



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,OR2680)
VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI YENİDOĞAN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen hasta seti hastane demirbaşımıza kayıtlı ventilatör cihazları ile birlikte kullanıma 950 model nemlendiriciler ile tam uyumlu bir şekilde çalışmalıdır.
2. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcılı inspirasyon hattı, ısıtıcılı ekspirasyon hattı, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar (arayüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli hazneden oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve aynı hastada kullanılmak kaydıyla teknik özelliklerini yitirmeden en fazla 14 gün kullanılabilir olmalıdır. Hasta seti doğal kauçuk lateks içermemelidir. Hasta seti yenidoğan ve küçük çocuklarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen hasta seti paketi üzerinde üretim tarihi, üretici bilgisi, son kullanma tarihi, parti numarası, referans numarası ve CE işareti yer almalıdır.
4. Teklif edilen hasta seti; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde gösterilebilmelidir.
 - 3.1. Hasta seti 300 ml $\pm$ %10 tidal hacme kadar hastaya iletim sağlayabilmelidir.
 - 3.2. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH₂O basınç altında 1,00 mL/cmH₂O ($\pm$ %20) kompiyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 3.3. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta inspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,05 cmH₂O ($\pm$ %20) direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.4. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta ekspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,11 cmH₂O ($\pm$ %20) direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.5. Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 80 cmH₂O olmalıdır.
 - 3.6. Hasta setini oluşturan inspirasyon hortum uzunluğu 175 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.
 - 3.7. Hasta setini oluşturan ekspirasyon hortum uzunluğu 160 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.
 - 3.8. Hasta seti, 60 cmH₂O basınç altında en fazla 30 mL/Dakika gaz sızıntı oranına sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE
I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 90996

İMZA-KAŞE
I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE
Uzm. Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 3.9. Hasta seti aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı ile beraber kullanıldığında; 20-26°C ortam (oda) sıcaklığında efektif çalışabilmeli, 0,5-40 Litre/Dakika aralığındaki solunum gaz akış değerlerini hastaya iletebilmelidir.
5. Hasta seti Nitrik Oksit (NO) aktarımına uygun olmalıdır. Bu durum kullanım kılavuzunda gösterilebilmelidir. Ayrıca talep edilmesi durumunda, teklif veren firma Nitrik Oksit (NO) aktarımını sağlayan set ve gerekli parçalarını teklif olarak sunabilmelidir.
6. Hasta seti, standartlara uygun şekilde üretilmiş (temiz oda koşulları) veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.
7. Hasta setini oluşturan hortum hatları (inspirasyon ve ekspirasyon) farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 11 mm ($\pm$ %10) üzerinde veya altında iç çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım formunu bozabileceğinden ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.
8. Teklif edilen ürünlerin fiziki muayeneleri (hasta setinin hortum bölümlerinin iç ve dış kesit çap kontrolleri, bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapıldıktan sonra karar verilecektir. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyum sorunlarına bakılarak karar verilecektir.
9. Teklif edilen hasta setinin inspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayene esnasında gösterilmelidir.
- 8.1 İnspirasyon hortum hattının iç yüzeyi smoothbore özellikte olmalı, gaz akışı esnasında hat içerisinde daha az direnç oluşturmalıdır.
- 8.2 İnspirasyon hortum hattının nemlendirici cihaz ara bağlantı adaptörü üzerinde elektronik pinli giriş bölümü yer almalı, nemlendirici ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde cihaz set ile haberleşebilmelidir.
- 8.3 İnspirasyon hattının uç kısmında (hastaya yakın taraf) dahili sıcaklık ölçüm probu olmalı, bağlı olduğu cihaz ile haberleşip geçen gazın sıcaklık bilgisini

İ.T.F. Çocuk Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Emel DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE
Uzm. Hemş. Yülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

anlık olarak cihaza aktarabilmelidir.

