



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: (AN1180) DOKU OKSİJENİZASYON SENSÖRÜ (NEONATAL)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Serebral/Somatik oksimetre sensörünün ayrı ayrı neonatal 5 kg altı kullanım için , pediatrik ve erişkin tipleri olmalıdır.
2. Farklı sensör tipleri için farklı tip ampliferler gerekmemelidir.
3. Sensör serebral korteksten beyin ve iskelet kaslarının oksijenlenmesini (rSO2) ölçmelidir.
4. İstenilirse 4 (dört) sensör kullanılıp, 4 farklı bölgeden rSO₂ ölçümü alınabilmeli ve bu değerler aynı anda ekranda görüntülenebilmelidir.
5. Ölçüm 2 farklı dalga boyu gönderilerek NIRS spektroskopi tekniği ile non-invaziv olarak yapılmalıdır.
6. Sensörler bir NIR kaynağı ve çift dedektörlü olmalı ve serebral bölgede hem de iskelet kaslarından, renal ve abdominal bölgeden oksijen ölçümü yapabilmelidir.
7. Sensörün yapışkan bandı hasta cildine uygun anti allerjik özellikte olmalıdır.
8. Sensör orijinal kapalı ambalajında ve tek hastada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
9. Teklif veren firmaların ürünle ilgili broşür, katalog ve numuneleri istenilecek, incelemeye tabi tutulacaktır.
10. Teklif edilen sensörler aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazına uyumlu olmalıdır.
11. 100 adet serebral/somatik sensör karşılığında, aşağıda teknik özellikleri belirtilen serebral/somatik oksimetre cihazı teslim edilmelidir.

SEREBRAL / SOMATİK OKSİMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monitörde normal, klinik çalışma, veritabanı ve teknik servis tarafından kullanılan diagnostik modu olmak üzere 4 farklı kullanım modu bulunmalıdır.
2. Sistemin doğruluğu, sadece normokapni değil, aynı çalışma popülasyonunda hiperkapni koşullarında da, değişken CO₂ seviyelerine göre valide edilmiş olmalıdır.
3. Monitör, serebral oksimetre veya somatik oksimetre ve aynı anda hem serebral hem de somatik oksimetre olarak kullanılabilir.
4. Ölçümler gerçek zamanlı olmalı, monitör oksijen tüketimi ve temini arasındaki dengede meydana gelen değişimleri anlık olarak göstermelidir.
5. rSO₂ ölçümü, alın bölgesine ve/veya somatik bölgelere

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Esra BİLİR
Dip. No: 1992
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Neonatoloji

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Gizem TOSUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 161172

Prof. Dr. Alihan ÖZKAN
Neonatal Uzmanı
Dip. No: 593/19998



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

yerleştirilen sensörler vasıtası ile non-invaziv olarak yapılmalıdır.

6. Monitör yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir.
7. 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.
8. Monitör, serebral/somatik desaturasyon oranlarını yüzde dakika olarak hesaplayarak AUC değerini gösterebilir.
9. Cihazda tüm dört kanal için alt ve üst alarm limitleri ayrı ayrı ayarlanabilir ve sesli alarmlar istendiğinde bir süre için susturulabilir.
10. Monitörün alt alarm limiti 15-90 arasında, üst alarm limiti de 20-95 arasında ayarlanabilir. Alt ve üst alarm limitleri çakışmamalıdır.
11. Monitör, dahili bataryası ile en az 20 (yirmi) dakika çalışabilir.
12. Monitörün 10.4 inç boyunda, renkli LCD ekranı olmalıdır.
13. Monitörün ekranında tarih, saat ve kullanılan sensör tipinin yanısıra her bir 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 grafiği ve kanal etiketleri gösterilmelidir.
14. Monitör, son 24 saatte gerçekleşen trend verilerini dakikada 2 örnek olarak trend hafızasında tutabilir.
15. Monitörde, farklı kullanım alanlarına ait olayları işaretlemek için "event" tuşu olmalıdır. En az 24 (yirmidört) adet olay hafızada kaydedilmelidir.
16. Cihazın farklı kullanım alanları olması nedeniyle 4 farklı olay işaret listesi bulunmalıdır. Ameliyathane, yoğun bakım, vasküler ve yenidoğan yoğun bakım ünitesi olarak olay işaret listeleri bulunmalıdır.
17. Monitör taşınabilir olmalı ağırlığı 5 (beş) kg.'ı geçmemelidir.
18. Hastalara ait en az 650 saatlik trend verileri, USB bellek aracılığı ile PC'ye aktarılabilir ve bu veriler, aşağıdaki özelliklere sahip kendi "Veri Analiz Programı" ile bilgisayarda analiz edilebilir.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Leyla BİLİR
Dip. No: 1522
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzm. Dr. Mustafa

İMZA-KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Gizem TOSUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 161172

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Mustafa ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 15134/1538



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

19..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

20. Somatik renal perfüzyon monitorizasyonu sayesinde iskemik organ disfonksiyonu veya hasarı erken dönemde tespit edilebildiğine dair klinik belge bulunmalıdır.

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

- 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.
- Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
- Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 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 mütakip 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

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Leyla BİLİCİN
Tıp No: 1623
Çocuk Sağ. ve Hast. Uzmanı Neonatoloji

İ.Ü.İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Gizem TOSUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 161172

Prof. Dr. Akın ÖZKAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 5930/5198



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Leyla BİL GİR
Dip. No: 1023
Çocuk Sağ. ve Hast. Anabilim Dalı/Neonatoloji

İMZA-KAŞE

I.Ü.İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Gizem TOSUN
Çocuk Sağlığı ve Hast. Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes.No:761172

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 7530/19398