



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: (AN1240) TRANSPULMONER TERMODÜLİSYON İLE KARDİYAK DEBİ VE VOLUMETRİK PARAMETRELER İÇİN ÖLÇÜM SETİ PEDIATRİK

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kit, orijinal steril ambalajında iki ayrı paketten oluşmalıdır ve disposable olmalıdır. (Arteriyel kit ve Monitorizasyon kit)
 2. Arteriyel kiti, termodilüsyon kateteri ve seldinger aparatı ve kılavuz tel içermelidir. Ayrıca arteriyel kateter kit cihaza uyumlu termodilüsyon enjeksiyonun tanınmasını sağlayan özel termistör içermelidir.
 3. Monitorizasyon kit içeriğinde enjektat ısı sensörü ve tekli basınç seti içermelidir. Ayrıca basınç setinin konektörü olmalı ve bu konektör cihaza ait kabloya uyumlu olmalıdır
 4. Kateter seldinger tekniği ile büyük arterlerden yerleştirilerek kullanılabilir.
 5. Değişik yerlerde kullanmak üzere; femoral arter (3F-7cm; 5F-20cm), brakial arter (4F-16cm; 4F-22cm), aksiller arter (4F-8cm) ve radial arter (4F-50cm) kateter çeşitleri olmalıdır.
 6. Kitler latex içermemelidir. Pediatrik amaçlı kullanım için uygun olmalıdır. (5 kg itibaren kullanılabilir olmalı)
 7. Kateterler ile birlikte kullanılacak cihaz less-invazive ve transpulmer termodilüsyon teknolojisi ile çalışmakta ve pulmoner arter kateterizasyonu gerektirmeden sürekli kardiyak debi ve hemodinamik takip yapabilmelidir.
 8. Kardiyak debi ölçümünün yanında ITBV (Intra Thoracic Blood Volume) değeri ile hastanın volüm durumu hakkında hekime CVP'den daha güvenilir bir parametre sunulmalıdır.
 9. Ayrıca EVLW (extra vascular lung water) ve PVPI (pulmonary permeability index) değerleri ile hastanın akciğerleri ile ilgili detaylı bir analiz olanağı da sağlamalıdır.
 10. Yoğun bakımda mevcut ileri hemodinamik monitörü ile hemodinamisi bozulan hastalarda pulmoner arter kateterizasyonuna gerek kalmadan ve bunun neden olabileceği çeşitli komplikasyon risklerini almadan aşağıdaki parametreleri çok kısa sürede elde edebilmeli ve tedaviyi buna göre yönlendirebilmelidir.
- CO PC Pulse Contour Cardiac Output
 CIPC Pulse Contour Cardiac Index
 tdCO Transpulmoner Thermodilution Cardiac Output
 tdCI Transpulmoner Thermodilution Cardiac Output Index
 SV Stroke Volume
 SVI Stroke Volume Index
 GEDV Global End Diastolic Volume
 GEDI Global End Diastolic Volume Index
 ITBV Intra Thoracic Blood Volume
 ITBI Intra Thoracic Blood Volume Index

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Diploma No:19311 / 22779
Tescil No:92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No:25 5328623
Dip. Tes. No:110584

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Basim GÖKSOY
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tes. No:185069 / 127143
Dip. No:12928



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- SVV Stroke Volume Variation
- PPV Pulse Pressure Variation
- SVR Systemic Vascular Resistance
- SVRI Systemic Vascular Resistance Index
- GEF Global Ejection Fraction
- CFI Cardiac Function Index
- CPO Cardiac Power Output
- CPI Cardiac Power Index
- EVLW Extra Vascular Lung Water
- EVLWI Extra Vascular Lung Water Index
- PVPI Pulmonary Vascular Permeability Index
- DO₂ Oxygen Delivery
- DO₂I Oxygen Delivery Index
- dP_{mx} Left Ventricular Contractility
- HR Heart Rate
- AP_{sys} Systolic Arterial Pressure
- AP_{dia} Diastolic Arterial Pressure
- MAP Mean Arterial Pressure
- BT Blood Temperature

11. Kataterler hastane bünyesinde bulunan mevcut ve/veya aşağıda yazılı olan özelliklere sahip olan cihazlara uygun değildir:

12. Cihaz less-invazive ve transpulmer termodilüsyon teknolojisi ile çalışmakta ve pulmoner arter kateterizasyonu gerektirmeden sürekli kardiyak debi ve hemodinamik takip yapabilmelidir

13. Ana cihaz ve modül olmak üzere iki parçadan oluşmalıdır. Yalnız ana cihaz kullanıldığında nabız kontür analizi ile hemodinamik parametrelerin ölçümü yapılabilirken modül takıldığında transpulmoner termodilüsyona bağlı parametrelerin de ölçümü yapılabilir.

14. Kardiyak debi ölçümünün yanında ITBV (Intra Thoracic Blood Volume) değeri ile hastanın volüm durumu hakkında hekime CVP'den daha güvenilir bir parametre sunulmalıdır.

15. Cihaz termodilüsyon prensibi ile ölçüm yapabilmeli ve sürekli santral venöz basıncına ihtiyaç duymamalıdır.

16. Cihaz ekranında arteriyel basınç eğrisi ve değerleri sürekli olarak gözlenebilmelidir.

17. Cihaz ekranında sürekli olarak, kalp hızı ve kan sıcaklığını gösterilebilmelidir.

18. Cihaz dokunmatik LCD ekrana sahip olmalıdır.

19. Cihaz, ölçülen tüm parametreleri grafiksel trend ekranı ile gösterebilmelidir.

20. Cihaz, kullanılan kateterin tipini ve uygunluğunu tanımlayabilir olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Diploma No:19071/22179
Tescil No:92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No:25155/28623
Dip. Tes. No:110584

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Besten GÖKSOY
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No:155069 / 127143
Dip. No:12928



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

21. Cihazda bulunan yazılım ile ölçümü yapılan tüm parametreler hakkında detaylı bilgi verebilmelidir.
22. Cihaz 12 güne kadar ölçülen parametrelerin trend bilgilerini verebilmelidir.
23. Cihaza modül takıldığında ScvO2 (sürekli santral venöz oksijen saturasyonu) ve VO2 (oksijen tüketimi) ölçümünü de yapabilmelidir.
24. Cihaza noninvaziv karaciğer fonksiyon ölçüm modülü takıldığında PDR ve R15 gibi karaciğer fonksiyonunu ölçen parametreleri gösterebilmelidir.
25. Cihazla birlikte kullanılacak kitler: 1.Orijinal steril ambalajında iki ayrı paketten oluşmalıdır ve disposable olmalıdır.(Femoral Arter Seti ve Arteriyel Monitorizasyon Seti) 2.Orijinal steril ambalajında arter line bağlanabilen disposable sensörden oluşmalıdır.
26. Cihazla birlikte kullanılacak, Femoral Arter Seti: Termodilüsyon kateteri, seldinger iğne, guidewire ve dilatator içermelidir.
27. Cihazla birlikte kullanılacak, Arteriyel Monitorizasyon Seti: İçeriğinde enjektat ısı sensörü ve tekli basınç seti içermelidir. Ayrıca basınç setinin konektörü olmalı ve bu konektör cihaza ait kabloya uyumlu olmalıdır.

**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.
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.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 26155/23623
Tescil No: 92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 26155/23623
Dip. Tes. No: 110584

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Beşen GÖKSOY
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No: 155069 / 127143
Dip. No: 12928



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.saghk.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Feza EKİZ
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Diploma No: 19311 / 22779
Tescil No: 92510

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Kürşat R. SERİN
Genel Cerrahi Uzmanı
Dip. No: 25155/28623
Dip. Tes. No: 110584

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Besim GÖKSOY
İ.T.F. Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. Tescil No: 155069 / 127143
Dip. No: 12928