8.4 İnspirasyon hattı; su buharı yüklü solunum gazının sıcaklığını korumak ve yoğunlaşma sorunlarını (akışkan sıvı) en aza indirebilmek için spiralli ısıtıcı tellere ve hava hapsedilmiş yalıtım spiralline sahip olmalıdır. Bu iki spiralli tasarım sayesinde inspirasyon hortum hattı boyunca sıcaklık korunabilmeli ve hastaya aktarılacak istenen nem, su buharı formu korunacak şekilde hastaya sürekli sürüklenebilmelidir.

8.5 İnspirasyon hortum hattında yer alan spiralli ısıtıcı teller cihaz ile haberleşebilen elektronik devre elemanı ile iki bölgeye ayrılmış olmalıdır. Bu teknoloji sayesinde uzatma hattındaki spiralli ısıtıcı teller; hasta tarafındaki dahili sıcaklık ölçüm probunun ölçtüğü sıcaklık değerinde herhangi bir değişim olması durumunda, nemlendirici cihaz tarafından adaptif bir şekilde enerjilendirilmesi sağlanabilmelidir. Hasta takibinin yapıldığı ortam değişikliğinde (açık yatak, küvöz, kanguru bakım v.s) kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan nemlendirici cihaz tarafından ısıtma işlemi kontrollü bir şekilde sağlanabilmelidir. İnspirasyon hattının uzatma hattında spiralli ısıtıcı telleri bulunmayan setler su yoğunlaşmasına sebebiyet verebileceğinden kabul edilmeyecektir.

8.6 İnspirasyon hortum hattının bir bölümü (en az %50'si), Yüksek Frekans Ventilasyonun (HFV, HFO, HFOV v.b) efektif uygulanabilmesi için mukavemet artırıcı file şeklinde materyal ile dışardan sarılmış olmalıdır. Teklif veren firma bu özelliği demo esnasında ürün üzerinden gösterebilmelidir.

8.7 İnspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

8.8 Hasta setinin inspirasyon hattı üzerinde hasta konforunu artırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

10. Teklif edilen hasta setinin ekspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayenede esnasında gösterilmelidir.

9.1. Hasta setinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olmalıdır.

9.2. Ekspirasyon hattı su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sadece su buharına duyarlı olan seçici geçirgen hortum çeperi sayesinde ekspirasyon hattının iç bölümünde oluşabilecek su birikimi, difüzyon temel prensibi ile moleküler boyutta dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90998

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE
Uzm.Hems. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sorunları (Otomatik PEEP, ventilatör-hasta uyumsuzluğu, ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının birikimden dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su birikimi önlenmelidir. Teklif veren firma demo esnasında bu özelliği ürün üzerinden gösterebilmelidir. Kısmi geçirgen özellikte ürünler veya modül/filtre düzeneği üzerinden sadece su birikimi yönetimi yapan ürünler kabul edilmeyecektir.

9.3. Ekspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9.4. Hasta setinin ekspirasyon hattı üzerinde hasta konforunu arttırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

11. Hasta setinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenmelidir. Sonradan üretilmiş ve orijinal firma kataloğunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

12. Teklif edilen hasta setinin su haznesi; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayenede esnasında gösterilmelidir.

11.1. Hasta seti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli su haznesi bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından su haznesi içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Su haznesi içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmelidir. Su haznesinin dolum hattı üzerinde klemp mekanizması bulunmamalıdır.

11.2. Su haznesi üzerinde maksimum su seviye çizgisi olmalıdır. Su haznesi içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Su haznesi set ile aynı marka olmalıdır.

