



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: (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 50 (elli) 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 satışını 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

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Gürsel ORHAN
Dip. Tes. No: 99496
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet SERTKAYA
Dip. Tes. No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

11.2. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen dijital 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

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneli ORHUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet Mert SEFİTKAN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.
- 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) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneli ORHUN
Dip. Tes. No: 99199
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Murat SERTLİK
Dip. Tes. No: 41101
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. Laringeal maske tek kullanımlık (single use) olmalıdır.
2. Ürün Latex içermemeli ve PVC yapıda olmalı ve özellikle phthalate (Fatalat) maddesi içermemelidir. Bu durum belgelendirilmelidir.
3. Laringeal maske anatomik olarak kolay girişi sağlamak amacıyla tam " L " şeklinde uygun eğri yapıya sahip olmalı ve üst hava yoluna zarar vermeden kolayca yerleştirilebilmelidir.
4. Doğru prosedür uygulandığında laringoskop kullanılmadan takılabilmeli ve Endotrakeal tüp geçişine olanak sağlamalıdır.
5. Birbirine yapışık iki tüp ve maske yapısındaki kaftan oluşacak ve tüplerden biri havayolunu açık tutmaya yararırken diğeri gastrik kanala giriş için uygun olmalıdır. Gastrik kanala ait tüpün geçişine uygun en çok 16Fr' lik nazogastrik sonda geçişine de olanak sağlamalıdır.
6. Laringeal maske Extra-soft şeffaf şişirilebilir kafli olmalı ve kaf üzerinde hasta sekresyonları rahatlıkla gözlemlenebilmelidir. Kaf kalınlığı boğaz perforasyonunu engellemek amacı ile 0,4 mm den fazla olmamalı ve larinkse kink yapmadan oturmasını sağlayıcı özel olarak güçlendirilmiş bir bölüm bulunmalı ve işlem sırasında uygulama alanına mükemmel yerleşim sağlamalıdır.
7. Lareneal maske içindeki basınç hakkında bilgi edinilebilmesini sağlayan basınç duyarlı pilot balon içermelidir.
8. Maske Ucunda anestezi devresine bağlanabilecek şekilde dizayn edilmiş 15mm lik konnektör bulunmalıdır.
9. Tüp kısmı kullanım kolaylığı sağlaması açısından esnek olmalıdır ve giriş derinliğini gösteren işaretler bulundurulmalıdır.
10. Ürünün üzerinde numarası olmalıdır.
11. Ürün kiloya göre değişik ebatlarda 1 - 1,5 - 2- 2,5 - 3 -4 -5 arasında numaralandırılmış olmalı ve ayrıca maske yastığının şişirilmesi için uygulanacak hava basıncı her ürün ambalajı üzerinde ayrı ayrı belirtilmiş olmalıdır.
12. Ürün orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÇAKIR
Dip. Tes. No: 41103
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÇAKIR
Dip. Tes. No: 41103
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 mütakip 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 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.
- 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) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Güneş ÖRNUN
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ŞARITLIK
Dip. Tes. No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı