



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

İLAÇ HAZNESİ VİBRONİK (CİHAZA BAĞLI)

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Ürün, mekanik ventilatöre bağlı olan hastalarda veya entübe olmayan hastalarda aerosol ilaç tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Ürünün Palladium/Nikel Plak İlaç Haznesi, Paslanmaz Çelik Plak İlaç Haznesi veya Polimer Plak İlaç Haznesi çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır.
3. Hazne, aralıklı kullanım durumlarında en az 28 gün kullanılabilir.
4. T adaptörü veya rezervuarlı ağızlık ile cihaz ve kablolar tamamı aynı marka ve birbiri ile uyumlu olmalıdır.
5. Hazne üzerinde sürekli ilaç uygulamalarında pompa ile hazne bağlantısının sağlanacağı bağlantı girişi olmalıdır. Bağlantı aparatları birbirinden kolayca ayrılmalıdır.
6. Gerekliğinde opsiyonel ağızlık vb. aparatlar ile non-invaziv de kullanılabilir.
7. Etkili aerosol tedavi sağlanması için hazne ilaç çıkış partikül büyüklükleri ve performansı:
  - Andersen kaskat impaktör ile ölçüldüğünde (belirtim aralığı:1-5µm) ortalama  $\leq 3.2\mu\text{m}$  veya
  - Marple 298 Kaskat impaktör ile ölçüldüğünde ise (belirtim aralığı:1,5 µm - 6,2 µm) ortalama  $\leq 4 \mu\text{m}$  olmalıdır veya
  - NGI-Copley 170 kaskat impaktörle ölçüldüğünde ortalama  $\leq 4,1\mu\text{m}$  olmalıdır.
8. Tedavi, ventilasyon devresinden hastaya giden volümleri olumsuz etkilememeli, akciğerlerde yüksek volüm ve basınca neden olmamalıdır.
9. İlaç haznesi ve aparatları sağlam olmalı, kolay açılıp kapanabilmeli ve açılıp kapanırken kırılmamalıdır.
10. Cihaz ile birlikte 1 adet hazneler ile tam uyumlu ve en az 165 cm uzunluğunda bağlantı kablosu verilmelidir.
  - a. PALLADIUM/NİKEL PLAK İLAÇ HAZNESİ
11. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde (yetişkin tipleri 22mm, pediatrik tipleri 15mm, yenidoğan tipleri 10-12 mm olmalıdır) kullanılmak amacı ile hazne ile beraberinde T adaptör veya rezervuarlı ağızlık verilmelidir.

İMZA-KAŞE

Yusuf Ömer T.Ş.4  
[Signature]

İMZA-KAŞE

Beirün Tunalı  
[Signature]

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Hasan Âli Yücel Halk Sağlığı Enstitüsü  
Sorumlu Hemşire  
[Signature]



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

12. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebulizasyon tekniği Palladium Vibrating Mesh teknolojisi olmalıdır. Titreşimle açığa çıkan aerosol parçacıklarının içinden geçtiği delikli metal plakalar palladium, palladium-nikelden yapılmış olmalıdır.
13. Etkili vibrasyon ile optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde paladyum plak bulunmalıdır.
14. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki ilaç ile temas eden kısım en az 5 mm ( $\pm 1$ ) olmalı ve ortalama 1000 ( $\pm 100$ ) adet delik olmalıdır.
15. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede en fazla 128.000 vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır.
16. Hazne ile verilen ilacın akış hızı:  $> 0,2$  ml/dakika olmalıdır.
17. Haznenin ağırlığı en fazla 14 ( $\pm 3$ ) gr olmalı ve en az 6 ml ilaç alabilmelidir.
18. Cihaz ile 30 dakika ve sürekli (continuos) olacak şekilde, 2 modda veya en fazla 45 dakika sürekli nebulizasyon, en fazla 90 dakika indüksiyonlu nebulizasyon olacak şekilde 2 modda seçilerek ayarlanabilmeli ve ayarlanan süre sonunda veya bir hata durumunda otomatik olarak kapanmalıdır.
19. Hazne, EN 13544-1 uyarınca; aerosol çıkış değeri:0,30ml/dakika, aerosol çıkışı: 2 ml'lik dozda 1,02 ml yayılma, kullanım sonunda atık ilaç miktarı (kalan hacim): 3ml lik dozda  $< 0,1$ ml olmalıdır.
20. Hazne ventilatör devresine takıldığında, yatay ve dikey pozisyonda ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmelidir. Bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.

**a. PASLANMAZ ÇELİK PLAK İLAÇ HAZNESİ**

21. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde 22M-22M / 22F-22F düz konektörleri verilmeli ve bu hazneyi pediatrik veya yenidoğan ventilatör devreleriyle kullanabilmek amacıyla kurumun belirlediği miktarda 10M-12M-15M ve ventilatör devresine uyumlu farklı boylarda konektörler ücretsiz olarak firma cihaz ile birlikte tesise teslim etmekle yükümlüdür.
22. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebulizasyon tekniği PZT vibrating mesh teknolojisi olmalıdır. Titreşimle açığa çıkan aerosol parçacıklarının içinden geçtiği delikli metal plakalar paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Yasım Bime Türk

İMZA-KAŞE

Berrin Tunalı

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Hasret Çetinkaya  
Sorumlu Hemşire



