



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

AN1190 ARTERİYEL KARDİYAK OUTPUT SENSÖRÜ VE KATETERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem arter yolu vasıtası ile kullanıcıya sürekli kardiyak output ve kardiyak akış parametrelerini kalibrasyon gerektirmeden sürekli olarak sağlayabilmelidir.
2. Sistem bağlanılan arter hattından arter sinyalinin tanıyarak hangi arterde olduğunu anlayabilmeli ve kullanım serbestliği sağlayabilmelidir.
3. Sistem aşağıdaki parametrelerin sürekli ölçülmesine olanak sağlamalıdır;
 - a. CO (Cardiac Output)
 - b. CI (Cardiac Index)
 - c. SV (Stroke Volume)
 - d. SVI (Stroke Volume Index)
 - e. SVV (Stroke Volume Variation)
 - f. SVR (Systemic Vascular Resistance)
 - g. SVRI (Systemic Vascular Resistance Index)
4. Sensör, aynı zamanda invaziv basınç değerlerini ölçme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Sensör, 20 saniyede aralıklarla sürekli olarak vasküler ton analizi yapabilmelidir.
6. Sensör ile birlikte kullanılacak monitör özellikleri aşağıda belirtildiği gibi olmalıdır.

- a. Sistem, 10,4" LCD dokunmatik ve renkli ekrana sahip 1 adet monitör ve 1 adet databox ünitesinden oluşmalıdır.
- b. Sistemde kullanılan monitör 6 farklı ekrana sahip olmalıdır. Bunlar; 1. Grafik eğilimi ekranı, 2. Tablo eğilimi ekranı, 3. Büyük rakamlar ile takip ekranı, 4. Fizyoloji ekranı, 5. Kokpit ekranı, 6. Fizyoloji ilişkisi ekranı. Bu ekranlarda, monitörize edilen 4 farklı parametre aynı anda görüntülenebilmelidir.
- c. Monitör, fizyolojik görsel ve sayısal ekranda yeşil, sarı, kırmızı renk kodlamalarıyla kullanıcıyı tedaviye yönelik yönlendirme ve bilgilendirme özelliğine sahip olmalıdır.
- d. Monitör, hedefe yönelik tedavi araçları sunarak, kullanıcının kilit parametreleri optimal aralıkta izleyip yönetmesini sağlayabilmelidir. Gelişmiş parametre izleme ile klinisyen kişiselleştirilebilir protokoller oluşturabilmeli ve izleyebilmelidir. Tedavi esnasında hemodinamik parametrelerin zamanın yüzde kaçında hedeflenen aralıkta tutulduğu görüntülenebilmelidir.
- e. Monitör, tedavi esnasında hastaya yapılan hemodinamik müdahaleleri, trend ekranında işaretleyebilmeli, böylece hastaya yapılan müdahalelerin hemodinamik parametrelere etkisi incelenebilmelidir.
- f. Monitörde izlenen tüm parametreler için ölçüm aralıkları ve alarm limitleri kullanıcının isteğine göre ayarlanabilmelidir.
- g. Monitörde 72 saat trend hafızasıyla hasta bilgileri saklanabilmelidir.
- h. Monitör üzerinde bulunan fotoğraf çekme tuşu ile ekrandaki anlık bilgilerin fotoğrafı çekilerek flash disk yardımıyla kayıt altına alınıp, bilgisayar yardımıyla bilgiler yazdırılabilmelidir.
- i. Monitör CO için 20 saniye veya 5 dakika aralıklarla, ScvO2 için ise 2 saniye aralıklarla sürekli ölçüm yapabilme özelliğinde olmalıdır.
- j. Monitör invaziv, minimal invaziv ve opsiyonel olarak non-invaziv yöntemlerle hemodinamik parametreleri ölçebilmeli, ayrıca uyumlu set ile ScvO2 de ölçebilmeli ve bu parametrenin ölçülen diğer hemodinamik parametreler ile ilişkisini fizyoloji ilişkisi ekranında gösterebilmelidir.
- k. Monitör ekranında, ölçüm esnasında oluşan herhangi bir hata veya durum ekranda kullanıcıya yazılı olarak bildirilme özelliği bulunmalıdır.
- l. Monitör HL7 iletişim protokolü ile hastane bilgi sistemlerine bağlanabilmeli, hastanın demografik ve fizyolojik verilerini hastane bilgi sisteminden alabilmeli ve gönderebilmelidir.

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zehra SUNGUR
Dip. Tes. No: 4970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aysen YAVRU
Dip. Tes. No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zehra SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 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 belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibariyle,sipariş verilen ürünleri en geç 15 (onbeş) takvim günü içinde 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 değiştirmeye taahhüt etmelidir. 5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair beyanı 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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Anesteziyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 41970
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Yrd. Doç. Dr. Hacer Aysen YAVRU
Dip. Tes. No: 38267
Anesteziyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep SUNGUR
Dip. Tes. No: 72909
Anesteziyoloji Uzmanı