



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: (OR4280) MASKE NAZAL BAĞLAMA SETLİ
NONİNVAZİV VENTİLASYON İÇİN SİLİKON ESASLI YETİŞKİN ORTA
BOY

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış kanül, nemlendirilmiş ısıtılmış solunum gazlarının farklı gaz akışlarında iletilmesi için tasarlanmış, aktif nemlendirmeye uygun mamulden imal edilmiş olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kanülün kendine özgü konkav tabanlı dizaynı ve yumuşak prongları olmalı burun içinde rahatsızlık oluşturmamalıdır. Burun aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilirdir.
3. Nazal yüksek akış arayüzü PT serisi Airvo nazal yüksek akış cihazı için özel olarak tasarlanmış olmalı, tam uyumlu bir şekilde çalışabilmeli ve kliniklerin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerleri uygulanabilmelidir.
4. Nazal yüksek akış kanül kafa kayışını çıkarmaya gerek kalmadan, hasta konforunu gözeterek yanak yastıklarından tırnaklı yapısı sayesinde çıkarıp takılabilmelidir.
5. Kanülün yumuşak yanak yastıkları bulunmalı bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar baskı noktalarını, izleri veya tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
6. Nazal yüksek akış kanülü ve devre kiti ile aynı marka trakeostomili hastalarda kullanılmak üzere trakeostomi ara bağlantı aparatı bulunmalıdır.
7. Nazal yüksek akış ara yüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulunmalı ve her iki taraftan iletilen medikal gaz septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde, sürekli yüksek akım formunda burun içerisine nüfus edebilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini, karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.
8. Nazal yüksek akış kanüllerde bulunan yanak yastıkları anlık ebat algılamasını kolaylaştırmak adına üç farklı boy için farklı renklerde olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır ve kanüller kliniğe istenilen miktarlarda Small, Medium ve Large olarak üç ayrı boyda verilebilmelidir.

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yegün Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Güneli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Hüseyin Nettekün
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



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"/>

9. Nazal yüksek akış kanüllerinin çalışma akış aralığı aşağıdaki şekilde olmalıdır.

- Küçük (S) boy için: 10-50 Litre/Dakika
- Orta (M) boy için: 10-60 Litre/Dakika
- Büyük (L) boy için: 10-60 Litre/Dakika

10. Nazal yüksek akış kanülde su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen membran yapıya sahip hortum bulunmalıdır.

11. Kanül orijinallliğini bozan, dış tesislerde üretilmiş ek malzemeler enfeksiyon riski doğuracağından ve hedeflenen noninvaziv başarısını olumsuz etkileyebileceğinden kesinlikle kabul edilmeyecektir.

12. Devrenin ağırlığını desteklemek ve kanülün yerinden çıkmasını önlemek için baş kayışında klips bulunmalıdır.

13. Nazal yüksek akış kanülü standart 22mm'lik yetişkin solunum devrelerine ve PT serisi Airvo nazal yüksek akış cihazının devre kitine ek bir konnektöre ihtiyaç duymadan kullanılabilir.

14. Nazal yüksek akış devre kiti ile birlikte alım değerlendirilecektir.

15. 1,2,3,4 sıra numaralı kalemler birbirleri ile uyumlu olmalıdır.

16. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI**

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 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.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yegün Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuhattin NERİŞTİRİK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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 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.

**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 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Gürsel ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa ÖZTÜRK
Dip. Tescil No: 80091
Anesteziyoloji Uzmanı



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: (OR2680) VENTİLATÖR SOLUNUM DEVRESİ YETİŞKİN