11.3. Su haznesi üzerinde yer alan koruyucu silikon contalar sayesinde nemlendirici cihazının sıcaklık ve akış sensörlerine hava akımı çıplak olarak temas etmemelidir. Bu özellik sayesinde; sensör girişlerinin her defasında temizlenmesine gerek kalmamalı, sensörlerin uzun ömürlü olması ve kullanım kolaylığı sağlanabilmeli ve enfeksiyon bulaş riskinin önüne geçilebilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90990

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hemiş YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Soruşturucu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

12. Hasta seti; 3 farklı senaryoda (IMV, NIV, Yüksek Akış) istenilmesi durumunda rahat bir şekilde kullanılabilir. Hasta seti; aynı marka, yüksek akış kanülleri ve NIV uygulamasına ait arayüzler ile kullanılabilir olmalıdır. Klinik tarafından söz konusu ürünlerin ayrıca talep edilmesi durumunda firma teklif olarak sunabilmelidir.
13. Hasta setinin dahili basınç ölçüm portu, ekspirasyon hattı üzerinde 'Y' konnektör kısmına yakın tarafta olmalıdır ve bu sayede hastanın solunum bilgisi ventilatör cihazı tarafından en iyi şekilde ölçülebilmelidir. 'Y' konnektör üzerinde basınç ölçüm portu olan veya ayrı bir adaptör ile bağlantı yapılarak ölçüm imkanı sağlayan ürünler, direnç oluşturabileceğinden veya hassasiyeti değiştirebileceğinden veya enstrümental ölü boşluğu artırabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
14. Teklif veren firmanın yukarıda tarif edilen başlığa uygun SLE5000/6000 ventilatör set seçeneği de olmalıdır. Sipariş öncesi hangi cihaz için kaç adet set teslim edileceği belirtildikten sonra firma ürünü teslim edebilmelidir. Tüm set seçenekleri aynı marka olmalıdır.
15. Teklif edilen ürün paket içerisinde hazır bir şekilde çıkmalıdır. Sonradan bir araya getirilmiş toplama set ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

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

İMZA-KASE A.D.

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90596

İMZA-KASE A.D.

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No:164031

İMZA-KASE

Uzm.Hemş. Fulya YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

	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. 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 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı 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
İTİT Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 90996

İMZA-KAŞE
İTİT Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE
Uzm. Hems. Tülay YAKUT
İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

2

	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,OR2680) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI PEDIATRİK
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Teklif edilen hasta seti hastane demirbaşımıza kayıtlı ventilatör cihazları ile birlikte kullanıma 950 model nemlendiriciler ile tam uyumlu bir şekilde çalışmalıdır. 2. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcı inspirasyon hattı, ısıtıcı ekspirasyon hattı, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar (arayüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli hazneden oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve aynı hastada kullanılmak kaydıyla teknik özelliklerini yitirmeden en fazla 14 gün kullanılabilir olmalıdır. Hasta seti doğal kauçuk lateks içermemelidir. Hasta seti yenidoğan ve küçük çocuklarda kullanıma uygun olmalıdır. 3. Teklif edilen hasta seti paketi üzerinde üretim tarihi, üretici bilgisi, son kullanma tarihi, parti numarası, referans numarası ve CE işareti yer almalıdır. 4. Teklif edilen hasta seti; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde gösterilebilmelidir. 3.1. Hasta seti 300 ml $\pm$ %10 tidal hacme kadar hastaya iletim sağlayabilmelidir. 3.2. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH₂O basınç altında 1,20 mL/cmH₂O ($\pm$ %30) kompiyansa (uygunluk) sahip olmalıdır. 3.3. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta inspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 0,46 cmH₂O ($\pm$ %30) direnç oluşturmamalıdır. 3.4. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 15 Litre/Dakika akışta ekspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,11 cmH₂O ($\pm$ %30) direnç oluşturmamalıdır. 3.5. Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 80 cmH₂O olmalıdır. 3.6. Hasta setini oluşturan inspirasyon hortum uzunluğu 175 cm ($\pm$ %10) olmalıdır. 3.7. Hasta setini oluşturan ekspirasyon hortum uzunluğu 160 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Prof. Dr. Demet DEKİRLİ
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYĞÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 164031

