



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: (KV1026) OKSİJENATÖRLER KAPLAMALI İNFANT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. 1 Oksijentörde kanın oksijenlenmesi hollowfiber membran ile sağlanmalıdır.
2. Oksijenatör ve kardiotomi-venöz rezervuarı neonatal, infant ve küçük çocuklarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Kardiotomi filtresi 30µm olmalıdır.
4. Oksijentörde venöz ve kardiyotomi rezervuarı aynı kompakt yapı içinde bulunmalı ve maksimum kapasitesi en az 1.200ml olmalıdır.
5. Oksijenatör hidrofilik polimer ile kaplanmış olmalı, platelet yapışmasının ve protein denatasyonunun önüne geçilmelidir.
6. Oksijenatörde kan akış hızı (flow rate) 0,1 – 0,2 lt/dk akış hızı gerektiren kardiyopulmoner by-pass operasyonlarında kullanılacak kapasitede olmalıdır.
7. Oksijenatörde prime volüm 40-50 ml aralığında olmalıdır.
8. Oksijenatörün ve kardiyotomi/venöz rezervuarın kan girişi-çıkışları portları ¼" ve 3/8" kullanıma uygun özellikte olmalıdır. Böylelikle hem yeni doğanlarda hem de 20 kg'a kadar olan infant vakalarda kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Oksijenatörde membran yüzey alanı 0.65± 0.05 m2 aralığında olmalıdır.
10. Oksijenatörde venöz drenaj spontan ve serbest gravitasyon ile gerçekleşmelidir.
11. Oksijenatörde dolaşımdaki kan atmosferik basınca açık yapıda olmalıdır.
12. Oksijenatörde minimum çalışma volümü vortex oluşmadan en fazla 20ml olmalıdır.
13. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki oksijen transfer oranı 90 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
14. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki CO₂ transfer oranı 60 ml/dk'nın altında olmamalıdır.
15. Oksijenatörün 1.5 lt/dk'daki basınç düşümü (pressure drop) 85 mmHg'den fazla

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Murat BAŞARAN
Kalp ve Damar Cerrahisi ABD.
Diploma No: 98 MS 008
Tescil No: 97850
Sicil No: 4109-5117

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Özgür Selçuk GÖK
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Sicil No: 407 Dip Tes No: 95316
Uz. Tıp. No: 64823

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim N. ALPAGUT
Dip. Tes. No: 91247
Kalp ve Damar Cerrahisi
Sicil No: 4109-5117



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olmamalıdır.

16. Oksijenatör entegre yüksek performanslı heat exchanger içermelidir.
17. Oksijenatörün heat exchanger performans faktörü 1.5 lt/dk kan akışı ve 15 lt/dk su akış hızında 0.70'in altında olmamalıdır.
18. Oksijenatörün kurulumu kolay olmalı, kullanım için oksijenatörler ile beraber yeterli sayıda tutucu (holder) verilmelidir.
19. Oksijenatör ve rezervuar aynı holder (tutucu) üzerinde olmalı ancak kullanım kolaylığı açısından oksijenatör ve rezervuar birbirinden bağımsız olarak hareket ettirilebilmelidir.
20. Oksijenatörde hastaya bağlanmadan önce perfüzyoniste hava çıkarma olanağı sağlayan entegre 'resirkülasyon devresi' olmalıdır.
21. Oksijenatörde entegre arterial ve venöz kan numunesi alma sistemi olmalıdır.
22. Oksijenatörde entegre arterial ve venöz kan ısı sensörleri bulunmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. Malzeme Başlığın kanla temas eden pompalama sistemi, medikal uyumlulukta polikarbonat yapıda ve heparin ile kaplanmış olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Açık kalp ameliyatlarında.

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

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.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Murat BAŞARAN
Kalp ve Damar Cerrahisi ABD.
Diploma No: 90 MS 008
Tic. Sicil No: 97650
Sicil No: 4109-B117

İMZA-KAŞE
Dr. Oğuz Selçuk ÖZKOCAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Diploma No: 117 Dip Tes No: 95316
Sicil No: 64823

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Uğur ALPAĞUT
Dip Tes No: 31247
Sicil No: 64823



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 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
Prof. Dr. Murat AYDARAN
Kalp ve Damar Cerrahisi ABD.
Diploma No: 99 MS 008
Tescil No: 47060
Sicil No: 4709-5117

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Onur Seçkin BOKAL
İTÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No.Ci:107 Dip.Tes.No:95314
Tiz.Tes.No:64623

İMZA-KAŞE
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim ALPAGUT
Dip. Tes. No: 21747
Kalp ve Damar Cerrahisi
Sicil No: 4709-5117