



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (OR2680) YÜKSEK AKIŞLI OKSİJEN TEDAVİSİ  
CİHAZI İÇİN VENTİLASYON DEVRELERİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış CPAP kiti ısıtıcılı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçası ve nazal kanül hortumundan oluşmalıdır
2. Nazal yüksek akış kiti, nazal yüksek akış sistemleri için özel tasarlanmış olmalı ve kliniğin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerlerinde çalışabilmelidir
3. Nazal yüksek akış CPAP kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
4. Nazal yüksek akış kit içeriğinde bulunan hortum hattı yüksek akışlarla kullanıma uygun olmalı ve hortum hattının direnci buna uygun olmalıdır
5. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır
6. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır. Bu özellik firmanın orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
8. Alınacak her <sup>50 ETLİ</sup> 100 (yüz) set ile birlikte mülkiyeti firmaya ait 1 adet Nazal Yüksek Akış sistemi ilgili kliniğe kurulmalıdır. Teklif veren firma, kullanım süresi boyunca Nazal Yüksek Akış sisteminin teknik desteğini sunabilmelidir. Teklif veren firmanın ilgili cihazlar için teknik servis hizmeti vermeye ve satışı yapmaya yetkili olduğunu gösteren belge ihale dosyasında bulunmalıdır. Nazal Yüksek Akış sisteminin özellikleri alt maddelerde belirtildiği gibidir.

11.1. Cihaz yoğun bakım, yenidoğan ve pediatri servisi hastalarında

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre CAKICI  
Dip. Tes. No: 46970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yüksek akış değerlerinde ısı - nem terapisi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte tasarlanmış olmalıdır.

11.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.

11.3. Ünite 2,5 Kg ağırlığını geçmemeli ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

11.4. Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 1 Litre/Dakika adımlarla 2 ve 25 Litre/Dakika akış aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

11.5. Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadanda kullanılabilir olmalıdır.

11.6. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer mekanizması olmalıdır. Isı ve akış ölçer mekanizması, ısıtıcı telli ve sensörleri içerisine entegre edilmiş setler ile tam uyumlu çalışabilmelidir.

11.7. Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ultrasonik oksijen sensörü ile ekrandan takip edilebilmelidir.

11.8. Yüksek akış nemlendirici sisteminin özel dezenfeksiyon sistemi ile 90°C sıcaklıkta 55 dakika içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir.

11.9. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.

- Dezenfeksiyon kiti
- Oksijen girişi uzatma kiti
- Askı Etiketi
- Yedek Hava Filtresi
- Güç Kablosu
- Taşınabilir fren tertibatlı 4 tekerlekli mobil stant
- Cihaz sabitleme plakası

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre ÇETİNER  
Dip. Tes. No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek zorundadır..
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre KARACI  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Efgan ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: ( OR4280 ) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ  
NONİNVAZİV VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI YETİŞKİN ORTA  
BOY

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış kanül, nemlendirilmiş ısıtılmış solunum gazlarının farklı gaz akışlarında iletilmesi için tasarlanmış, aktif nemlendirmeye uygun mamulden imal edilmiş olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kanülün kendine özgü konkav tabanlı dizaynı ve yumuşak prongları olmalı burun içinde rahatsızlık oluşturmamalıdır. Burun aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilmelidir.
3. Nazal yüksek akış arayüzü PT serisi Airvo nazal yüksek akış cihazı için özel olarak tasarlanmış olmalı, tam uyumlu bir şekilde çalışabilmeli ve kliniklerin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerleri uygulanabilmelidir.
4. Nazal yüksek akış kanül kafa kayışını çıkarmaya gerek kalmadan, hasta konforunu gözeterek yanak yastıklarından tırnaklı yapısı sayesinde çıkarıp takılabilmelidir.
5. Kanülün yumuşak yanak yastıkları bulunmalı bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar baskı noktalarını, izleri veya tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Nazal yüksek akış kanülü ve devre kiti ile aynı marka trakeostomili hastalarda kullanılmak üzere trakeostomi ara bağlantı aparatı bulunmalıdır.
7. Nazal yüksek akış ara yüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulunmalı ve her iki taraftan iletilen medikal gaz septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde, sürekli yüksek akım formunda burun içerisine nüfus edebilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini, karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.
8. Nazal yüksek akış kanüllerde bulunan yanak yastıkları anlık ebat algılamasını kolaylaştırmak adına üç farklı boy için farklı renklerde olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır ve kanüller kliniğe istenilen miktarlarda Small, Medium ve Large olarak üç ayrı boyda

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Ali Emre  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

verilebilmelidir.

9. Nazal yüksek akış kanüllerin çalışma akış aralığı aşağıdaki şekilde olmalıdır.

- Küçük (S) boy için: 10-50 Litre/Dakika
- Orta (M) boy için: 10-60 Litre/Dakika
- Büyük (L) boy için: 10-60 Litre/Dakika

10. Nazal yüksek akış kanülde su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen membran yapıya sahip hortum bulunmalı ve bu özellik uluslararası ürün broşüründe açıkça belirtilmelidir.

11. Kanül orijinalliğini bozan, dış tesislerde üretilmiş ek malzemeler enfeksiyon riski doğuracağından ve hedeflenen noninvaziv başarısını olumsuz etkileyebileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

12. Devrenin ağırlığını desteklemek ve kanülün yerinden çıkmasını önlemek için baş kayışında klips bulunmalıdır.

13. Nazal yüksek akış kanülü standart 22mm'lik yetişkin solunum devrelerine ve PT serisi Airvo nazal yüksek akış cihazının devre kitine ek bir konnektöre ihtiyaç duymadan kullanılabilir. Bu özellik ürünün orijinal kataloğunda açıkça belirtilmelidir.

14. Nazal yüksek akış devre kiti ile birlikte alım değerlendirilecektir.

15. 1,2 sıra numaralı kalemler birbirleri ile uyumlu olmalıdır.

16. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

17. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen maddeler için şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

**KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

**İMZA-KAŞE**

*(İstanbul Tıp Fakültesi)*  
Prof. Dr. Ali Emre UZUN  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İMZA-KAŞE**

*(İstanbul Tıp Fakültesi)*  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tescil No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

**İMZA-KAŞE**

*(İstanbul Tıp Fakültesi)*  
Prof. Dr. Zekir SUNGUR  
Dip. Tescil No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine sipariş üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere <b>en az ...1.. adet</b> numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 3.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 4.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir. 5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Ali Emre  
Dip. Tescil No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 11101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Zeynep SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı