

-1-

920809



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: (KV1057) TUBİNG SETLER ADULT KAPLAMALI FİLTRESİZ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Tubing set açık kalp cerrahisi vakalarında kardiyopulmoner bypass için kullanılabilir olmalı.
2. Tubing set 200 ml 3/8-3/32 arterial kafa hattına sahip olmalı bu uzunluğun 80 cm silikon yapıda olup 1/2-3/32 hat uzunluğuna sahip olmalıdır.
3. Arterial hat uzunluğu 270ml 3/8-3/32 kalınlığında olmalı hat uzunluğunun 150 ml steril alan içinde paketlenmiş masa hattında olmalı ve üzerinde kırmızı renk etiketleri bulunmalı.
4. Venöz hat uzunluğu 270 ml 1/2 -3/32 kalınlığında olmalı hat uzunluğunun 150 ml steril alan içersinde paketlenmiş masa hattında olmalı üzerinde mavi renk etiketleri bulunmalı.
5. Aortik vent hattı 1/4-3/32 kalınlığında 400 ml olmalı 140 ml steril alan içinde yer almalı yeşil renkte etiketleri bulunmalı.
6. Kardiyak sump hattı 1/4-3/32 kalınlığında 420 ml olmalı 160 ml steril alan içersinde yer almalı sarı renkte etiketleri bulunmalı.
7. Koroner sakır hattı 1/4-3/32 kalınlığında 420ml olmalı 160 ml steril alan içersinde yer almalı kırmızı renkte etiketleri bulunmalı.
8. Tubin set içersinde 3/8-3/32 kalınlığında 150 ml ekstra bir line olmalı ayrı steril pakette bulunmalı.
9. Tubing set içersinde 120 ml uzunluğunda iki adet spike çıkışı bulunan Quick prime hattı bulunmalı
10. Tubing set içersinde bir adet tubing set organizatör ayrı olarak bulunmalı.
11. Tubing set steril hat paketi şeffaf pvc yapıda olmalı hatlar içersinde görünür olmalı.
12. Tubing set içersinden 120 ml uzunluğunda ortasında gaz filtresi bulunan yeşil renkte gaz hattı bulunmalı.
13. Tubing set uçtan uca tümü biyo uyumluluğu arttıran fosforilkolin(PHSIO) kaplı olmalıdır.
14. Tubing set yırtılma ve zarar görme olasılığını önlemek için beyaz kutu içersinde muhavaza ediliyor olmalı.
15. Tubing set içersinden 1/2-3/8-3/8 PHSIO kaplamalı Y konnektör olmalı.
16. Tubing set içersinde kırmızı hat ucunda bağlantılı olarak korener succer takılı olarak gelmeli ve tamamen PHSIO kaplamalı olmalıdır.

Prof. Dr. Ömer Selçuk GÖKSEL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Ci:407 Dip. Tes.No:95816  
Uz Tes.No: 64523

Prof. Dr. İsmail GÖKSEL  
Dip. No: 610 Dip. Tes. No: 45248  
Uzm. Tesc. No: 4087  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA KASE  
Prof. Dr. İsmail GÖKSEL  
Dip. No: 610 Dip. Tes. No: 45248  
Uzm. Tesc. No: 4087  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	1.Açık kalp ameliyatlarında.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	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.
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	1.Sözleşmenin imzalanmasına mütakip 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.
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	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) <a href="https://utsuygulama.saglik.gov.tr/">https://utsuygulama.saglik.gov.tr/</a> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İmza: Selçuk GÖKSEL  
Prof. Dr. Selçuk GÖKSEL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları  
Dip.No.Ci:407 Dip. Tes.No:95315  
Uz Tes.No: 84424

İmza: TANSEL  
Prof. Dr. Tanel  
Dip. No: 610 Dip. Tes. No: 45248  
Uzm. Tesc. No: 20217  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE  
Prof. Dr. Tanel  
Dip. No: 610 Dip. Tes. No: 45248  
Uzm. Tesc. No: 20217  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (KV1028) OKSİJENATÖRLER ENTEGRE ARTERİYEL  
FİLTRELİ İNFANT

1. Oksijenatör polimerle kaplanmış olmalı,platelet yapışmasının ve protein denatasyonunun önüne geçilmelidir.
2. Oksijenatörde kanın oksijenlenmesi hollow fiber membran ile sağlanmalıdır.
3. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0,5 m<sup>2</sup>'den az olmamalıdır.
4. Oksijenatörde Venöz ve Kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı,  
rezervuarın maksimum hacmi 1.000 ml olmalıdır.Rezervuarın minimum çalışma sınırı 15ml. olmalıdır.
5. Oksijenatörde prime volüm en fazla 45 ml olmalıdır.
6. Sistemde heatexchanger paslanmaz çelik olmalı ve yüzeyi 0,035 (±0,005)m<sup>2</sup> olmalıdır.
7. Heatexchanger en az 0,60 verimlilikte olmalıdır.
8. Oksijenatörün heatexchanger performans faktörü 1 lt/dk. daki kan akış hızında 15 lt/dk. daki su akış hızında 0,70'in altında olmamalıdır.
9. Oksijenatörde entegre arteriyel filtre bulunmalıdır. Bu özellik ayrı bir filtre ile sağlanmamalıdır.
10. Entegre arteriyel filtrenin yüzey alanı 130 cm<sup>2</sup>olmalıdır.Entegre arterial filtre hollow fiber membran demetinin çevresini 360 derece saracak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Oksijenatöreentegrearteriyel filtre en fazla 35 µm pore' lu olmalıdır.
12. Entegre arterial filtre mikro hava kabarcıklarının ,hollow fiberlerinin içine tekrar girmesini sağlayacak şekilde ;hollow fiberlerin hemen üzerinde yer almalıdır.Entegre arteriyel filtrenin hava çıkarma performansının doğruluğu klinik çalışmalarla desteklenmelidir.
13. Oksijenatörde kan akış hızı (flow.rate) minimum 0,1 lt/dk. , maksimum 1,5 lt/dk. olmalıdır.
14. Oksijenatörün 1,5L/dak. kan akışındaki O2 transfer oranı 90 ml/dk ve CO2 transfer oranı 70 ml/dak olmalıdır
15. Oksijenatörünmaksimum akış hızındaki basınç farkı (presuredrop) 110mmHg üzerinde olmamalıdır.
16. Oksijenatördevenöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
17. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
18. .Oksijenatördeentegrearteriyel ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.
19. Oksijenatörde entegre arteriyel ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.
20. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı,az sayıda yardımcı aksesuar gerektirmelidir.
21. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre "resirkülasyon devresi" olmalıdır.
22. Oksijenatörde arteriyel çıkışta gerektiğinde kullanılmak üzere(koroner perfüzyon kan kardiyoplejisi vb.) ek bir kan çıkış portu bulunmalıdır.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

1.Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumluluktaki polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

Prof.Dr. Onur Setçuk GÖKSEL  
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları  
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:95315  
Uz.Tes.No: 84829

Prof. Tuncan TANSEL  
Dip. No:76 Uzm. Dr. No: 45248  
Uzm. Dr. No: 4027  
Yan Dal Uzm. Dr. No: 91191

İMZA-KAŞE  
Istanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları  
Uzm. Dr. Tuncan Tansel



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

1. Açık kalp ameliyatlarında.

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 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 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.

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Fakülte Cerrahisi  
Dip. No: 4747, Tesc. No: 95315  
Uz. Tıp Uzmanı

Prof. Dr. İzzet HANFANSEL  
Dip. No: 7249, Tesc. No: 45248  
Uz. Tıp Uzmanı  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İMZA-KAŞE