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

23. Etkili vibrasyon ile optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde paslanmaz çelik plak bulunmalıdır.
24. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki ilaç ile temas eden kısım en az 5 mm olmalı ve ortalama 800(± 100) adet delik olmalıdır.
25. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede en fazla 150.000 vibrasyon yaparak hızlı ve efektif ilaç çıkışı sağlamalıdır.
26. Hazne ile verilen ilacın akış hızı: > 0,1 ml/dakika olmalıdır.
27. Haznenin ağırlığı en fazla 25 gr olmalı ve en az 6 ml ilaç alabilmelidir.
28. Cihaz 60 dakika ile sınırlı ve ilaç bitince otomatik kapanma olacak şekilde 2 modda seçilerek ayarlanabilmelidir. Ayarlanan süre sonunda ve bir hata durumunda otomatik olarak kapanmalıdır.
29. Kullanıcı tarafından malzeme seçimi yapılırken, ilaç kontrol ünitesine nefes alma sensörü takılarak kullanılan ilaç hazneleri tercih edilebilmeli veya akış sensörü (tetik) seçimi yapılabilmelidir.
30. Hazne ventilatör devresine takıldığında hazne düz ve dikey pozisyonda ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmeli; bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.

**POLİMER PLAK İLAÇ HAZNESİ**

31. Ürünün yenidoğan, çocuk ve yetişkin tiplerinde (yetişkin tipleri 22 mm, pediatrik tipleri 15 mm, yenidoğan tipleri 10-12 mm olmalıdır) kullanılmak amacı ile hazne ile beraberinde T adaptör veya rezervuarlı ağızlık verilmelidir.
32. Hazne, optimum seviyede aerosol tedavi sağlayabilmesi ve ilaçların yüksek sıcaklıkta dekompoze olmasını önlemek için cihazda kullanılan nebulizasyon tekniği Polimer Diyafram Aimesh teknolojisine sahip olmalıdır.
33. Optimal büyüklükte ilaç çıkışı sağlanabilmesi için haznenin içerisinde polimer plak bulunmalıdır.
34. Optimum partikül büyüklüğünün sağlanabilmesi için; hazne içerisindeki polimer plakta ortalama 1000 adet delik olmalıdır.
35. Kontrol ünitesi ile haznenin bağlantısı yapıldığında, hazne saniyede ortalama 130.000±%10 vibrasyon ile ilacın hızlı, efektif ve düzgün olarak parçalanıp ilaç çıkışı sağlamalıdır.

İMZA-KAŞE

Yusuf Emre Tok  
Yusuf

İMZA-KAŞE

Berrin Tunalı  
Berrin

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Halkal Çetinkaya  
Sorumlu Hemşire



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

36. Hazne ile verilen ilacın nebulizasyon hızı ortalama:  $> 0,45\text{ml/dakika}$  olmalıdır.
37. Cihaz iki tane nebulizasyon moduna sahip olmalıdır. Birinci modda sürekli nebulizasyon, ikinci modda ise sadece inspiryum fazında ilaç gönderebilen tetikleme özelliği olmalıdır.
38. Hazne ventilatör devresine veya nemlendirme cihazına takıldığında ventilasyon işlemine ara vermeksizin cihaz haznesine ilaç konulabilmelidir. Bu işlem esnasında ventilatör cihazında hasta için ayarlanan basınç veya volümlerde hiçbir değişme olmamalı ve ventilatör kesintisiz olarak çalışmasına devam etmelidir.
39. İlaç haznesi en az 10 ml olmalıdır. Haznede ilaç kalıntısı  $< 0,3$  ml olmalıdır.
40. Her 10 adet ilaç haznesi için 1 adet kontrol cihazı verilmelidir (mülkiyeti yüklenici firmada kalmak kaydı ile) veya sağlık tesisi ventilatör cihazlarına entegre-uyumlu 3 adet kablo verilmelidir ve her türlü bakım ve onarımı yükleniciye aittir.
41. Cihaz hem şebeke elektriği ile çalışmalı hem de şarj edilebilir dahili bataryası ile çalışmalıdır.
42. Batarya tam dolu iken, en az 40 dakika elektrik bağlantısı olmadan çalışabilmeli ve en fazla 4 saatte tam olarak şarj olmalıdır.
43. Cihaz ile birlikte serum askılarına, yataklara ya da istenen yerlere cihazı sabitlemek için sabitleme aparatı verilmelidir.
44. Sağlık tesisi teslimat sonrası ürünün cihaz ile kullanımı için eğitim ister ise yüklenici bedelsiz olarak bu eğitimi vermekte mükelleftir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE  
MİADİ

1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.
3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6,12,24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ  
VE  
ZORUNLU

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10(on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Yunus Emre Türk

İMZA-KAŞE

Berrin TUNALI  
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Anesteziyoloji A.B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Hasret Çetinkaya  
Sorumlu Hemşire



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

ÖZELLİKLER

2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
3. 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 yapılmış olmalıdır.
4. 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. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.
5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
6. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Yusuf Emre Tok  
Yusuf Emre Tok

İMZA-KAŞE

Berim Tunalı  
Berim Tunalı

İMZA-KAŞE

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Hasret Çetinkaya  
Sorumlu Hemşire