



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

SUT KODU: (AN1180) DOKU OKSİJENİZASYON SENSÖRÜ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Serebral/Somatik oksimetre sensörünün ayrı ayrı neonatal, pediatrik (40 kg ve altı) ve erişkin tipleri olmalı ve ünitenin istediği boyutlarda verilmelidir.
- 2) Farklı sensör tipleri için farklı tip ampliferler gerekmemelidir.
- 3) Sensör serebral korteksten beynin ve iskelet kaslarının oksijenlenmesini (Rso2) ölçmelidir.
- 4) İstenilirse 4 (dört) sensör kullanılıp, 4 farklı bölgeden rSO2 ölçümü alınabilmeli ve bu değerler aynı anda hem serebral olarak 2 kısımda somatik olarak renal, abdominal bölge ve iskelet kaslarından görüntülenebilmelidir.
- 5) Ölçümü LED teknolojili NIR spektroskopi tekniği ile non-invaziv olarak yapılmalıdır.
- 6) Sensörler bir NIR kaynağı ve çift dedektörlü olmalı ve böylece hem sıg, hem derin serebral bölgede hem de iskelet kaslarından, renal ve abdominal bölgeden oksijen ölçümü yapabilmelidir. 2 farklı dalga boyu gönderilerek, arasındaki derinlik rezolüsyonu alınmalıdır.
- 7) Sensör hastanın nabız, kan basıncı ve vücut ısısından etkilenmeden ölçüm yapabilmelidir.
- 8) Sensörün yapışkan bandı hasta cildine uygun anti alerjik özellikte olmalı, PVC ve lateks içermemelidir.
- 9) Sensör orijinal kapalı ambalajında ve tek hastada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 10) Sensörlerle amplifikatörler arasındaki kablo uzunluğu en az 1,5m olmalıdır.
- 11) Teklif veren firmaların ürünle ilgili broşür, katalog ve numuneleri istenilecek, incelemeye tabi tutulacaktır.
- 12) Teklif edilen sensörler aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazına uyumlu olmalıdır.
- 13) 200 adet serebral/somatik sensör karşılığında, aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazı teslim edilmelidir.

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRBAĞ
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 90946

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Nesli AĞRALI
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 172311



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



SEREBRAL / SOMATİK OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monitör yoğun bakımlarda, post-op dönemde ve operasyon esnasında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Monitörde normal, klinik çalışma, veritabanı ve teknik servis tarafından kullanılan diagnostik modu olmak üzere 4 farklı kullanım modu bulunmalıdır.
3. Sistemin doğruluğu, sadece normokapni değil, aynı çalışma popülasyonunda hiperkapni koşullarında da, değişken CO2 seviyelerine göre valide edilmiş olmalı ve bu durumu belgeleyen klinik çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Sistemin, hem serebral, somatik ve her türlü vücut dokusunda kullanılabildiği hem de 2.5kg ve üzerindeki her türlü hastanın cerrahi sonrasındaki sonuçlarını iyileştirdiği FDA tarafından onaylanmış olmalı ve bu konudaki FDA belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
5. Serebral oksimetre monitörü, NIR spektroskopi tekniği ile serebral korteksteki ve somatik dokulardaki oksijen talebi ve oksijen temini dengesindeki değişimi takip edip, beyin ve kas hemodinamiğinin trendini gösteren bir sistem olmalıdır.
6. Monitör, serebral oksimetre veya somatik oksimetre ve aynı anda hem serebral hem de somatik oksimetre olarak kullanılabilir.
7. Ölçümler gerçek zamanlı olmalı, monitör oksijen tüketimi ve temini arasındaki dengede meydana gelen değişimleri anlık olarak göstermelidir.
8. Rso2 ölçümü, alın bölgesine ve/veya somatik bölgelere yerleştirilen sensörler vasıtası ile non-invaziv olarak yapılmalıdır.
9. Monitör yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.
10. Her hastaya ait serebral ve somatik saturasyon düşme ve yükselme yüzdesel oranlarının monitörize edilmesi ve takibi amacıyla operasyon öncesi veya hastaya ilk uygulandığı andan itibaren bazal rejyonel saturasyon değeri cihaz tarafından hafızaya alınabilir.
11. Hastanın postoperatif dönemde kognitif disfonksiyon riskinin ve hastanede

İMZA-KAŞE

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Uzm. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 90926

İMZA-KAŞE

Tulay YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Anestezi

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Nesli AĞRALI
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 172311



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



kalış süresinin düşürülmesi amacıyla monitör, serebral/somatik desaturasyon oranlarını yüzde dakika olarak hesaplayarak AUC değerini gösterebilmelidir. Bu özellik ile ilgili klinik belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.

