



**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: (AN1300) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI YENİDOĞAN**

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

1. Hasta devresi yoğun bakımda bulunan ventilatörle uyumlu olmalı ve bu ventilatörlerin doğru çalışabilmesi için özel olarak üretilmiş olmalıdır. Devrenin ambalajının üzerinde karışıklığı önlemek amacıyla hangi ventilatör için üretildiğinin etiketi bulunmalıdır.
2. Hasta devresi 1.2 m ısıtıcı mavi renkte inspirasyon hattı, 1.6 m ısıtıcı şeffaf ekspirasyon hattı, 0,5 m ara hortum, küvöz uzatma hattı, basınç ölçüm hattı ve susturucu kit' ten oluşmalı, tek kullanımlık olmalıdır. Devre paketi içerisinde gerektiğinde kullanılmak üzere iki adet 8M/8F Portlu T Parçalar, 1 adet 8M/15M Konnektör, 1 adet adaptör tüpü, 1 adet 22F/22M Dirsek, 1 adet 0,6 m Uzun 22F/22F, 1 adet 0.6m Uzun 15M, 1 adet 15F/22F Isıtmalı Kablo Adaptörü, 2 adet 9-11F/22M,15F Konnektör,1 adet 22M-22M/15F konnektör, 2 adet 10M, 8F/15M, 11F Konnektör, bir adet iki ucu 9-11mm çapa uyabilen 0,15 m esnek konnektörlü uzatma bulunmalıdır.
3. Hasta solunum seti inspirasyon ve ekspirasyon hattı ısıtıcı olmalı ve ekspirasyon hattı üzerinde ısı kontrollü iki noktadan yapılabilmesi ve bu kontrol noktaları nemlendirici hazne çıkışı ile küvöz hattı çıkışına yakın bir noktada bulunmalıdır
4. Hasta devresinin inspirasyon ve ekspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve hatlar içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
5. Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının ısı sensörlerinin verimli kullanımı için, hasta devresinin ısıtıcı inspirasyon hattının uç kısımlarında 2 adet, ekspirasyon hattında ise bir adet ısı portu bulunmalı ve sensörler bu portlara takıldığı zaman tam oturmalıdır. Küvöz hattında sensör için port bulunmamalıdır.
6. Devrede bir adet devre ile aynı marka otomatik dolun chamber bulunmalı, chamber aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
  - o Metal taban altlığı olmalı ve cihaza rahatça oturtulabilmeli ve ayrılabilir.
  - o Hazne dolun hattı monte edilmiş şekilde paketlenmiş olmalıdır.
  - o Haznenin su dolun ağzında filtre olmalı, bu sayede hazne içerisine olası partikül girişi engellenmelidir.
  - o Otomatik dolun özelliği ile optimum su seviyesini koruyabilmelidir.
  - o Çift şamandıra ve valf sistemi ile güvenliği artırılmış olmalı, bu sayede devreye su kaçağı yapma riski engellenmiş olmalıdır. Şamandıralar farklı renklerde olmalı, kullanıcı tarafından dışardan gözlemlenebilmelidir.
  - o Hazne polycarbonate materyalden üretilmiş ve dayanıklı olmalıdır.Hazne

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Op. Dr. Coğtu CANBAY SARIILAR  
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No: 174620/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Sevil GÖKSEL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No.Cr.407 Dip.Tes.No:9531  
Uz.Tes.No: 84822

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Üfuk ALPAGUT  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Bilim Dalı Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

- yüzeyi şeffaf olmalı, su seviyesi indikatörü rahatça görülebilmelidir.
- o Maximum su kapasitesi 395 ml olmalıdır.
  - o Maximum hava akışı 180 lt/min olmalıdır.
  - o Giriş ve çıkış portları 22 mm ve erkek olmalı gövdenin üst kısmında olmalıdır. Giriş ve çıkış portları bir kapak ile kapatılmış olmalı bu sayede montaj sırasında içersine toz vb. partiküllerin girişi engellenmelidir.
  - o Metal taban altlığının dış çevresi hazneyi ısıtııcıdan ayırırken yanma riskini ortadan kaldıracak şekilde kaplanmış olmalı, bu sayede kullanıcı güvenliği sağlanmalıdır.
7. Hasta devresi yenidoğan hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
  8. Hasta devresinin 'Y' konnektör kısmı "Swivel" özelliğinde olmalı ve üzerinde kapaklı LUER PORT bulunmalıdır.
  9. Aynı set HFO kullanımında ve Nitrik oksit uygulamalarına da olanak sağlamalı ve set üzerinde de uygun giriş ve çıkışları bulunmalıdır.
  10. Devre standart kullanım süresine uygun sürede kullanıma dayanıklı olmalıdır. Spiral kısımları kolay bir şekilde yırtılmamalıdır.
  11. Tüm ısıtılmış uzuvlar, olası yoğunlaşmayı en aza indirmek için gaz akışının ve uzuv duvarının tutarlı bir şekilde ısınmasını sağlamak için çift sargılı ısıtılmış bir tel konfigürasyonuna sahip olmalıdır.
  12. Hasta devresi 1.6 metre uzunluğunda olmalıdır.
  13. Ekspirasyon ve inspirasyon hatlarında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren bir düzenek olmamalıdır.
  14. Hasta devresi su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır.
  15. Hasta devresinin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renk de olmalıdır.
  16. Ekspirasyon hattında seçici geçirgen zar yapısı sayesinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
  17. Devre cihaza kolaylıkla takılıp, sökülebilmelidir ve disposable olmalıdır.
  18. Hasta devresi Lateks ve DEHP içermemelidir. Devrenin ambalajının üzerinde de belirtilmelidir.
  19. Tüm parçalar tek bir firma ürünü olmalıdır toplama parçalardan oluşmamalıdır.
  20. Hasta devresi fakültemiz demirbaşında bulunan 253.3.2/21/108779 demirbaş numaralı DRAGER BABYLOG VN600 marka cihaz ile uyumlu olmalıdır.

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Op. Dr. Cabla ÇANBAK SARIKAR  
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 174520/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No. Ci: 407 Dip. Tes. No: 95315  
Uz. Tes. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAÇKIN  
Dip. Tes. No: 3247  
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 174520/139335



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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 belirli aralıklarla 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 belirtmek 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

İ.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Op. Dr. Cahit DANKAY SARIKAR  
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı  
Dip. Tes. No: 174620/139335

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip. No: 407 Dip. Tes. No: 95311  
İz. Tes. No: 84623

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGU  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Cerrahisi Uzmanı