



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

MALZEMENİN  
ADI

KAN GAZI KİTİ

- 1) Yüklenici Firma **İstanbul Tıp Fakültesinde:** Klinik Biyokimya Merkez Acil Laboratuvarı 2, Acil Cerrahi Servisi, Kalp Damar Cerrahi, Ortopedi, Nöroşirurji, 29 Mayıs Vatan yerleşkesi ve Göğüs Hastalıkları birimine 1'er, Anestezi ve Reanimasyon birimine 2 adet tanı ve tedavi izlemi amacı ile toplamda 10 cihaz kurulacaktır.
  - a) İstanbul Tıp Fakültesi bünyesinde kurulacak cihazlarda PH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na, K, Cl, Ca, Glikoz, Laktat, Ct Hb, SO<sub>2</sub>, COHb, O<sub>2</sub>Hb, MetHb parametrelerini direkt ölçebilmeli ve respirasyon indeksi, Oksijen kapasitesi, Total CO<sub>2</sub>, Ca (7,4), HCO<sub>3</sub> -act, HCO<sub>3</sub>-std, BE (b), BE (ecf), PO<sub>2</sub> (A-a), PO<sub>2</sub> (a/A) ve P50 parametrelerini hesaplayabilmelidir. Osmolarite parametresi cihaz tarafından ölçülmeli veya hesaplanmalı, cihaz hesaplamayı yapacak teknik özelliğe sahip değilse cihazdan elde edilen parametreler kullanılarak cihazın bağlı olduğu LIS programı üzerinden bu hesaplama yapılabilir.
  - b) Kurulacak cihazın 1 âdetinde PH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na, K, Ca, laktat parametrelerini ölçebilmeli, Hb ve Hct parametrelerinden en az birini ölçmeli diğer parametreyi ölçmeli veya hesaplamalı, BE, HCO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub> parametrelerini ölçmeli veya hesaplamalıdır
- 2) Cihaz kan numunelerini, enjektör ve kapiller tüp ile çalışabilmelidir. Kapiller tüp ile çalışırken herhangi bir adaptöre ihtiyaç olmamalıdır.
- 3) Ko-Oksimetre ünitesi ultrasonik hemolizasyon veya hemolizasyon yapmadan ölçüm yapabilmelidir.
- 4) Tüm cihazlar otomatik kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Kalite kontrol örnekleri günde en az iki kez iki seviyeli olarak çalışmalıdır. Kurulacak olan tüm cihazlarda kalite kontrol çalışması kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan, cihaz üzerindeki veya harici otomatik kalite kontrol modülü ile tam otomatik olarak yapılmalıdır. İstenildiğinde kalite kontrollere ait grafikler cihazdan alınmalıdır.
- 5) Cihazın ölçüm veya hesaplama yapabildiği parametrelerden gerektiğinde sadece kullanıcı tarafından seçilen parametreler çalışabilmelidir.
- 6) Cihazdan hasta sonuçlarını gösteren rapor alınmalıdır.
- 7) Cihazların tamamının programlarında otomatik örnek sayacı olmalıdır.
- 8) Cihaz gerekli durumlarda, hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 9) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.
- 10) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir. Güç kaynağının 3 ayda bir bakımının yapılması sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kan Gazı Kiti Teknik Şartnamesi 1/4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