12. Monitör hastanın nabız, kan basıncı ve vücut ısısından etkilenmeden ölçüm yapabilmelidir.
13. Sensör kalibrasyonu cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır.
14. Cihazda tüm dört kanal için alt ve üst alarm limitleri ayrı ayrı ayarlanabilmeli ve sesli alarmlar istendiğinde bir süre için susturulabilmelidir.
15. Monitöre bağlanan her bir amplifikatörün kablo uzunluğu en az 4.5m olmalı, bu sayede amplifikatörler hastadan uzak tutularak, enfeksiyon riski minimize edilmelidir.
16. Monitörün alt alarm limiti 15-90 arasında, üst alarm limiti de 20-95 arasında ayarlanabilmelidir. Alt ve üst alarm limitleri çakışmamalıdır.
17. Monitör, 220 Volt 50 Hz şebeke gerilimi ile sürekli veya dahili bataryası ile en az 20 (yirmi) dakika çalışabilmelidir.
18. Monitörün 10.4 inç boyunda, renkli TFT-LCD ekranı olmalıdır.
19. Monitörün ekranında tarih, saat ve kullanılan sensör tipinin yanısıra herbir kanala ait bazal değer, yüzdesel olarak gerçek zamanlı Rso2 değeri, bazal değerden yüzdesel değişim miktarı, sinyal güç göstergesi, yüzde-dakika olarak hesaplanan AUC değeri, trend çizgisi ortalama değeri, trend grafiği ve kanal etiketleri gösterilmelidir.
20. Monitör, son 24 saatte gerçekleşen trend verileri ile olay belirteçlerini dakikada 2 örnek olarak trend hafızasında tutabilmeli ve bu veriler ekran üzerinden incelenebilmelidir.
21. Monitörde, farklı kullanım alanlarına ait olayları işaretlemek için "event" tuşu olmalıdır. En az 24 (yirmidört) adet olay hafızada kaydedilmelidir.
22. Montör taşınabilir olmalı ağırlığı 5(beş) kg.'ı geçmemelidir.
23. Hastalara ait en az 650 saatlik geçmiş trend verileri ile gerçek zamanları veriler, USB bellek aracılığı ile PC'ye aktarılabilmesi ve bu veriler, aşağıdaki

İMZA-KAŞE

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Prof. Dr. Demet DEMİRKÖL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 00906

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Nesli AĞRALI
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 72311



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



özelliklere sahip kendi "Veri Analiz Programı" ile bilgisayarda analiz edilebilmelidir.

- Rso2 vaka verilerini ve olay belirteçlerini görüntüleme,
- Otomatik grafik çizme,
- Özet ve özelleştirilebilir kapsamlı vaka raporu oluşturma,
- Eğri Altında Kalan Alan (AUC) ve Trend Çizgisi Ortalaması gibi ileri analiz ölçütleri sunma

24. Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar ücretsiz olarak verilecektir.

- 1(bir) adet 2 kanal Preamplifier ve kablosu (Kanal 1 ve 2)
- 1(bir) adet kanal 1 için çok kullanımlık sensör kablosu
- 1(bir) adet kanal 2 için çok kullanımlık sensör kablosu
- 1(bir) adet 2 kanal Preamplifier ve kablosu (Kanal 3 ve 4)
- 1(bir) adet kanal 3 için çok kullanımlık sensör kablosu
- 1(bir) adet kanal 4 için çok kullanımlık sensör kablosu
- 1(bir) adet USB Flash Drive
- 1(bir) adet güç kablosu

25. Monitör ve malzemeler, üretim ve işçilik hatalarına karşı 1 (bir) yıl garanti kapsamında olmalı, garanti süresini takip eden 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça temini ve servis garantisi olmalıdır.

26. Üretici firmanın Türkiye temsilcisi olan firmanın yeterli teknik servis personel, imkan ve altyapısına (Ekipman ve ekip listeleri, Sanayi Bakanlığı ve TSE'den alınmış belgeler) sahip olduğu ihale esnasında belgelenecektir.

27. Erişkin ve infant hastalarda cihaz teknolojisinin klinik kullanımı, kan transfüzyon oranlarını azalttığını gösteren klinik çalışmalar bulunmalıdır.

28. Somatik renal perfüzyon monitorizasyonu sayesinde iskemik organ disfonksiyonu veya hasarı erken dönemde tespit edilebilmelidir.

29. Yenidoğan hastalardaki splanknik ölçümlerin güvenilirliği hakkında validasyonu bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

İ.T.E. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Uzm. Dr. Demet DEMİRKOL
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 96996

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Necdet AĞRALI
I.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Neslihan AĞRALI
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tes. No: 172311



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1.Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

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

TESLİMAT
ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversite İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesine teslim etmek 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

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

İMZA-KAŞE

Tulay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İstanbul Üniversitesi
Uzm. Dr. Nesli AĞRALI
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tesc. No: 172311