İMZA-KAŞE
Uzm. Hems. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 3.8. Hasta seti, 60 cmH₂O basınç altında en fazla 30 mL/Dakika gaz sızıntı oranına sahip olmalıdır.
- 3.9. Hasta seti aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı ile beraber kullanıldığında; 20-26°C ortam (oda) sıcaklığında efektif çalışabilmeli, 1,0 – 60,0 Litre/Dakika aralığındaki solunum gaz akış değerlerini hastaya iletebilmelidir.
5. Hasta seti Nitrik Oksit (NO) aktarımına uygun olmalıdır. Bu durum kullanım kılavuzunda gösterilebilmelidir. Ayrıca talep edilmesi durumunda, teklif veren firma Nitrik Oksit (NO) aktarımını sağlayan set ve gerekli parçalarını teklif olarak sunabilmelidir.
6. Hasta seti, standartlara uygun şekilde üretilmiş (temiz oda koşulları) veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.
7. Hasta setini oluşturan hortum hatları (inspirasyon ve ekspirasyon) farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 11 mm (± %10) üzerinde veya altında iç çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım formunu bozabileceğinden ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.
8. Teklif edilen ürünlerin fiziki muayeneleri (hasta setinin hortum bölümlerinin iç ve dış kesit çap kontrolleri, bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapıldıktan sonra karar verilecektir. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyum sorunlarına bakılarak karar verilecektir.
9. Teklif edilen hasta setinin inspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayene esnasında gösterilmelidir.
- 8.1 İnspirasyon hortum hattının iç yüzeyi smoothbore özellikte olmalı, gaz akışı esnasında hat içerisinde daha az direnç oluşturmalıdır.
- 8.2 İnspirasyon hortum hattının nemlendirici cihaz ara bağlantı adaptörü üzerinde elektronik pinli giriş bölümü yer almalı, nemlendirici ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde cihaz set ile haberleşebilmelidir.
- 8.3 İnspirasyon hattının uç kısmında (hastaya yakın taraf) dahili sıcaklık ölçüm

İMZA-KAŞE A.D.

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Prof. Dr. Demet DEMET
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 00996

İMZA-KAŞE A.D.

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

probu olmalı, bağlı olduğu cihaz ile haberleşip geçen gazın sıcaklık bilgisini anlık olarak cihaza aktarabilmelidir.

8.4 İnspirasyon hattı; su buharı yüklü solunum gazının sıcaklığını korumak ve yoğunlaşma sorunlarını (akışkan sıvı) en aza indirebilmek için spiralli ısıtıcı tellere ve hava hapsedilmiş yalıtım spiralline sahip olmalıdır. Bu iki spiralli tasarım sayesinde inspirasyon hortum hattı boyunca sıcaklık korunabilmeli ve hastaya aktarılacak istenen nem, su buharı formu korunacak şekilde hastaya sürekli sürüklenebilmelidir.

8.5 İnspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

8.6 Hasta setinin inspirasyon hattı üzerinde hasta konforunu artırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

10. Teklif edilen hasta setinin ekspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayenede esnasında gösterilmelidir.

9.1. Hasta setinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olmalıdır.

9.2. Ekspirasyon hattı su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sadece su buharına duyarlı olan seçici geçirgen hortum çeperi sayesinde ekspirasyon hattının iç bölümünde oluşabilecek su birikimi, difüzyon temel prensibi ile moleküler boyutta dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, ventilatör-hasta uyumsuzluğu, ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının birikimden dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb.) ve ekspirasyon hattındaki su birikimi önlenebilmelidir. Teklif veren firma demo esnasında bu özelliği ürün üzerinden gösterebilmelidir. Kısmi geçirgen özellikte ürünler veya modül/filtre düzeneği üzerinden sadece su birikimi yönetimi yapan ürünler kabul edilmeyecektir.

9.3. Ekspirasyon hattında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren düzeneğe sahip hasta setleri kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9.4. Hasta setinin ekspirasyon hattı üzerinde hasta konforunu arttırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir klips yer almalıdır.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRDOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 000000

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYDÖLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hemş. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

11. Hasta setinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenmelidir. Sonradan üretilmiş ve orijinal firma kataloğunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar set bütünlüğünü bozabileceğinden ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
12. Teklif edilen hasta setinin su haznesi; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayenede esnasında gösterilmelidir.
 - 11.1. Hasta seti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli su haznesi bulunmalıdır. Hasta güvenliği açısından su haznesi içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Su haznesi içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmelidir. Su haznesinin dolum hattı üzerinde klemp mekanizması bulunmamalıdır.
 - 11.2. Su haznesi üzerinde maksimum su seviye çizgisi olmalıdır. Su haznesi içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Su haznesi set ile aynı marka olmalıdır.
 - 11.3. Su haznesi üzerinde yer alan koruyucu silikon contalar sayesinde nemlendirici cihazının sıcaklık ve akış sensörlerine hava akımı çıplak olarak temas etmemelidir. Bu özellik sayesinde; sensör girişlerinin her defasında temizlenmesine gerek kalmamalı, sensörlerin uzun ömürlü olması ve kullanım kolaylığı sağlanabilmeli ve enfeksiyon bulaş riskinin önüne geçilebilmelidir.
12. Hasta seti; 3 farklı senaryoda (IMV, NIV, Yüksek Akış) istenilmesi durumunda rahat bir şekilde kullanılabilir. Hasta seti; aynı marka, yüksek akış kanülleri ve NIV uygulamasına ait arayüzler ile hiçbir ek parça gerektirmeden kullanılabilir olmalıdır. Klinik tarafından söz konusu ürünlerin ayrıca talep edilmesi durumunda firma teklif olarak sunabilmelidir.
13. Hasta setinin dahili basınç ölçüm portu, ekspirasyon hattı üzerinde 'Y' konnektör kısmına yakın tarafta olmalıdır ve bu sayede hastanın solunum bilgisi ventilatör cihazı tarafından en iyi şekilde ölçülebilmelidir. 'Y' konnektör üzerinde basınç ölçüm portu olan veya ayrı bir adaptör ile bağlantı yapılarak ölçüm imkanı sağlayan ürünler, direnç oluşturabileceğinden veya hassasiyeti değiştirebileceğinden veya enstrümental ölü boşluğu arttırabileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.
14. Teklif edilen ürün paket içerisinde hazır bir şekilde çıkmalıdır. Sonradan bir araya getirilmiş toplama set ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir.

İMZA-KAŞE AD

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hems. Tülay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemsire

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
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 itibariyle,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı 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 İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 90996	İMZA-KAŞE İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Emrullah SEĞÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 164934	İMZA-KAŞE Uzm. Dr. Tolga YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire



