



T T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SUT KODU: (KV2006) ECMO SET (OKSİJENATÖR TUBİNG SANTRİFUGAL POMPA BAŞLIĞI) ERİŞKİN (14 GÜNE KADAR (14. GÜN DÂHİL) SERTİFİKALI)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1- Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.2- Geçici yaşam destek sistemi santrifüj pompa kafası,oksijenatör ve özel dizayna sahip tüpset sisteminden oluşmalıdır.3- Dış dolaşım Membrane oksijenasyon sistemi sistem olarak kapalı sistem olmalıdır.Her türlü kontaminasyona karşı uygulama süresince kapalı bulunmalıdır.4- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör kan akış hızı 0.5-7.0 litre /min aralığında olmalıdır.5- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör dolun hacmi en yüksek değeri 250ml fazla olmalıdır.6- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin gaz değişim yüzey alanı 1.8m² olmalıdır.7- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörün etkin ısı değişim yüzey alanı 0.6m² olmalıdır.8- Ekstrakorporeal membrane oksijenatörü difizyon membrane ve polymethylpentene ,ısı değişim yüzeyi polyurethane yapıda olmalıdır.9- Santrifüj pompa priming hacmi 32 ml.'yi aşmamalı, sistem 5500 RPM'e kadar pompalama işlemini gerçekleştirebilmeli,0-10 litre / dakika aralığında akış sağlamalıdır.10- Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda olmalıdır.11- Santrifüj pompa başları motor tarafından manyetik kuplaj esas ile döndürülmelidir. Kanı pompalayan sistemde santrifüj pompa kafası oluşabilecek ısıyı ve hemolizi önlemek için sealles yapıda olmalı; mekanik bağlantı mili ve conta gibi kanla doğrudan temas edip sürtünme veya yıpranma yaratarak hemoliz ve trombüs oluşumunu arttıracak parçalar bulunmamalıdır.12- Ekstrakorporeal membrane oksijenatör ve ona bağlı sistemler biyo uyumluluğu artıran kovalent ve iyonik bağlar ile stabilitesi sağlanmış ,albumin-heparin kombinasyonuna sahip bir kaplama teknolojisi ile kaplanmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1-Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat ve difizyon membrane ve polymethylpentene, polyurethane olmalıdır.2- Bio-uyumlu malzemedden üretilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Potansiyel olarak tersine çevrilebilir ve düzelebilir kalp rahatsızlıkları: postkardiyotomi kardiyojenik şok, akut miyokardiyal enfarktüs, başarısız kalp transplantasyonu, akut viral miyokardit gibi endikasyonları olan ve akciğer,kalp tranplantasyonu bekleyen hastalara gelişmiş mekanik kardiyak destek ve solunum desteği sağlayabilmeli ECMO uygulamalarda da kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">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	

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Figen ESEN
Dip. Tes. No: 44184
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Emre CAMCI
Dip. Tes. No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

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



T T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



TESLİMAT
ŞEKLİ

1.1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi 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 en az ...1.. adet 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.
- Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
- 4-Dolaşım sal yaşam destek sisteminde bulunan ECMO oksijenatörün en az 14 (ondört) gün kullanım sertifikası olmalıdır ve ihaleye katılan firmalar belirtilen sertifikayı ihale dosyasında belgelemelidir
 - 5-Firma ürün kullanım süresince bölüme çalışır durumda belirtilen cihazları hazır bulundurmaktadır.
 - a) 0-5000 RPM arası çalışabilen Santrifüj pompa,
 - b) Hastane sistemi ile uyumlu Gaz Blenderi,
 - c) 33-39° arası çalışan optimal oksijenatör ısıtıcısı,
 - 6-Sistem taşıma konsülü. 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.
 - 7-Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE