



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: (KN1047) PROGRAMLANABİLİR
VENTRİKÜLOPERİTONEAL/LUMBOPERİTONEAL SHUNT TEK
VALVE SİSTEM ANTİSİFONLU PEDIATRİK**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Ayarlanabilir Antisifonlu Hidrojelli Shunt Valfi, MRI(3 tesla gücüne kadar) ve CT uyumlu olmalıdır.
2. Valf, silikon elastomer ve polipropilenden imal edilmiş olmalı, latex içermemelidir ve yüzeyi metal olmamalıdır.
3. Valfi, hidrogel ile kaplanmış olmalı ve ürünün silikon yüzeyi, hidrofilik özelliği sahip olmalıdır.
4. Valf ambalajındaki hidrasyon tepsisinde en az 2 dakika sıvı ile sulandırıldığında Hidrofilik özellik yüzeyin kayganlaşmasını sağlayarak, proteinlerin shunt üzerine tutunup sistemi tıkamasını engellemelidir.
5. Valfteki antisifon odacığın valf gövdesi içinde birleşik olarak bulunmalıdır, ayrı olmamalıdır.
6. Valf, hastanın normal fizyolojik ICP'sini muhafaza ederek akışına müsaade etmeli, hastanın duruş pozisyonuna göre engelsiz akış hızını korumalıdır.
7. Valfte bulunan ve normalde kapalı olan antisifon mekanizması, zar-basınç valf mekanizma seviyesi ile beraber çalışmalıdır.
8. Valf, distal kateterin hidrostatik basıncının sifonlayıcı etkisiyle oluşabilecek aşırı BOS drenajı nedeniyle intraventriküler basınç ve hacimdeki fazla azalmayı en aza indirebilmelidir.
9. Valfi yatık dizayn olmalıdır. Burr hole ya da silindir dizayn olmamalıdır.
10. Valf, basıncının ayarlanabilir olması sebebiyle revizyon ihtiyacını düşürmelidir.
11. Valf, 5 ayrı basınç aralığında ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
12. Valf parça yapışmasını ve deformasyonu engellemek için birbirinden farklı materyallerin beraber çalıştığı şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Valf için Small veya Regular kalınlığı şeklinde tercih yapılabilir.
14. Valfin giriş çıkış konnektörlerinde oluklar bulunmalı ve bu oluklar kateterlerin sağlam bağlanmasını sağlamalıdır.
15. Valf giriş ve çıkış konnektörlerinde kateter bağlantılarının X ışınlarıyla doğrulanmasını sağlayan radyopak işaret bulunmalıdır.
16. Valf üzerinde akış yönünü gösteren radyopak gösterge okları bulunmalıdır.
17. Valf BOS örneği almak veya enjeksiyon yapabilmek için bir rezervuar haznesi içermelidir. Rezervuar, valve gövdesi üzerinde olmalı, ayrı olmamalıdır.
18. Valf, perkütan parmak basıncı ile distal veya proximal yönde sıvı geçirilebilir özellikte olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoğdu
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Uzm. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmitlik Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



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"/>

- Valften selektif şekilde sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak için, Regular boyda merkezi rezervuarın proximal ve distal çıkış uçlarında; Small boyda ise sadece distal uçta occluder (tıkaç) bulunmalıdır
- Valfin sağlam polipropilen tabanı, rezervuara enjeksiyon yapıldığında iğnenin delip geçme riskini en aza indirmelidir.
- Valfin tabanı valfi dokuya sabitlemek için PTFE ağ ile kaplı olmalıdır
- Valf mekanizması, spontaneous basınç değişikliği riskini en aza indiren, valf performans derecesini hazırlayan geriye dönüş yay mekanizmasına sahip olmalıdır.
- Valf, sentetik ruby toplu olmalıdır.
- Valfi ayarlamak için bırakılan dijital ayarlama cihazı valften yaklaşık 10cm yukarıda iken bile kolaylıkla valfin performans derecesini ve açılış basıncını ekranında göstermelidir.
- Dijital ayarlama cihazı valfin 5 ayrı basınç seviyesinden seçilen herhangi birine kolaylıkla ayarlanmasını sağlamalıdır.
- Ayarlama işlemi sırasında, dijital cihazın ekranında beliren ışık ve işaretler, valfin pozisyonunun kolaylıkla tespit edilmesini sağlamalıdır.
- Röntgen veya scopy ile yapılan kontrolde, bunu doğrulamalı böylece 2 defa kontrol yapılmasına olanak sağlamalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

- Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

- Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

- 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.
- Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
- Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tescil No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Aydın Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE
Uzm. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
Zamanlık Tescil No: 112046
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Birim fiyat ihalelerinde sözleşmenin imzalanmasına müteakip ilgili kliniğin talebi üzerine istenilen malzemeler aynı gün içerisinde ilgili kliniğin deposuna teslim edilmelidir.

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. 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.
5. 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

Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tescil No : 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Aydın Aydoseli
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Tescil No: 72710-109772
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. İlyas DOLA
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tescil No: 143504
İzmitlik Tescil No: 112944
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.