**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,OR2690)

VENTİLATOR SOLUNUM DEVRESİ ISITMALI ÇİFT ISITICILI YETİŞKİN

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilen hasta seti hastane demirbaşımıza kayıtlı ventilatör cihazları ile birlikte kullanıma 950 model nemlendiriciler ile tam uyumlu bir şekilde çalışmalıdır.
2. Teklif edilen hasta seti; ısıtıcıl ıspirasyon hattı, ısıtıcıl ıksipirasyon hattı, farklı uygulamalar (arayüz bağlantıları için) için ISO 5356-1 standardına göre üretilmiş çok amaçlı konik konektörler ve çift şamandıralı otomatik besleme özellikli hazneden oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve aynı hastada kullanılmak kaydıyla teknik özelliklerini yitirmeden en fazla 14 gün kullanılabilir olmalıdır. Hasta seti doğal kauçuk lateks içermemelidir. Hasta seti yetişkin ve büyük çocuklarda kullanımına uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen hasta seti paketi üzerinde üretim tarihi, üretici bilgisi, son kullanma tarihi, parti numarası, referans numarası ve CE işareti yer almalıdır.
4. Teklif edilen hasta seti; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde gösterilebilmelidir.
 - 3.1. Hasta seti 200 ml $\pm$ %10 üzeri tidal hacimleri hastaya iletebilmelidir.
 - 3.2. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 60 cmH₂O basınç altında 2,30 mL/cmH₂O ($\pm$ %30) kompiyansa (uygunluk) sahip olmalıdır.
 - 3.3. Hasta seti, aksesuarlı veya aksesuarsız olmak üzere 30 Litre/Dakika akışta ıspirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 0,35 cmH₂O ($\pm$ %30) direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.4. Hasta seti, aksesuarlı olmak üzere 30 Litre/Dakika akışta ıksipirasyon hortum hattı içerisinde maksimum 1,00 cmH₂O ($\pm$ %30) direnç oluşturmamalıdır.
 - 3.5. Hasta setinin maksimum çalışma basıncı 80 cmH₂O olmalıdır.
 - 3.6. Hasta setini oluşturan ıspirasyon hortum uzunluğu 160 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.
 - 3.7. Hasta setini oluşturan ıksipirasyon hortum uzunluğu 160 cm ($\pm$ %10) olmalıdır.
 - 3.8. Hasta seti, 60 cmH₂O basınç altında en fazla 40 mL/Dakika gaz sızıntı oranına sahip olmalıdır.
- 3.9. Hasta seti aynı marka bileşenler ve nemlendirici cihazı ile beraber kullanıldığında; 18-26°C ortam (oda) sıcaklığında efektif çalışabilmeli, asgari 5,0 – 60,0 Litre/Dakika

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Demet DEMİRKAN
İ.T.Ü. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 96906

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Emrullah AYGÜLER
İ.T.Ü. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hemş. Tülay YAKUT
İ.T.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

aralığındaki solunum gaz akış değerlerini hastaya iletebilmelidir.

5. Hasta seti, Ölçülü Doz İnhaler ilaç aktarımına uygun porta sahip olmalıdır. Bu durum kullanım kılavuzunda gösterilebilmelidir.
6. Hasta seti, standartlara uygun şekilde üretilmiş (temiz oda koşulları) veya üretim esnasında steril olarak paketlenmiş olmalıdır. Satışa hazır halde olan ürünlerin, üretim sonrası ayrıca/tekrar sterilizasyon işlemine tabi tutulması set bütünlüğünü bozabileceğinden kabul edilmeyecektir.
7. Hasta setini oluşturan hortum hatları (inspirasyon ve ekspirasyon) farklı renkte olmalıdır. Hasta setini oluşturan hortum bölümlerinin iç çapı (mm) aynı olmalıdır. 17 mm ($\pm$ %10) üzerinde veya altında iç çapa sahip set bölümleri ve farklı çapta bir araya getirilmiş hasta setleri akım formunu bozabileceğinden ve ventilatör tetikleme mekanizmalarını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.
8. Teklif edilen ürünlerin fiziki muayeneleri (hasta setinin hortum bölümlerinin iç ve dış kesit çap kontrolleri, bağlantı parçaları, hortum dayanıklılığı – esnekliği vb.) yapıldıktan sonra karar verilecektir. Klinikte aktif olarak faaliyet gösteren ventilatör cihazları ile beraber kritik ventilasyon modlarında kullanımı sonrası performans değerlendirilmesi yapılacaktır. Ventilatör ile beraber kullanımı sonrası hasta seti üzerinde meydana gelebilecek malzeme kaynaklı hacimsel farklılıklar ve/veya cihaz-hasta uyumu sorunlarına bakılarak karar verilecektir.
9. Teklif edilen hasta setinin inspirasyon hortum hattı; alt maddelerde yer alan teknik özelliklerin tamamına sahip olmalıdır. Tüm özellikler, üreticinin hazırladığı orijinal kullanım kılavuzunda Türkçe ve İngilizce dillerinde yer almalı veya fiziki muayene esnasında gösterilmelidir.
 - 8.1 Inspirasyon hortum hattının iç yüzeyi smoothbore özellikte olmalı, gaz akışı esnasında hat içerisinde daha az direnç oluşturmalıdır.
 - 8.2 Inspirasyon hortum hattının nemlendirici cihaz ara bağlantı adaptörü üzerinde elektronik sınırlı giriş bölümü yer almalı, nemlendirici ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde cihaz set ile haberleşebilmelidir.
 - 8.3 Inspirasyon hattının uç kısmında (hastaya yakın taraf) dahili sıcaklık ölçüm prodesi bulunmalı, bağlı olduğu cihaz ile haberleşip geçen gazın sıcaklık bilgisini anlık olarak cihaza aktarabilmelidir.
 - 8.4 Inspirasyon hattı; su buharı yüklü solunum gazının sıcaklığını korumak ve yoğunlaşma sorunlarını (akışkan sıvı) en aza indirebilmek için spiralli ısıtıcı telli ve/veya hapsedilmiş yalıtım spiriline sahip olmalıdır. Bu iki spiralli tasarıma saygı ile inspirasyon hortum hattı boyunca sıcaklık korunabilmeli ve