	<p>11) LIS sistemi kurum tarafından sağlanacak olup yüklenici firma, LIS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, Ares 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.</p> <p>12) Cihazın bulunduğu alanda çalışma koşulları (tezgah, masa, sandalye, elektrik kabloları) yüklenici firma tarafından sözleşme süresince ücretsiz sağlanmalıdır.</p> <p>Yüklenici firma bu sözleşme kapsamında bulunan tüm cihazları laboratuvar yöneticisinin onayladığı bir dış kalite kontrol programına dâhil etmeli ve sonuçların periyodik alınmasını temin etmelidir.</p>
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<p>1) Kitlerin miyadları teslim tarihinde en az 6 ay olmalıdır.</p> <p>2) Gerektiğinde miyadının bitmesine 2 ay kala birimlerin talepleri doğrultusunda yeni miyadlılarla değiştirilmelidir.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1) Kullanıma Hazır, rinse solüsyonları</p> <p>2) Orijinal ambalaj/kutu</p> <p>3) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullarına uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p>
TESLİMAT YERİ VE ŞEKLİ	<p>Kitler ve sarflar idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir. . Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.</p>
GENEL ÖZELLİKLER	<p>1-Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.</p> <p>2-Teklif edilen kitlere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları <b>ihale dosyasına koymalıdır.</b></p> <p>3- İstekliler teklif ettikleri cihazın orijinal katalogunu <b>ihale dosyasına koymalıdır.</b></p> <p>4-İstekliler, idarenin talebi doğrultusunda ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Acil Laboratuvarında kit ve sistemin çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile <b>demo</b> yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. İstekliler; Kit ve Sistemin tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini cihazların kurulumu sonrasında da Laboratuvar sorumlularına verecektir.</p> <p>5-Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.</p> <p>6-Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri [yıkama solüsyonları, temizleme solüsyonları, kalibratörler, membranlar, printer kağıtları ve şeritleri, toner, kartuş, kontrol kanları (en az 2 seviye en az biri patolojik olmak şartı ile), tekrarlar ve arızalar nedeniyle</p>

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ  
Kan Gazı Kiti Teknik Şartnamesi 2/4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

harcanan ekstra kimyasallar vb. test birim fiyatı hesaplanırken dikkate alınmalıdır. Ayrıca 10 adet barkod yazıcı ve 10 adet barkod okuyucu (hastanemizde yaygın olarak kullanılan ve otomasyon sistemine uyumlu), enjektör sayısının 2 katı barkod etiketi, 3 adet laser printer, 60.000 A.4 kağıdı ve kağıt sayısını yazacak kadar toner yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Yüklenici, verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. Teklif veren Firmanın Laboratuvarda cihazı varsa ona da teklif verebilir. Bilgisayar ile barkod yazıcı ve okuyucu kullanılanlar bozulduğunda değiştirilebilir.

7-Yüklenici firma aşağıdaki özellikleri belirlenen kan gazı enjektörlerinden test sayısının %10 fazlası kadar ve 100.000 adet siyah enjektör iğnesini İstanbul Tıp Fakültesine ücretsiz verecektir.

- Enjektörler lateks içermeyen steril plastik olmalıdır.
- Enjektörler kuru ve elektrolit dengeli Li-heparin (Kullanılan Li-heparin miktarı 60 ile 100 IU arasında olmalıdır) içermelidir.
- Enjektörler 1-3 mL hacminde kan almaya uygun olmalıdır.
- Enjektörler damar yolu açık hastalarda da kullanılabilir.
- Enjektörlerin her türlü kan ile teması önleyici kapağı olmalıdır.

8-Cihazlar ve kitlerle beraber İstanbul Tıp Fakültesine 8.000 adet kapiller tüp yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.

- Kapiller tüp en az 50 UI dengelenmiş liyofilize (kuru) Li-heparin içermeli,
- Eğer pıhtı tutucu sistem cihaza entegre değil ise kapiller tüp sayısı kadar orijinal pıhtı tutucu verilmelidir.

9-Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Merkez Laboratuvarları Yöneticiliğinin belirleyeceği sayıda kullanıcıya eğitim vermeli ve eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilmelidir.

10-Eğitim ve aplikasyon sırasında kullanılan malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

11-Yüklenici firma; bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeli ve idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.

12-Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 2 saat içerisinde müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 48 saat içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

13-Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri

Prof. Dr. Beyhan Ö...

*Beyhan*

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

*Nihal*

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kan Gazı Kiti Teknik Şartnamesi 3/4

*Ayşegül*



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

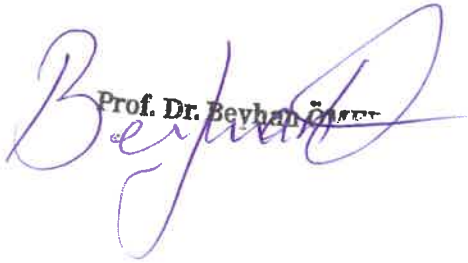
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

14-Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

15-Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin laboratuvarında tam bir kimyasal analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman ve malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

  
Prof. Dr. Beyhan ÖNER

  
Prof. Dr. Mihal SALMAYENLİ

  
Doç. Dr. Aysegül TELCİ