



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



**MALZEMENİN ADI**

**ACT TÜPÜ / KARTUŞU**

**FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

- 1) İstekli Tüp ile çalışan sistemi, Kartuş ile çalışan sistemi veya Küvetli sistem teklif edebilecektir. Teklif edilecek sistemlerin çalışması için gerekli olan tüm cihaz ve aparatlar yüklenici tarafından ücretsiz kurulmalıdır.
- 2) **Teklif edilen sistem Tüp yöntemi ile çalışıyor ise;**
  - a) ACT ölçümü heparizasyon yapılan durumlarda hasta başında yapılabilmelidir.
  - b) ACT Tüpleri plastikten yapılmış olmalıdır.
  - c) ACT Tüpleri vakumsuz olmalıdır.
  - d) ACT Tüpleri kapaklı olmalı, kapak yukarı doğru açılıp kapanabilir özellikte olmalıdır.
  - e) ACT Tüpleri kapakları renk kodlu olmalı, siyah renk kodlu kapak yüksek heparin seviyesi ölçmeye uygun olmalıdır.
  - f) ACT Tüpleri içinde kanı aktive etmek için aktivatör olarak Celite, Kaolin ve GlassBeads olmalıdır.
  - g) ACT Tüpleri 0,5 ml taze kan numunesi ile çalışmalıdır.
  - h) ACT Tüplerinin normal değerleri 105sn ile 130sn arasında olmalıdır.
  - i) ACT Tüpleri içinde Kan ile Karışım aktivatörleri Hemojen bir şekilde dağılmasını sağlayacak mikser olmalıdır.
  - j) ACT Tüpleri içerisinde pıhtılaşma anında cihazın okumasına yardımcı olan miknatıs bulunmalıdır.
  - k) Tüplerde Bar Code etiketi bulunmalıdır.
  - l) Test tüplerinin alt kısmı oval olmalı ve bu şekilde kloting alanını minimize etmelidir.
- 3) **Teklif edilen sistem küvetli sistem ile çalışıyor ise ;**
  - a) ACT + Test küvetleri yapılan testi cihaza otomatik olarak tanıtan optik sisteme sahip olmalıdır.
  - b) ACT + Test küvetleri Hemochrom Jr II, Hemochron Jr Signature cihazlarıyla uyumlu olmalıdır.
  - c) ACT + Test küvetleri ambalajı açıldıktan itibaren 24 saat bozulmadan teste hazır olarak kalabilmelidir.
  - d) ACT + Test küvetleri tekli ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır.
- 4) **Teklif edilen sistem Kartuş yöntemi ile çalışıyor ise;**
  - a) ACT kartuşları tek kullanımlık olmalıdır ve taze kan ile hastanın kanama pıhtılaşma zamanının ölçümünde kullanılmaya uygun olmalıdır.
  - b) Kartuş içerisinde, silikon ciplerin üzerine yerleştirilmiş hassas kimyasal biosensörler bulunmalıdır.
  - c) Kartuş, kan örneklemesini 17 mikrolitre (µL) ile 95 mikrolitre (µL) arasında yapabilmelidir.
  - d) Kartuşların içinde kalibrant sıvısı bulunmalıdır ve test başlamadan önce her kartuş kendi kalibrasyonunu kendisi yapmalıdır.
  - e) Kartuşlar barkoda sahip olmalıdır. Kartuşun miadı, test parametreleri, oda sıcaklığında stabil kalma süresi ve tanıttıcı barkod bilgileri, tek kullanımlık test poşeti üzerinde yazılı olmalıdır.
  - f) Kartuşların içindeki aktif solüsyonlar hipotermi durumlarından ve hastaya verilen aprotinin (trasyolol) gibi ilaçlardan etkilenmemelidir.
  - g) ACT Kartuşları, kanı aktive etmek için aktivatör olarak Celite veya Kaolin kullanılmalıdır.
  - h) Kartuşların içerisindeki test maddesi standart olmalı ve değişik koşullarda performansı değişmemelidir.