Dip. Tesc. No: 90996
Çocuk Yoğun Bakım B.D.

Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İMZA-KAŞE

Uzm. Hems. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
	11.3. Su haznesi üzerinde yer alan koruyucu silikon contalar sayesinde nemlendirici cihazının sıcaklık ve akış sensörlerine hava akımı çıplak olarak temas etmemelidir. Bu özellik sayesinde sensörün güçlerinin her defasında temizlenmesine gerek kalmamalı, sensörlerin uzun ömürlü olması ve kullanım kolaylığı sağlanabilmeli ve enfeksiyon bulaş riski önüne geçilebilmelidir. 12. Hasta seti; 3 farklı senaryoda (IMV, NIV, Yüksek Akış) istenilmesi durumunda rahat bir şekilde kullanılabilir. Hasta seti; aynı marka, yüksek akış kanülleri ve NIV uygulamaları için aksesuarlar ile kullanılabilir olmalıdır. Klinik tarafından söz konusu ürünlerin değiştirilmesi durumunda firma teklif olarak sunabilmelidir. 13. Teklif edilen ürün paket içerisinde hazır bir şekilde çıkmalıdır. Sonradan bir araya getirilerek kullanıma sunulan ürünler kabul edilmeyecektir. Hasta setinin CE Belgesi ve ÜTS kaydı güncel olmalıdır. Farklı marka ürünlerden oluşan paketler kabul edilmeyecektir. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartname ile ilgili her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI		
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİKLERİ		
GÜVENCE TARİHİ VE ŞARTLARI	1. Son kullanma tarihi 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 ile ilgili koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde bulunup olmalıdır. 2. Malzeme ve ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme ambalajında kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzeme ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SU T.C Sağlık Bakanlığı (tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.	
TANIMLAMA BELGİLERİ		
TESLİM ŞEKLİ	1. Sözleşme imzalandıktan sonra müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek şekilde talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarihten itibaren teslim edilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde teslim edilmelidir.	
TESLİM ŞARTLARI	1. Teklif edilen ürün T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip ve ambalajından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. İstekli, ihale komisyonu tarafından değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilen şekilde paket yapıpıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında	
İMZALAR Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 90996	İMZALAR Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 164031	İMZALAR Uzm. Hems. Tülay YAKUT İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

- sunulmaktadır.
- Yüklenici, ürünün ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 - Firma malumları dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.
 - İhaleye katılan veren malı tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığı, Etiler VHSİ sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtlarını ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı ihale dosyasına sunmalıdır.
 - Ürün tedarikçi bayi uygulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Uygulama Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı ve TİTCK sitesinden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 90996

İMZA-KAŞE
İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No:164031

İMZA-KAŞE

Uzm.Hemş. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire