



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: (AN1330) YÜKSEK FREKANSLI OSİLATÖR VE YÜKSEK  
FREKANSLI PERKÜSİF, DİFFÜSİF VENTİLATOR SETİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- 1) Set dahilindeki ana modül, ağrısız bir şekilde, etkin ve hızlı akciğer ekspansiyonu ve bronşiyel hijyen sağlamalıdır.
- 2) Akciğer ventilasyonu için giriş hava akışını yükselten modül, yarattığı pozitif havayolu basıncı ile inspiratuar performans artışı ve pozitif ekspiratuar basınç (PEP) terapisi sağlayarak hava yollarının açılmasını hızlandırmalı ve kollateral ventilasyonu tetikleyerek varolan tidal hacim dahilindeki açık havayolu ve alveollerdeki pozitif hava basıncının etkisi ile sönmüş olan alveolleri havalandırma da etkinlik yaratmalıdır. Bu sayede atelettazi kolayca önlenilmeli ve daha ağrısız, hızlı bir geri dönüş ve toparlanma süreci sağlanabilmelidir.
- 3) Ana modül, tüm solunum döngüsü boyunca çift yönlü olarak sağladığı sürekli pozitif havayolu basıncı sayesinde hava akış yollarının açık kalmasını sağlamalı ve bu sayede ekspirasyon (nefes verme) esnasında dahi akciğerde inspirasyon (nefes alma) etkisi yaratarak FRC\_Functional Residual Capacity'yi dikkate değer oranda arttırmalı; hasta için ağrısız ve bunalma/boğulma hissi olmadan etkin tedavi imkanı sağlamalıdır. Bu özelliği ile solunuma etkin bir şekilde yardımcı olarak Akciğer ekspansiyon terapisini sağlamalıdır.
- 4) Set ve dahilindeki ana modül tüm bu özellikleri, herhangi bir özel tasarımlı cihaz/üniteye ve enerji kaynağına bağımlı olmaksızın herhangi bir medikal hava veya oksijen kaynağına bağlanarak sağlayabilmeli ve bağlandığı hava kaynağından gelen havayı iç mekanizması ile ortalama 4 kat güçlendirerek yüksek frekanslı akış ve basınçlı hale getirebilmelidir. Ko-opere hastalarda hastanın var olan tidal volüm hava hacmi modülün çalışması için yeterli olmalıdır.
- 5) Ana modüle gerektiğinde herhangi bir ilave cihaz/ünite gerektirmeksizin nebulizatör aksamı eklenebilmeli ve bu sayede diffüsif özelliği ile bronkodilatör ilaçların da tedaviye optimal katkısı sağlanabilmelidir.
- 6) Set, Post-op Abdominal/Torasik Atelettazi, Segmental/Lobar Atelettazi, Sancılı Nefes Alma, KOAH (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı), Kistik Fibrozis gibi solunum zorluğu ve sekresyon yaratan tüm endikasyonlarda, akut ekstübasyon döneminde, pre-op akciğer optimizasyonu dahil yoğun bakım gerektiren ve entübe edilmeden non-invaziv ventilasyona uygun tüm endikasyonlarda da kullanıma uygun olmalıdır.
- 7) Set dahilinde hava kaynağına bağlantı hortumu standart olarak verilmelidir.
- 8) Ana modülün uç bağlantısı ağızlık ve ora-nazal maske bağlanabilmeli ve bu şekilde çalışmaya uygun olmalıdır.
- 9) Bilinci Açık (Ko-opere) Hasta İçin;

İMZA-KAŞE

Dr. Eren GÖĞÜS  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Göğüs Cerrahisi A.D.  
Dip. Tes. No: 165521


İMZA-KAŞE

İ.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Op. Dr. Salih DUMAN  
Dip. Tes. No: 12770  
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı

- 2 -

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
	<p>a) Set dahilindeki ana modül, özellikle ko-opere hastalarda pozitif ekspiratuar basınç (PEP) terapisinin etkinliğini maksimize ederek hızlı ve etkin akciğer ekspansiyonu ve perküsif bronşiyel hijyen terapisi ile birlikte sekresyonun atılmasında etkin bir tedavi sağlamalıdır.</p> <p>b) Ana modül, hastanın pozisyonuna bağlı olmaksızın akciğer ekspirasyonunda hava akışını osilasyonlu mekanizma ile vibrasyonlu hale getirerek perküsif etki yaratmalı ve bu sayede akciğerlerdeki sekresyonun yoğunluğunu azaltıp (gevşeterek) hareketlendirilerek atılmasını kolaylaştırmalıdır.</p> <p>c) Klinik kullanımı ile akciğer optimizasyonu, atelektazi ve sekresyon yönetiminde etkin bir geri dönüş ve toparlanma sağlayabilmelidir ve evde kullanıma uygun tasarımı ile de tedavinin hastane dışında da uzatılabilmesini, etkinliğinin artmasını sağlayarak kötü prognoz önlenebilmelidir. Bu şekilde çok yönlü kullanıma uygun olmalıdır.</p>	
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.	
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>		
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.</li><li>3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.</li><li>4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.</li></ol>	
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>		
<b>TESLİMAT ŞEKLİ</b>	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.	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.</li><li>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.</li><li>3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu</li></ol>	
<p>Dr. Erhan ... İstanbul Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi Uzmanı</p> <p><b>İMZA-KAŞE</b></p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Op. Dr. Saif DUMAN Dip. Teşh. No: 127170 Göğüs Cerrahisi Uzmanı</p>	<p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>Prof. Dr. Murat KARA İstanbul Tıp Fakültesi Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı</p>



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- 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

Dr. Emin ERDOĞDU  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Göğüs Cerrahisi A.D.  
E-posta No: 103321

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Op. Dr. Saif DUMAN  
Diyetisyen No: 127170  
Göğüs Cerrahisi Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat KARA  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanı