



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

SUT KODU :OR2700 AEROSOL TEDAVİSİ İÇİN SET (SET NEBÜLİZÖR STERİL SU NEBÜLİZÖR ADAPTÖRÜ HORTUM VE MASKE)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Sistem aerosol terapisi için kullanılmalı ve şu parçalardan oluşmalıdır:
Nebulizatör:
 - Merkezi oksijen sistemine bağlanıp oksijen basıncı ve jet venturi sistemi ile çalışarak suyu aerosollere ayırabilmelidir.
 - Hastaya giden havanın içindeki oksijen miktarı %28-98 arasında olmalıdır.
 - Korüğe hortumunun takılabileceği bir çıkışı olmalıdır.
 - Nebulizatör 20L'lik bir flowmetreden gelen oksijeni kullanarak hastaya giden hava akımını minimum 40L/dakikadan FiO2 yüzdesine göre ise 80L/dakikaya kadar çıkabilmelidir.Aerosol maskesi: Şeffaf olmalı, korüğe hortumun girebileceği bir girişi olmalıdır.
Hortum: Bir ucu nebulizatöre, diğer ucu solunum makinesine takılmak üzere en az 180 cm'lik korüğe hortum olmalıdır.
- Yüklenici firma alınan malzemenin kullanımı için gerekli olan 35 adet nebulizatör ısıtıcısını bir sonraki alıma kadar Hastanemiz Biomedikal Birimine teslim etmeli ve teslim tutanağının bir nüshasını Tıbbi Malzeme Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir. Isıtıcıların bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur. Teklif edilen ısıtıcılar hasta maskesine gelen havayı 35C°'ye kadar ısıtabilmelidir.
- Nebulizatör sistemi ile birlikte set sayısı kadar 1000 ml'lik steril distile su ücretsiz olarak verilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

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

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

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

TESLİMAT ŞEKLİ
VE
ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine tek seferde teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 5(beş) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.
- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ihalatçı) 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 ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
- 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.
- İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.
- Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Ali Emre ÇAMCI
Dip. Tescil No: 43970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Aygen ESEN
Dip. Tescil No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Uzm.Dr. Gülnur HİRALAY
T.C. Anesteziyoloji ve
Reanimasyon
Dip. Tescil No 189145



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:OR1860 SET POMPA AĞRI İÇİN (HASTA KONTROLLÜ ANALJEZİ SİSTEMİ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. İntravenöz, subkutan ve epidural uygulamalarında tek tip set kullanabilmelidir. 2. Set uç kısmı epidural katetere ve venöz kanül uçlarına uyumlu luer adaptörlü olmalıdır. 3. Set üzerinde ilave injeksiyon çıkışı olmamalıdır. 4. Setin uzunluğu en az 200 cm olmalıdır. 5. Set büküldüğünde tekrar eski halini almalıdır. 6. Ürün steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde lot no, üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Set steril ve non pirojenik olmalı, lateks içermemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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	Setlerle birlikte verilecek PCA Ağrı Pompa cihazlarının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. 1. Cihazın üzerinde programlama için klavye bulunmalıdır. 2. Cihaz, hastanın mobilizasyonu'nu engellemeyecek şekilde taşınmaya uygun aparatta olmalıdır. 3. Cihazda tüm menülerin izlendiği bir LCD ekran olmalıdır. 4. Cihazın göstergesinden aşağıdaki menüler; 4-1. İnfüzyon işlemi esnasında hız veya konsantrasyon ayarlanabilmeli, 4-2. İnfüze edilmiş hacim görülebilmeli, 4-3.Bolus ve kilit zamanı ayarları yapılabilmeli 4-4. Pompa çalışmada, veni açık tut ve hız, seçilen program parametrelerinde takip edilebilmelidir. 5. Cihazda hem sesli hemde görüntülü olarak şu alarmlar bulunmalıdır; 5-1. Program bitti 5-2. Düşük batarya 5-3. Batarya bitti 5-4. Sette hava var 5-5. Kapak açık 5-6. Set boş 5-7. Sette blokaj 5-8. Pompa aktif değil 5-9. İçsel arıza 6. Teslim edilecek PCA Ağrı pompa cihazları Türkçe veya İngilizce menüye sahip olmalıdır. 7. Cihaz 220 Volt +/- %10,50 Hz şehir ceryanı ile çalışacaktır. Cihaz elektrik kesintilerine karşı batarya ile de kullanılabilir. Elektrikten bağımsız olarak, batarya ile 100ml/saat hızda en az 20 saat çalışabilmelidir. 8. Aynı cihaz ile intravenöz, subkutan ve epidural uygulama yapılabilir. 9. Cihaz üzerinde, hava kabarcıklarının hastaya gitmesine engel olacak hava kabarcık ebadı ayarlanabilen hava dedektörü ve setin üzerinde de hava geçişini engel olacak, eliminasyon filtresi olmalıdır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Dr. Figen ESEN
İstanbul Tıp Fakültesi
Teş. No: 4110
Anesteziyoloji Uzmanı
Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Feriye ERGİN ÖZCA'
İstanbul Tıp Fakültesi
Diy. Teş. No: 57418
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

10. Oklüzyon ve sette hava olması durumunda cihaz otomatik olarak durmalıdır. Problem çözüldükten sonra kaldığı yerden programa devam edebilmelidir.
11. Setin doldurulma işlemi manuel yapılabileceği gibi cihaz üzerinden de otomatik olarak yapılabilirdir.
12. Hastaya uygulanan infüzyon bilgileri cihazda saklanabilmelidir.
13. Yüklenici firma verilen infüzyon pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
14. Bu cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.
15. Cihazların tamamı,sarf malzeme teslim edilmeden Hastanemiz Biyomedikal Birimine teslim edilmeli, teslim tutanağının bir örneği Eczane Tıbbi Malzeme Muayene Komisyonuna teslim edilmelidir.
16. Yüklenici firma verilen ağrı pompalarının bakım ve onarımını yüklenmeli, onarımı mümkün olmayan cihazları yenisi ile değiştirmelidir. Onarım işi 24 saatten fazla sürecekse yedek çalışan cihaz getirmelidir.
17. Cihazların her türlü bakım ve onarımından yüklenici firma sorumludur, arıza durumunda yüklenici firma cihazı ücretsiz olarak onaracaktır, onarımı mümkün olmayan cihazlar yenisiyle değiştirilecektir. Yüklenici firma cihazların yılda **1(bir)** kez kalibrasyonunu yapacak, sertifikalar Biyomedikal Klinik Teknik Bilim Mühendisliği'ne bırakacaktır.

TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER

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.
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 ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
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.
8. Yüklenici firma sözleşmenin imzalanmasına müteakip **40 adet PCA Ağrı Pompa cihazını tek seferde** Biyomedikal Birimine teslim etmelidir. Cihazlar Biyomedikal biriminin gözetiminde yüklenici firma tarafından ilgili birimlere kurulmalıdır. Bu süre zarfında kuruma teslim edilecek cihazların bakım onarım ve kalibrasyon işlemlerinden yüklenici firma sorumlu olacak ve bu yapacağı işlemleri fatura etmeyecektir. Kalibrasyon işlemleri yılda 1 (bir) kez yapılacak kalibrasyonun yapıldığına dair sertifikalar Hastanemiz Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilecektir.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye ESEN
Dip. Tıp No: 41101
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye ESEN OZCAN
Dip. Tıp No: 57413
Anesteziyoloji Uzmanı
Yoğun Bakım Uzmanı