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır. Bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
3. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde kit ile aynı marka bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Nazal yüksek akış kiti PT serisi Airvo nazal yüksek akış cihazı için özel olarak tasarlanmış olmalı, tam uyumlu bir şekilde çalışabilmeli ve kliniklerin ihtiyaç duyabileceği yüksek akış değerleri uygulanabilmelidir.
4. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde bulunan şamandıralardan birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalıdır.
5. Nazal yüksek akış kitinin orijinallliğini bozan ve dış tesislerde üretilmiş ek parçalar hedeflenen noninvaziv stratejilerini ulaşma başarısını azaltacağı ve enfeksiyon riski oluşturabileceği için kesinlikle kabul edilmeyecektir.
6. Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 280 mL olmalıdır.
7. Chamber kompliyansı (uygunluğu) ölçülmüş değer 0.4 ml / cm^{H₂O} olmalıdır.
8. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci 0.52 cm^{H₂O} olmalı ve klinisyene bilgi vermelidir.
9. Chamber'ın maksimum tepe akışı sağlam olması açısından 180 L/dk olmalıdır.
10. Chamber'ın gaz sızıntısı hasta sağlığı açısından 100 mL/dk'dan az olmalıdır.
11. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır. Ek kablo ihtiyacı olan ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
12. Nazal yüksek akış kiti içerisinde nazal yüksek akış cihazına bağlantı köprü ara parçası bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet Nispet ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



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"/>

13. Nazal yüksek akış arayüzüne uygun olmalı ve alımı beraber değerlendirilecektir.
14. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
15. Nazal Yüksek Akış kiti ve Nazal Yüksek Akış arayüzü birlikte alınması durumunda her 100 (yüz) adet set ile birlikte aynı marka aşağıda özellikleri belirtilen 1 (bir) adet " Nazal Yüksek Akış Sistemi " mülkiyeti teklif veren firmaya ait olmak üzere ürünler tüketilmeye kadar kliniğin kullanımına bırakılacaktır.

a) Cihaz yoğun bakım ve poliklinik ünitelerinde yetişkin, pediatrik ve yenidoğan CPAP/DPAP ve trakeostomili hastalarda yüksek akış değerlerinde ısı - nem terapisi uygulamalarında kullanılacak özellikte tasarlanmış olmalıdır.

b) Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir göstergesi olmalıdır.

c) Ünite en fazla 2,1 Kg ağırlığında olmalı ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.

d) Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 5 Litre/Dakika adımlarla 10 ve 60 Litre / Dakika aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %90 arasında ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.

e) Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadan da kullanılabilir olmalıdır.

f) Cihaz her akış değerinde hastaya optimal doğal nemin verilmesini sağlayabilmelidir.

g) Yüksek akış nemlendirici sisteminde istenilen oksijen fraksiyonu ekrandan sürekli takip edilebilmeli, ultrasonik ölçümleme teknolojisine sahip olmalı ve oksijen ölçümü için maliyet gerekmemelidir.

h) Yüksek akış nemlendirici sistemi özel dezenfeksiyon sistemi ile 88 (±2) °C sıcaklıkta 55 dakika içerisinde kendini dezenfekte edebilmeli ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmelidir. Bu özelliği otomatik olarak yapabilmeli, ekta iş

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhetullah ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

yükü ve maliyet oluşturmamalıdır.

D) Cihaz kliniğin kullanımını kolaylaştırmak ve güncel bilgiye erişimini sağlamak için; akıllı telefonlardan aplikasyon ile kullanım simülasyonu, setleme prosedürleri ve dezenfeksiyon işleminin anlatımını içeren uluslararası yazılıma sahip olmalıdır.

Cihazla Birlikte Verilecek Aksesuar Listesi

- Yedek hava Filtesi (2 adet)
- Dezenfeksiyon kiti
- Güç kablosu
- O2 ara bağlantı aparatı
- 4 tekerlekli 2'si kilitlenebilir taşıma standı
- Türkçe Kullanım klavuzu

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-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Pelinhan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günsel ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nuzhet Nart ŞENTÜRK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı



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 sipariş 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 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 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN
Dip. Tescil No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Günseli ORHUN
Dip. Tescil No: 99193
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Huzefa Mert ŞİMŞEK
Dip. Tescil No: 50091
Anesteziyoloji Uzmanı