygulama setleri ile uyumlu infüzyon pompası vermelidir.
12. İhaleyi alan firma tarafından, ünite de kullanılmak üzere teslim edilen tüm ekipman, cihaz ve bio güvenlik kabininin mülkiyeti firmada kalacaktır.
13. Dolumda kullanılacak bütün cihazlar ihale süresince son gün dahil çalışır durumda hizmet verecektir.
14. İhale uhdesinde kalan firma, uygulama için teknik özellikleri aşağıda belirtilen 12 adet infüzyon cihazını kullanım karşılığı kurumda çalışır durumda tutacaktır.
15. SUT puanı değişiklikleri halinde değişiklik tarihi itibarıyla uygulanacaktır.
16. İhale uhdesinde kalan firma, mülkiyeti kendinde olmak üzere negatif basınçlı bio güvenlik kabinini kurmakla yükümlüdür.
17. İhale süresince dolumda kullanılacak gerekli her türlü ilaç, serum vb solüsyonlar, elektrik ve su idare tarafından sağlanacaktır.
18. Hizmet süresince kullanılacak ilaç, serum, solüsyon vb. kurum tarafından karşılanacaktır.
19. Hizmet süresince kullanılacak elektrik, su idarece karşılanacaktır.
20. HBYS ile entegrasyon istenmesi halinde yazılım firması ile kemoterapi hizmet sağlayacak firma bu entegrasyonu sağlayacak olup, birbirlerinden ücret talep etmeyecektir. Kurum bu konuda gerekli organizasyonu sağlayacaktır.
21. Kemoterapi ilaçlarının hazırlandığı yer, hazırlanması ve hazırlama alanındaki atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri Bakanlığın " Antineoplastik ilaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi" ve "Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda yüklenici firma tarafından uygulanacaktır.
22. Hasta sayısının artması halinde tam otomatik sisteme geçilmesi için gerekli teknik alt yapının kurulması sağlanacaktır.
23. Yüklenici firma mülkiyeti kendine ait olarak teknik özellikleri aşağıda belirtilen temiz odayı, hastanenin göstereceği yere kurmakla yükümlüdür. Hizmet süresince çalışır tutulacaktır.
24. Teklif veren firmalar A grubu veya B grubuna teklif verdiklerini yazılı taahhüt edeceklerdir.


H. Kırkan
(Sorumlu Etc.)

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Liz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzman Dr. Emre AKSU
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 168359

MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ VE YARI OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ SARF MALZEMELERİ GENEL ÖZELLİKLERİ:

1. Kullanılacak olan sarf malzemeleri ve hazırlama setleri ayrı ayrı steril paketlenmiş ürünlerden oluşmalı, kemoterapi ilaçlarının güvenli hazırlanabilmesi amacıyla ilaçların çevreye bulaşmasına ve çevresel kontaminasyonların sisteme girişini engelleyecek özelliğe sahip olmalıdır.
2. Sarf malzemelerinin ürün paketleri üzerinde üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi, ulusal bilgi bankası (UBB), ürün takip sistemi (ÜTS) kodu yazılı olmaktadır. T.C. Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası ile SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun Türkçe etikete sahip olmalıdır.
3. Sarf malzemeleri; hazırlamaya uygun yapıya ve materyale sahip olmalı, kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalıdır.
4. Sarf malzemeleri ile birlikte, ilacın gerekliliğine göre 5 ml, 10 ml, 20 ml veya 50 ml luerlock uçlu enjektörler bedelsiz verilmelidir.
5. . Firma manuel ilaç hazırlama işlemi için; Flakon Adaptörü, Bağlantı Hattı, Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü kullanılmalıdır. Işıktan korunması gereken ilaçlar için; kullanılan torba PP (Polipropilen) veya PVC olması durumunda UV ışık korumalı koruyucu kılıf ve bağlantı setleri ya da etilen ÇÇVA) torba kullanılacaktır. PVC geçimsiz. EVA veya PP torbalara hazırlanacaktır. Sarf malzemeler yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanmalıdır.
6. Bir hastanın tüm kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında kullanılacak, ilaç hazırlama sarf malzemeleri, kemoterapi uygulama seti ve IV konnektörü aşağıdaki maddelerdeki miktar ve özellikleri içermelidir.
7. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
8. Teklif edilen flakon başlığı, teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
9. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
10. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
11. Yüklenici firma kullanacağı eva torbaların PVC içermediğini gösterir kendi markalarıyla yapılmış klinik çalışmayı ihale dosyasına koymalıdır.
12. 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.

KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1 Kemoterapi ilaç hazırlama odası, ISO 14644 ve USP797 standartlarına göre, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan yarıotomatik ve manuel dolum alanları, pass-box (AİVer penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmaktadır. yarı otomatik sistem ilaç

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hem. Tıp. No: 168359
Dip. Tes. No: 168359
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 168359

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

Doç. Dr. Kubilay KARABAYRAM
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

hazırlama ve manuel dolum kabini (Class IIB2) ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan, dolum alanındaki ünitelerdir.

2 Odalara giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmaktadır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır.

3 Kullanılan tezgahlar, çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.

4 Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.

5 Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilir.

6 Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilebilmelidir.

7 Manuel dolum ve yarı otomatik dolum odaları, antre odası bölümüne göre en az -15 Pascal (Pa) negatif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pa pozitif basınçta olmalıdır. Oda basınç ve ısı değerleri elektronik olarak kaydedilmelidir.

8 Temiz oda elektronik kontrol ünitesi, dokunmatik renkli ekranlı programlanabilir, kontrol ünitesine (PLC) sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde bütün proses (basınç, sıcaklık, hava değişim sayıları, hava hızları) anlık olarak izlenebilmelidir.

9 Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gereklilerine göre uygun malzemelerden seçilmiş olmalıdır. Paneller arası sızdırmaz conta kullanılarak oda içinde gerekli basınçlar sağlanabilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğunlaşma olmaması için uygun kalınlıkta ısı yalıtımlı panel kullanılmalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır.

10 Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı kolay temizlenebilir malzemeden imal edilmelidir.

11 Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre 1--114 kalitesinde olmalıdır.

12 Odalara malzeme giriş çıkışı için yeteri kadar pass box olmalıdır. Pass box kapıları interlok sistemli olmalıdır.

13 Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatım sağlayacak gerekli donanım olmalıdır.

14 Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir.

15 Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 0C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri +1 oc arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır.

16 Temiz oda bakımları en az yılda 1 kez yapılmalıdır; gerekli görüldüğü takdirde de yapılabilir.

17 Üretici firma Temiz Oda ve biyo güvenlik sistemleri ile ilgili ISO 9001-2008 kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır.

18 İdarenin talep etmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyonun sağlanacağı ünite idare tarafından belirlenecektir.

19 Kurulum sonrasında ve periyodik olarak yılda en az bir defa olmak üzere ISO 14644 standardına göre yapılacak testler ve validasyonlar üretici ve satıcıdan bağımsız TÜRKAK onaylı bir muayene kuruluşu tarafından yapılmalıdır.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İlgili Hastalıklar Kliniği
Dip. Tes. No: 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İlgili Hastalıklar Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hemato-onkoloji ve İlgili Hastalıklar Uzmanı
Dip. Tes. No: 168369

Abdül Kırkan
(Sorumlu Etk)

A GRUBU

EK-1 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA ÜRÜNLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. FLAKON BAŞLIĞI

2. Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
3. Ürün tek bir parçadan oluşmalı, sonradan takılan veya kullanım esnasında çıkma ihtimali ve riski olan parçalar taşınamamalıdır.
4. Flakon başlığı kemoterapi ilaçları ile uyumlu polycarbonat malzemeden üretilmiş olmalı, PVC, ABS gibi materyallerden olmamalıdır. PVC içermediğine dair üretici firmadan alınmış taahhüt yazısı ihale dosyasına eklenmelidir.
5. Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü konektör olmalıdır.
6. Ürün, enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon gövde otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
7. Ürün ucundaki konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
8. Ürün ucundaki konektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
9. İstenildiğinde körüklü yapıya sahip ve aerosol çıkmasını tamamen engelleyen sisteme sahip flakon başlıkları da verilmelidir.
10. Konektör, luerlock ve luer slip bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
11. Konektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
12. Konektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.
13. Flakon Adaptörü ilaç şişelerine kolay takılabilmeli, ilaç şişesini 360 derece çepeçevre sarmalı, gövdeyi saran kısım içinde bulunan tırnaklar sayesinde flakondan ayrılmamalıdır.
14. Flakon başlığı üzerinde kullanım kolaylığı ve uygulama rahatlığı açısından, kullanıcının başlığı rahat kavrayabilmesine ve tutuşuna imkan veren inceden kalına doğru bölüm olmalıdır.
15. Küçük Flakon başlığı ve universal flakon başlığı da 0,2 mikron filtreli olmalıdır.
16. Flakon Başlığının flakona giren delici kısım ile, iğnesiz aktarımı sağlayan valf üzerinde, koruyucu kapak bulunmalıdır. Kapak ilaç hazırlama aşamasında çıkarılmalı, böylece oluşabilecek olası kirlenmeler önlenmelidir.
17. Ürün flakon içerisindeki ilacın tamamının rahat bir şekilde çekilmesine uygun olmalıdır.
18. Ürün antineoplastik ajanlarla geçirimli olmalıdır.
19. Flakon başlığı üzerinde 0,2 mikron, hibrofobik 3 katmanlı filtre bulunmalıdır. Bu filtre ilaç şişesine sıvı aktarımı yapıldığında, meydana gelen basınç değişikliği sırasında oluşabilecek basıncı dengeleyen, sıvı geçişine izin vermeyen yapıda olmalıdır.
20. Filtre ile ilgili gerekli belgeler ihale dosyasına konacaktır.
21. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
22. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
23. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165710
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Gençlik ve Araştırma Hastanesi
İzmir Tıbbi Onkoloji
Tıbbi Onkoloji ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Onkoloji ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 168339

24. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
25. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır

2. TRANSFER SETİ

1. Ürün IV iğnesiz konnektör, çoklu uygulama setleri ve intravasküler uygulama setleri ile kullanıma uygun olmalıdır. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. Sette kullanılan line PU (polyürethan) olmalı, böylece kink (kırılma , katlanma) oluşumu engellenmelidir. Işıktan korumalı olmalıdır.
3. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
4. Setin alt ucunda bulunan koruma kapağı filtreli olmalıdır bu sayede setin havası alınırken klemp açık olsa dahi set dışarısına sıvı sızdırmamalıdır.
5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçisi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
6. Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
7. Konnektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
8. Ürün ışıktan korumalı olmalı ve infüzyon pompa setleri ile uyumlu olmalıdır.
9. İlaç set üzerindeki, çift yönlü valfli Y girişine verilebilmelidir. Valfli Y nin ucunda kapak bulunmalı, bu kapak set kullanılacağı zaman açılmalıdır. Set üzerinde klemp bulunmalıdır.
10. Şişe ve mediflex kullanımına uyumlu olmalıdır.
11. Luer lock bağlantı kısmında bulunan kapak filtreli olmalıdır.
12. Ürün üzerinde bulunan valf ile yapılmış cytotoxicity ilaçlarda kullanılabilirliği, mikrobiyal bariyer oluşturduğuna dair çalışmaları bulunmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan valf ile 7 gün ve en az 200 uygulama yapılabilmesi ve bununla ilgili çalışma ihale dosyasına eklenmelidir.
14. 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 korunması sağladığına dair çalışma raporu ihale dosyasına eklenmelidir.
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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır

3. LUER-LOCK UÇLU ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ

1. Ürün IV iğnesiz konnektör, çoklu uygulama setleri ve intravasküler uygulama setleri ile kullanıma uygun olmalıdır. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. Sette kullanılan line PU (polyürethan) olmalı, böylece kink (kırılma , katlanma) oluşumu engellenmelidir. Işıktan korumalı olmalıdır.
3. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No. 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Emre AKSOY
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 168389

Hadi Kırkan
Borucu Erol

4. Setin alt ucunda bulunan koruma kapağı filtreli olmalıdır bu sayede setin havası alınırken klemp açık olsa dahi set dışarısına sıvı sızdırmamalıdır.
5. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde sıvı geçisi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
6. Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.
7. Konnektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
8. Ürün ışıktan korumalı olmalı ve infüzyon pompa setleri ile uyumlu olmalıdır.
9. İlaç set üzerindeki, çift yönlü valfli Y girişine verilebilmelidir. Valfli Y nin ucunda kapak bulunmalı, bu kapak set kullanılacağı zaman açılmalıdır. Set üzerinde klemp bulunmalıdır.
10. Şişe ve mediflex kullanımına uyumlu olmalıdır.
11. Luer lock bağlantı kısmında bulunan kapak filtreli olmalıdır.
12. Ürün üzerinde bulunan valf ile yapılmış cytotoxicity ilaçlarda kullanılabilirliği, mikrobiyal bariyer oluşturduğuna dair çalışmaları bulunmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan valf ile 7 gün ve en az 200 uygulama yapılabilmesi ve bununla ilgili çalışma ihale dosyasına eklenmelidir.
14. 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.
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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır

4. KEMOTERAPİ SETİ İÇİN İĞNESİZ IV KONNEKTÖR

1. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
2. Ürün tek tek steril ambalajlarda olmalıdır. DEHP içermemelidir.
3. Ürün bütün damar yolu giriş araçlarına uyumlu olmalıdır.
4. Hasta damar yolu üzerinde rahatsız etmeyecek çapta ve uzunlukta olmalıdır.
5. I.V. Konnektör ile yapılmış cytotoxicity ilaçlarda kullanılabilirliği, mikrobiyal bariyer oluşturduğuna dair çalışmaları bulunmalıdır.
6. Valf 1 bar basınç ile dakikada min 350 ml akış sağlamalıdır.
7. Konnektör açıldığında koruma amaçlı kapak bulunmalıdır.
8. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
9. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
10. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
11. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.

(Signature)
Sorumlu Eki

Doç. Dr. Kudret KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İmmünoloji Kliniği
Dip. Tes. No: 165749
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

S. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç. Dr. Fıncay KOC
Tıbbi Onkoloji ve İmmünoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

S. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Fıncay KOC
Dip. Tes. No: 162414

5. KEMOTERAPİ UYGULAMA TEKLİ POMPA SETİ

1. Set, tekli kemoterapi tedavilerinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış ışıktan korumalı pompa seti olmalıdır.
2. Set, infüzyon pompası ile uyumlu olmalı ve sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
3. Hastaya infüzyonun verilme aşamasında, süreç boyunca tam kapalı sistem oluşturmali, hastaya veya ortama bulaş ve kontaminasyon riskini tam olarak engelleyen tasarıma sahip olmalıdır.
4. Set, peristaltik sistemde çalışan cihazlara göre tasarlanmış olmalıdır.
5. Teklif edilen set hastanın rahat hareketine imkan sağlamak için 200 cm $\pm$ 30 cm boyunda olmalıdır. Set Dehp içermemeli setin cihaza giren kısmı polyürethan (PU) line veya özel medikal silikon olmalıdır.
6. Set ilaç ve yıkama serumunun tek set üzerinden ardışık olarak hastaya kapalı olarak uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
7. Set üzerinde bulunan konektörler anti sifon valve olmalı ve transfer setleri ile uyumlu olmalıdır. Sette bulunan ara hazne ışıktan korumalı olmalıdır.
8. Setin serum giriş ucu ile ışıktan korumalı damlalık haznesi arasında kalan kısmında kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan 1 adet check valve giriş hattı bulunmalı, bu hatlarda basınç farkından dolayı sıvı geri kaçışını önlemek için tek yönlü anti sifon valf bulunmalıdır. Olası hava durumunda setin cihazdan ayrılmadan havasının alınması için bir adet y iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
9. Sette bulunan Valflerin tamamında koruma kapakları bulunmalıdır.
10. Setin cihaz çıkış kısmında iğnesiz valf sisitemi bulunan 3 yollu konnektör veya y konnektör olmalı, gerekli görüldüğü durumlarda hattan kapalı bir şekilde transfer sağlanmalıdır. Bu işlem için set cihazdan ayrılmamalıdır.
11. Set üzerinde hasta damar yolundan, set içine kan akışını engellemek için sekonder kısımda bir adet check valve bulunmalıdır.
12. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
13. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
14. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
15. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
16. İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
17. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
18. 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.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No. 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İz. Dr. Fıncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Emine AKSU
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No 160329

Hadi Kırkan
(Sorumlu ELE)

6. KEMOTERAPİ UYGULAMA İKİLİ POMPA SETİ

- 1) Set, ikili kemoterapi tedavilerinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış ışıktan korumalı pompa seti olmalıdır.
- 2) Set, infüzyon pompası ile uyumlu olmalı ve sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 3) Hastaya infüzyonun verilme aşamasında, süreç boyunca tam kapalı sistem oluşturmali, hastaya veya ortama bulaş ve kontaminasyon riskini tam olarak engelleyen tasarıma sahip olmalıdır.
- 4) Set, peristaltik sistemde çalışan cihazlara göre tasarlanmış olmalıdır.
- 5) Teklif edilen set hastanın rahat hareketine imkan sağlamak için 200 cm $\pm$ 30 cm boyunda olmalıdır. Set Dehp içermemeli setin cihaza giren kısmı poliyürethan (PU) line veya özel medikal silikon olmalıdır.
- 6) Set ikili ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya kapalı olarak uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
- 7) Set üzerinde bulunan konektörler anti sifon valve olmalı ve transfer setleri ile uyumlu olmalıdır. Sette bulunan ara hazne ışıktan korumalı olmalıdır.
- 8) Setin serum giriş ucu ile ışıktan korumalı damlalık haznesi arasında kalan kısmında kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan 2 adet check valve giriş hattı bulunmalı, bu hatlarda basınç farkından dolayı sıvı geri kaçışını önlemek için tek yönlü anti sifon valf bulunmalıdır. Olası hava durumunda setin cihazdan ayrılmadan havasının alınması için bir adet y iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
- 9) Sette bulunan Valflerin tamamında koruma kapakları bulunmalıdır.
- 10) Setin cihaz çıkış kısmında iğnesiz valf sisitemi bulunan 3 yollu konnektör veya y konnektör olmalı, gerekli görüldüğü durumlarda hattan kapalı bir şekilde transfer sağlanmalıdır. Bu işlem için set cihazdan ayrılmamalıdır.
- 11) Set üzerinde hasta damar yolundan, set içine kan akışını engellemek için sekonder kısımda bir adet check valve bulunmalıdır.
- 12) Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
- 13) Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
- 14) Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 15) Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 16) İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
- 17) 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
- 18) 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.


Haldun Korkmaz
Kurum Başkanı

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 135719
Akın Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Akın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOC
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Akın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOC
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 162414

7. KEMOTERAPİ UYGULAMA ÇOKLU POMPA SETİ

- 1) Set, çoklu kemoterapi tedavilerinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış ışıktan korumalı pompa seti olmalıdır.
- 2) Set, infüzyon pompası ile uyumlu olmalı ve sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
- 3) Hastaya infüzyonun verilme aşamasında, süreç boyunca tam kapalı sistem oluşturmali, hastaya veya ortama bulaş ve kontaminasyon riskini tam olarak engelleyen tasarıma sahip olmalıdır.
- 4) Set, peristaltik sistemde çalışan cihazlara göre tasarlanmış olmalıdır.
- 5) Teklif edilen set hastanın rahat hareketine imkan sağlamak için 200 cm $\pm$ 30 cm boyunda olmalıdır. Set Dehp içermemeli setin cihaza giren kısmı polyürethan (PU) line veya özel medikal silikon olmalıdır.
- 6) Set çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya kapalı olarak uygulanmasına olanak sağlamalıdır.
- 7) Set üzerinde bulunan konektörler anti sifon valve olmalı ve transfer setleri ile uyumlu olmalıdır. Sette bulunan ara hazne ışıktan korumalı olmalıdır.
- 8) Setin serum giriş ucu ile ışıktan korumalı damlalık haznesi arasında kalan kısmında kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan 4 adet check valve giriş hattı bulunmalı, bu hatlarda basınç farkından dolayı sıvı geri kaçışını önlemek için tek yönlü anti sifon valf bulunmalıdır. Olası hava durumunda setin cihazdan ayrılmadan havasının alınması için bir adet y iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
- 9) Sette bulunan Valflerin tamamında koruma kapakları bulunmalıdır.
- 10) Setin cihaz çıkış kısmında iğnesiz valf sisitemi bulunan 3 yollu konnektör veya y konnektör olmalı, gerekli görüldüğü durumlarda hattan kapalı bir şekilde transfer sağlanmalıdır. Bu işlem için set cihazdan ayrılmamalıdır.
- 11) Set üzerinde hasta damar yolundan, set içine kan akışını engellemek için sekonder kısımda bir adet check valve bulunmalıdır.
- 12) Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
- 13) Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
- 14) Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 15) Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
- 16) İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
- 17) 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
- 18) 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.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 185719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TC SAĞLIK BAKANLIĞI
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Hastanesi
Doç. Dr. Furkan KOC
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No 162414

TC SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 160459

İlhan Arkan
(Sorumlu Ebe)

8. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.Sistem tek bir kontrol ekranından kontrol edilebilir ve işlem yapabilir olmalıdır.
- 2.Kullanım kolaylığı açısından kurulacak cihaz veya cihazlar Türkçe menü olmalıdır.
- 3.Kurulacak Cihaz ya da cihazların güvenlik kabini ya da tezgah üzerinde yer kaplamadan dolum yapma imkanı sağlamalıdır.
- 4.Cihazın dolum yapan kanalları ya da pompanın dolum hızı minimum 200 ml./dk olmalıdır. Sistem bir doz ilaç hazırlığını en kısa sürede yapabilmeli, klinikteki iş akışını olumsuz etkilememesi adına buna göre değerlendirilmelidir.
- 5.Sistem kanalı, ilacın karakteristik özelliğine göre dolum hızları istenilen seviyede(yavaş-orta-hızlı) ayarlanabilir olmalıdır.
- 6.Kurulacak olan cihaz veya cihazlarda her kanalın pompa hızı istenen ölçüde (ilaç yoğunluğuna bağlı olarak) ayarlanabilmelidir.
- 7.Sistem dolum başına 0,1 ml lik adımlar ile sıvı aktarımı yapabilmelidir.
- 8.Mediflex, EVA Torbalar ve Luer Kilitli Şırıngalara dolum yapabilmeye olanak sağlamalıdır.
- 9.Cihaz gereksiz maliyet artışını ve zaman kaybını önleyebilmek adına her iş günü kullanılacak sıvılar ile ilgili olarak kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
10. Cihaz farklı yada aynı ilaçları dolum yapabilmelidir.

9. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.Sıvı aktarım seti 24 Saat kullanıma imkan veren günlük olarak sayısız doluma olanak sağlayacak yapıda ve teknik özellikte olmalıdır.
- 2.Set bileşenleri Latex ve DEHP içermemelidir.
- 3.Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara, enjektörlere dolum yapılabilirdir.
- 4.Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlar da bu setler ile kullanılabilirdir.
- 5.Dolum işlemi gerçekleşir iken her hangi bir müdahaleye gerek duymadan sistem otomatik olarak kapanıp açılabilirdir. Bu sayede numune tek bir hat üzerinden çekilmeli ve tek bir hat üzerinden enjekte edilmelidir.
- 6.Cihaz seti yatay yada dikey olarak her hangi bir müdahaleye ihtiyaç duymadan çalışabilirdir.
- 7.Set herhangi bir işleme tabi tutulmadığı zaman uç kısımlarda bulunan güvenlik mekanizması sayesinde sıvı akışına ve sızdırmaya imkan vermemelidir.

10.HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yazılım oracle veya windows tabanlı olmalıdır.
2. Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilirdir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
3. Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilirdir.
4. Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilirdir.
5. Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilirdir.
6. Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilirdir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilirdir.

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165749
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Turuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Enur AKSU
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 163359

Hand Kırkan
(Sorumlu Eczacı)

7. Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.
8. Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir.
9. Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.
10. Gerekğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.
11. Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
12. Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
13. Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.
14. Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları hazırlanabilmelidir.
15. Planlanan tedavilerinin kilo kaybı vb sebeplerden dolayı doz değişimi yapılabilirdir.

11. İNFÜZYON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Verilecek infüzyon pompası, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmaksızın, her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.
2. Pompa ilaç gönderimini hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak sağlayan, yapıda olmalıdır.
3. İnfüzyon pompası damar girişini açık tutmak için 1 ml/sa-10 ml/sa arasında KVO hızında çalışabilmelidir.
4. Cihaz renkli kapasitif dokunmatik ekranlı olmalıdır.
5. Pompa infüzyon esnasında, cihazı durdurmadan hız, zaman ve hacim değişikliğine izin verebilmelidir.
6. Cihaz 125 ml/h ile 4 saat çalışabilmeli, 6 saatte şarj olmalıdır.
7. Cihaz bataryası Li-ion veya NiMh özellikte olmalıdır.
8. Cihaz 0,1-2000 ml arasında infüzyon yapabilmelidir. 1 ml- 9999 ml arasında Total infüzyon girilebilmelidir.
9. Cihaz da hava , boş set oklüzyon, K.V.O., yüksek basınç üst tıkanıklık kapı açık, düşük batarya gibi alarmları olmalıdır.
10. Cihazlar tek tuş ile bekleme moduna geçebilmeli ve bekleme süreleri ayarlanabilir olmalıdır. Bekleme süreleri bittiği zaman cihaz otomatik olarak alarm vermelidir.
11. Cihaz ekranında infüzyonun devam ettiğini belirten görsel işaret olmalıdır.
12. Pompa, Hız, Zaman ve Hacim ayarlarından herhangi ikisi girildiğinde otomatik olarak 3. değeri hesaplayabilmelidir.
13. Cihaz hafızasına ilaç ismi , gönderim hızı , mayi miktarı , uygulama zamanı ve kullanılacak infüzyon seti modeli gibi bilgiler kayıt edilebilmelidir.
14. Cihaz hafızasında son 500 işlemi saat ve tarih belirterek tutabilmeli, istenildiği takdir de bu veriler bilgisayar ortamına aktarılabilirdir.
15. Zil seviyesi kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
16. Cihaz da gece modu özelliği olmalı veya ekran parlaklığı alçaltılıp yükseltilebilmelidir.
17. 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.
18. Pompa tuş kilidine sahip olmalıdır. Bu özellik aktif ya da pasif duruma getirilebilmelidir.

Handwritten signature and stamp:
Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 165719
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Handwritten signature and stamp:
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Feriye KOC
Dip. Tes. No. 162414

Handwritten signature and stamp:
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Feriye KOC
Dip. Tes. No. 162414

19. Pompa üzerinde serum askısına sabitlemek için aparatı olmalıdır.
20. Pompa üzerinde kolay taşımaya olanak sağlayan taşıma askısı olmalıdır.
21. Cihazlar hem kapasitif dokunmatik hemde fonksiyon tuşları ile çalışmaya uygun olmalıdır.
22. 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.
23. Cihaz da ilaçların bittiğini tespit eden damla sensörü bulunmalı , bu sensörler hasta damar yoluna hava gitmesini engellemeli ve sesli uyarı vermelidir.
24. 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.
25. Cihaz içerisinde hava geçişini engelleyecek sensörler bulunmalıdır.
26. Cihaz içerisinde olası bir müdahale de hastayı koruyan ikinci bir güvenlik klembi bulunmalıdır. Cihaz kapağı açık olsa bile serbest akışı engellemeli hasta güvenliğini sağlamalıdır.
27. Cihazlar 220V/50-60 Hz geriliminde çalışabilmeli şartların uygun olduğu ortamlarda dc gerilim ilede çalışabilmelidir.
28. Cihaz da hemşire çağırma alarmı ve tedavi tamamlanmak üzere alarmı bulunmalı bu alarmlar istenildiği takdirde kapanıp açılabilmelidir.
29. Cihaz da otomatik bolus özelliği olmalı ve hasta damar yoluna gönderilecek olan bolus miktarı ayarlanabilmelidir.
30. Tek tuş ile önceden bolus başlamalı ve tamamlandıktan sonra otomatik olarak durmalıdır.

B GRUBU

1. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.
2. 1. Kanalında 20 cc lik enjektör 2. Kanalında 50cc lik enjektör ile çalışma imkanı sınımlıdır
3. Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilmelidir.
4. Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.
5. Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
6. Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.
7. Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

2.YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

1. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilmelidir.
2. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilmelidir.
3. Set üzerine iğnesiz konnektörler olmalı ve bu sayede ilaç dökülmeleri engellenmelidir.


Adil Kalkan
(Serumlu Ebe)

Dr. Kubilay KARABOYUN
Fizyoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No. 165719
Eğilim ve Araştırma Hastanesi

Dr. Tuncay KOÇ
Fizyoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip Tes No 162414

Dr. Akşu
Fizyoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip Tes No 162414

3.HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.
2. Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
3. Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.
4. Hasta ismi ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.
5. Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir.
6. Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli, ve bu şekilde, yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.
- 7.Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesi sorun olmamalıdır.
- 8.Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir.
9. Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları saklanmalıdır.
- 10.Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi opsiyonel olarak kurulabilmelidir.
11. Gerektiğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici, tarafından sağlanacaktır.
12. Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- 13.Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.
14. Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
15. Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.
16. Program ile gün sonunda kullanıcının istediği şekillerde ve ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderebilmelidir.
17. Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.
18. Program ana sayfasında kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.
19. Yazılım hastane ihtiyaçlarına göre geliştirilebilir olmalı hastane sistemlerinde olası değişikliklere adapte olabilmelidir. Firma bununla ilgili ekstra bir ücret talep etmemelidir.
20. Yazılım Türkçe menüye sahip olmalıdır.

4.YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEM APARATLARI

FLAKON ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde bulunan Üniversal 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 üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır.
4. Ürün çift 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.

4
Hadi Kurekci
(Sorumlu Ebe)

Doç. Dr. Kubilay KARACÖNÜ
Tıbbi Onkoloji ve İmmünoloji
Dip. Tez. No: 163719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Üz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İmmünoloji Uzmanı
Dip. Tez. No: 162414

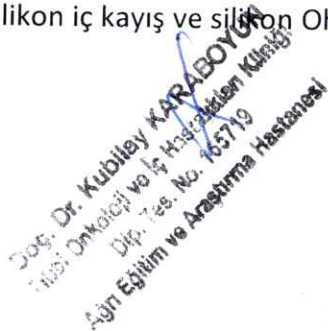
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Üz. Dr. Tuncay KOÇ
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tez. No: 160360

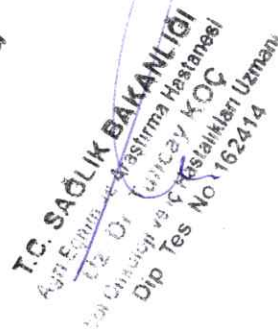
6. Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valili konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
7. Ürün ucundaki konnektörün 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 konektör, 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 içerisinden aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
10. Ürün ve ucundaki konektör; 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. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
14. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
15. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
16. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
17. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır

ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 Ohalkasiodan ve polikarbonat dışı girişlerden oluşmalıdır.


Dr. Kubiley KARABOYUN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 165719


Dr. Kubiley KARABOYUN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 165719


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 162414


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 162414

5. Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarla 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. Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken tamamen kapalı olan köprü konnektör; ancak herhangi bir dişi adaptör (iğnesiz konnektörler dahil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
8. Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
9. 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.
10. Ürün üzerinde renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
11. Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
12. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
12. Ürün üzerinde bulunan valf ile yapılmış cytotoxicity ilaçlarda kullanılabilirliği, mikrobiyal bariyer oluşturduğuna dair çalışmaları bulunmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan valf ile 7 gün ve en az 200 uygulama yapılabilmesi ve bununla ilgili çalışma ihale dosyasına eklenmelidir.
14. 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.
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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır

KEMOTERAPİ İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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.
3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valfli Y konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luercheck valfi, 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, 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. Setin iğnesiz valfli Y konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş

Handwritten signature: H. Kırkan
(Sorumlu EBC)

Stamp: Dr. Kubilay KARABOYUN
Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 165719
ve Araştırma Hastanesi

Stamp: T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Araştırma ve Uygulama Merkezi
Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

Stamp: T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Araştırma ve Uygulama Merkezi
Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 163359

umali, opak hortun

11. Setin kaset sisteminin distalinde ve hastata vakm kısmında bir adet iğnesiz valfli konnektörlü "Y" enjeksiyon port girişi olmalıdır.
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. Firmalar ürün içeriklerinin antineoplastik ajanlarla geçimli olduğuna dair ve ürün içeriğini gösteren belge sunmalıdır.
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 geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edebilmelidir.
14. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge sunabilmelidir.
15. Setin hasta damar yolu bağlantısı döner başlıklı luer lock bağlantı olmalıdır.
16. Setin toplam uzunluğu 280 cm'den kısa olmalıdır.
17. Set ambalajı üzerinde UBB onaylı barkodu olmalıdır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına setler infüzyon pompaları ile uyumlu olmalıdır.
19. Cihazı sağlayacak firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO:9001:2000 Belgesi ve TSE Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.
20. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
21. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
22. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
23. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
24. İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
25. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
26. 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.

IŞIKTAN KORUMALI İKLİ UYGULAMA POMPA SETİ:

1. Ürün kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Setin seruma giren kısmı keskin ve girerken kırılmayacak kadar dayanıklı olmalıdır.
3. 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 set bu şekilde valide edilmiş olmalıdır. Firmalar ilgili konnektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge sunabilmelidir.
4. Setin damlalık haznesi içerisinde sete hava lecmesini engelleyen küre bulunmalıdır.
5. Set üzerinde 15 mikron partikül filtresi bulunmalıdır.

Handwritten signature: Adil Kırkan
(Sorumlu Ebe)

Stamp: Doç. Dr. Kubila KADIRYUN
Tıbbi Onkoloji ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 165349
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Stamp: T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip. No: 162414

Stamp: T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 163359

6. Set üzerinde setin pompaya yerleşmesini sağlayan bir kaset mekanizması bulunmalıdır.
7. Set kaseti üzerinde, pompa mekanizması ile uyum sağlayan mekanizmadan çıkarıldığı anda serbest akışı önlemek için otomatik olarak kapanan serbest akış valfi bulunmalıdır.
8. Set kaseti içerisinde yer alan pompa mekanizması ile temas eden kısmında silikon hammaddeden imal edilmiş olan hortum bulunmalıdır.
9. Set kemoterapi ilaçları uygulamaya elverişli polietilen hortumlardan imal edilmiş olmalıdır. Set lateks ve DEHP içermemelidir,
10. Set, gün ışığından etkilenen ilaçları koruyabilmek için renkli, ışıktan korumalı, opak hortumlardan üretilmiş olmalıdır.
11. Setin kaset sisteminin distal inde ve hastaya yakın kısmında bir adet iğnesiz vaifli konnektörlü "Y" enjeksiyon port girişi olmalıdır.
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. Firmalar ürün içeriklerinin antineoplastik ajanlarla geçimi olduğuna dair ve ürün içeriğini gösteren belge sunmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, vafli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyum olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorhesidin gibi dezenfektanlarla ile geçimi olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanıma devam edilebilmelidir.
14. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, vafli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge sunabilmelidir.
15. Setin hasta damar yolu bağlantısı döner başlık luer lock bağlantı olmalıdır.
16. Setin toplam uzunluğu 280 cm'den kısa olmamalıdır.
17. Set ambalajı üzerinde onaylı bir UBB barkodu bulunmalıdır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tanı sağlanması adına setleri infüzyon pompaları ile aynı marka olmalıdır.
19. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001: 2000 Belgesi ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
20. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 7 gün boyunca mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair çalışma raporları, ihale dosyasına eklenmelidir.
21. Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
22. Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
23. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.
24. İhaleyi alan firma her setle birlikte, setin hastaya bağlanan kısmına takılarak hastayı ve ilacın uygulandığı ortamı korumak için 1 adet kapalı sistem adaptör vermelidir.
25. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.
26. 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.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Nure AKGÖZ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 163349

Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165719
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

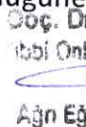
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 162414

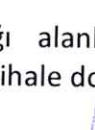
(Sorunlu Etc)

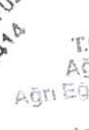
TEKLİ VEN VALFİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Ürün peri ferik, artery d ve santrai venöz kateterler dahil olmak üzere tüm infüzyon uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 2.Ürün mekanik olarak içerisinde iğne geçişine izin vermemeli, iğnesiz kullanımla beraber kapalı sistem oluşturmamalıdır.
- 3.Konnektörün yapısı sayesinde verilen sıvı hiçbir şekilde konnektörün iç çeperine temas etmemelidir. Sıvının geçiş yolu belgeler ile gösterilmelidir.
- 4.Ürtin kanınkateter içerisine geri yürüyerek tıkanmasına engel olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır ve dolay ısı ile heparin kullanımı azaltacak özelliklere sahip olmalıdır. Geri yürüme ile ilgili test klinikte yapılacaktır.
- 5.Ürün sterilize edilmiş olmalıdır.
- 6.Ürün damar yolunda 7 güne kadar kalabilmeli ve bu süre içerisinde mikrobiyolojik bariyer oluşturmamalıdır. Mikrobiyolojik bariyer özelliği göstermesi belgeler ile kanıtlanmalıdır.
- 7.Ürün, akış kontrolü için şafaf materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 8.Ürün iipid, alkol, klorheksidin ve antmeopiastik ajanlarla geçimi radyolojik görüntüleme teknikleriyle uyumlu olmalı ve lateks, DEHP ve metal bileşen içermemelidir.
- 9.Ürün 600 kere kullanıma uygun olmalı, yoğun kullanımlar sonrasında da özelliğini kaybetmemeli, ürünün yoğun kullanımlara dayanabilirlik özelliği üreticisi tarafından kataloglarında gösterilebilir olmalıdır.
- 10.Üründen gösterilen sıvının akış hızı, hastanın konforu ve hastaya sıvı gönderiminin optimum zamana tamamlanabilmesi için 165 ml/ dakika olmalıdır.
- 11.Ürünün dolum hacmi hastada doz kaybına neden olmayacak şekilde 0,04 ml olmalıdır.
- 12.Hastanın damar yolu sağlığı açısından, ürün saniyede 10mmHg sıvı basıncına dayanıklı olmalıdır.
- 13.Ürün, damardaki kan ve kan kalıntılarını m düşük hacimdeki yıkamalar ile temizlenmelidir ve bu özellik ürünün katalogunda gösterilmeli ve klinik çalışmalarla kanıtlanabilir olmalıdır.
- 14.Ürünün yapısı enfeksiyonları engellemek için sıvı geçiş yolu ve tamamen bağımsız bir mekanizma şeklinde olmalıdır. Sıvı kesinlikle konnektörün iç çeperine değmemelidir.
- 15.Ürün üzerindeki valf, plastik sıvı geçiş kanalının uç kısmı kapalı olmalı, bu ucun iki yanında sıvının geçişine izin veren delikler bulunmalıdır.
- 16.Ürün üzerindeki valfin kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta ; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak kan ve sıvı sızıntısını engellenmelidir.
- 17.Ürün üzerindeki valf bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmamalıdır. Sıvı geçiş yolu, valf sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında açılmalıdır,
- 18.Kullanımı sırasında, ürün üzerindeki valfin içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 19.Ürün üzerindeki valf iipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimi olmalı, bu ürünlerle temasından sonra sorunsuz olarak kullanımına devam edilebilmelidir.
- 20.Ürün üzerindeki valf al kol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimi olmalıdır.
- 21.Ürün nötr geri kaçış özelliğine sahip olmalıdır. (0—0,01 ml)
- 22.Ürünün raf ömrü; sterilizasyon gününden itibaren 3 yıl olmalıdır.
- 23.Teklif edilen markaya ait, iğnesiz valflerin 200 uygulamaya kadar kullanılabilirliğine dair çalışma raporu, ihale dosyasına eklenmelidir.
- 24.Teklif edilen markaya ait, ürünlerin kullanıldığı alanların yüzeylerindeki sitotoksik ilaç kontaminasyonunu düşürdüğüne dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.


Doç. Dr. Kubilay KARABOYUN
İbby Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 165749
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İbby Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 162414


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İbby Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 162414

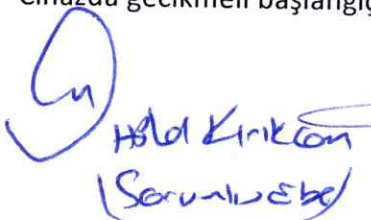

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İbby Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Dip. Tes. No: 162414

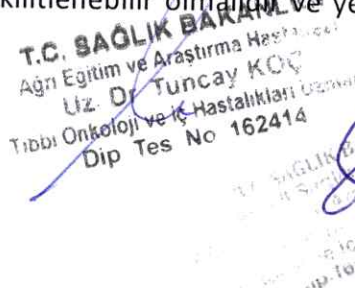
25. Teklif edilen markaya ait, ilaç hazırlama da kullanılan aparatların mikrobiyolojik kontaminasyon risklerini azalttığına dair çalışma raporları ihale dosyasına eklenmelidir.

26. 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 ÇOKLU POMPA SETİ kullanım uyumluluğu açısından aynı marka olmalıdır.

" İNFÜZYON POMPASI " TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazın infüzyon esnasında gönderim sapması maksimum $\%+2,5$ olmalıdır.
2. Cihazda, tuş takımına ihtiyaç kalmaksızın infüzyon verilerinin girilebilmesini sağlayan dokunmatik ekran ve kolay kullanımlı bir tuş takımı bulunmalıdır.
3. Cihazda minimum 150 adet ilaç ismi içeren ilaç kütüphanesi mevcut olmalıdır.
4. Cihaz (meg/dak, ünite/sa, mg/sa, mcg/sa, mg/kg/sa, mg/kg/dak, mcg/kg/sa. Mcg/kg/dak) doz hesaplama m odlarına sahip olmalıdır.
5. İnfüzyon değerlerinin giriş aşamasında konstrasyon hesabı için ilaç miktarı kullanıcı tercihine göre mcg veya mg olarak girilebilmelidir.
6. Cihaz, ilaç miktarı ve dilöent (seyreltici) hacmi girilmesini takiben konsantrasyonu otomatik olarak hesaplayabilmelidir.
7. Cihaz, hasta pozisyonuna hağlı kalmaksızın, yükseklik bağımsız olarak çalışabilmelidir.
8. Cihaz, ana ekranında infüzyon doz değeri, gönderilen infüzyon hacmi, toplam infüzyon hacmi, kalan infüzyon hacmi ve kalan süre takip edilebilmelidir.
9. Cihaz, şarj ihtiyacı olmaksızın pil yardımı ile 125 ml/saat hız değeriinde minimum 24 saat çalışabilmelidir.
10. Cihaz. Oklüzyon alarmı sonrasında sıvı infüzyon unu otomatik olarak durdurmalıdır.
11. Cihaz, hava alarmı sonrasında sıvı infüzyonunu otomatik olarak durdurmalıdır.
12. Cihaz, 1-9999 ml arasında 1 ml aruışh olarak ayarlanabilen doz hacimlerini gönderebilmelidir.
13. Cihazın infüzyon hız aralığđ 0,1-999 ml/saat arasında ayarlanabilmelidir. 0-100 ml/saat hız aralığında 0,1 ml'lik artışlarla gönderim yapabilmelidir.
14. Cihaz infüzyon esnasında tek tuş ile bolus gönderimi yapabilmeli ve bolus, ml cinsinden hacimsel olarak ayarlanabilmelidir. Bolus gönderimi esnasında kullanıcı tercihine göre bolus hızı ayarlanabilmeli ve bolus gönderimi sonrasında cihaz ayarlanmış olan infüzyon moduna otomatik olarak geçiş yapmalıdır.
15. Taşıma kolaylığı açısından cihazın maksimum ağırlığı 500 gr olmalıdır.
16. Cihazın menüsü Türkçe olmalıdır.
17. Cihazda, çok adımı infüzyon modu olmalıdır. Total infüzyon hacmi, farklı hız ve süre ayan yapılmak üzere 25 adıma kadar bölünebilmelidir ve her adım bağımsız olarak programlanabilmelidir. Adımlar arası geçiş cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır.
18. Cihazda aralıklı infüzyon modu bulunmalıdır.
19. Cihazda, TPN solüsyonlarının daha hassas ve sorunsuz infüzyonu için TPN infüzyon modu bulunmalıdır.
20. Cihaz ekranında sürekli olarak kalan hacim, gönderilen hacim, hız değeri ve kalan süre takip edilebilmelidir.
21. Kullanılan kliniğ'e ve sıvı hassasiyetine göre cihaz hava alarmı 0.02 ve 1 ml arasında ayarlanabilmelidir.
22. Cihaz ekranı infüzyon esnasında müdahaleleri önlemek için kilitlenebilir olmalıdır ve yetkili şifresi ile açılabilir.
23. Cihazda gecikmeli başlangıç modu bulunmalıdır.


Dr. Kubilay KARABOYUN
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Kliniği
Akıncılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Dip Tes No: 162414


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağız Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOC
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip Tes No: 162414
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Akıncılar Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uz. Dr. Tuncay KOC
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip Tes No: 162414

24. Cihaz ile istenilen durumlarda doz değeri, hacim değeri ve süre mfüzyona ara verilemeden değıştirilebilmelidir.
25. Teklif edilen infüzyon seti ile cihaz; gönderim doğruluğunu en üst seviyede tutmak amacıyla aynı marka olmalıdır.
26. Cihazların ilgili servis tarafından denenerek onay alması gerekmektedir.
27. Teknik servis ve kalibrasyon hizmeti bedelsiz olarak ihale uhdesinde kalan firma tarafından sağlanmalıdır.


Haldun Kırkan
(Sorumlu Ebe)

Dr. Kubilay KARABOYUN
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. Tes. No: 165719
Eğilim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eğilim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Tuncay KOÇ
Eğilim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No 162414
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Eğilim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Aksoy AKSU
Eğilim ve Araştırma Hastanesi
Dip. Tes. No: 162359