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖRÜK  
LU İstanbul Tıp Fakültesi

Dip. No: 61407 Dip. Tes. No: 95377  
Uz. Tes. No: 44444

Prof. Dr. İbrahim TANSEL  
Dip. No: 7617 Dip. Tes. No: 45248

Uzm. Tesc. No: 40217  
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

Istanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim ALPAĞUT

Dip. No: 31247  
Uzm. Tesc. No: 44444



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- i) Kartuşların içindeki aktif solüsyon ve numune, test başlamadan önce kartuşlar içinde birbirine karışmayacak şekilde korunmalıdır.
- j) Kartuş üzerinde gerekli kan örneği hacmi göstergesi olmalıdır.
- k) Kartuş üzerinde kan örneği verildikten sonra, test bütünlüğünün sağlanması ve kontaminasyonu engellemek amacı ile sıkı geçmeli kapak olmalıdır.
- l) Kartuşlarda Aktivitör olarak sıvı Celite kullanılmalıdır.
- m) Teklif edilen kartuşlarda numune tipi olarak taze venöz veya artelyel tam kan kullanılmalıdır.
- n) Teklif edilen herbir kartuşun rapor edilebilir aralığı 50 sn - 1000 sn arasında olmalıdır.
- o) Teklif edilecek cihaz, hasta sonuçları, sıvı kontrol sonuçları ve elektronik kontrol sonuçları dahil toplam 1.000 test kaydını hafızasında saklayabilmelidir.
- p) Sistemle kullanılacak cihazın ekranındaki menü kullanıcıyı yapacağı işlemler için yönlendirmeli, yanlış işlem yapıldığında, kullanıcı sesli olarak ve ekranına yazdırılan hata mesajıyla uymalıdır.
- q) Ölçülen tüm test değerlerinin çıktıları otomatik veya manuel olarak alınabilmelidir.
- r) Teklif edilen cihazda pH, PCO2, PO2 ve laktat aynı anda çalışabiliyor ise yüklenici firma bu parametreleri içeren kartuşları temin etmelidir. Eğer teklif edilen cihaz da bu parametreler çalışılmıyor ise, firma çalışma için gerekli ek cihazı kuruma teklif etmelidir.
- s) Teklif edilen cihazda iki adet kalibrasyon modu bulunmalıdır. ACT kartuşu için geçerli 37° (PRE-WRM) sonuç kalibrasyonu ve yeni ortam sıcaklığı (NON-WRM) sonuç kalibrasyonu arasında seçim yapabilmelidir.
- t) Teklif edilen ACT kartuşu hemodilüsyon, trombosit fonksiyon bozukluğu ve fibrinojenden seviyelerinden minimum etkilenmemesi için mekanik olmayan yöntem ile ölçüm yapmalı ve trombin varlığını doğrudan elektro kimyasal method ile ölçmelidir.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

Malzeme Plastik, Celite, Kaolin, GlassBeads üretilmiş olmalıdır.

**DEPOLAMA  
ŞARTLARI**

- 1) Tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- 2) Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 3) Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, TC Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir.

**KULLANIM YERİ  
VE ÖZELLİĞİ**

Cerrahi ameliyatları ve yoğun bakım hastalarının Heparin seviyelerini ölçmek amacı ile kullanılmalıdır.

**ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADI**

- 1) Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.
- 2) Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.

**AMBALAJ ŞEKLİ  
VE MİKTARI**

- 3) Paket üzerinde yüklenici firmanın son kullanma tarihi, referans numarası, parti kodu, seri numarası ve lot numarası bilgileri SGK Medula kullanım kılavuzu şartlarına uygun olacak şekilde etiket veya kaşe olarak bulunmalıdır.
- 4) Birim adet üzerinde hastane otomasyon kodu, hastane malıdır satılamaz ibaresi etiket veya kaşe olarak bulunmalıdır.
- 5) UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB'si (6.12.24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmaların etiket yönetmeliğine



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



uygun izin belgesini "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 10 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1) Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.
- 2) İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımlandığını gösterir TITUBB kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaklardır.
- 3) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kodlu veya (serbest) kodsuz, faturalandırılacak olan malzemeler için; Firma tanımlayıcı UBB sorgulamasında GMDN kodu açıklama ve kategorileri ifadeleri malzeme ile uyumlu olmalıdır.
- 4) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır.
- 5) İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az 15 adet** numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili birimlere teslim edecek gelen numuneler ve broşür değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.
- 6) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 7) Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 10 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- 8) Yüklenici firma ACT tüpleri ve ya kartuşları kullanımı süresince; İstanbul Tıp Fakültesi'ne 8 (sekiz) adet, ACT tüpleri veya ile uyumlu marka ACT cihazı teslim edecektir.
- 9) Yüklenici firma kuracakları cihazın teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Birim Sorumlusuna vermelidir.**
- 10) Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün 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.**
- 11) Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Birim Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 12) Kullanıcı kaynaklı olmayan arızalardan ötürü tükenen tüp/kartuş ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 13) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum,



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**

Prof.Dr. Onur Selçuk GÖKSEL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Cerrahisi  
Dip.No:407 Dip.Tes.No:95319  
Uz Tes No: 64823

Prof. Pürkan TANSEL  
Dip.No:407 Dip.Tes.No:45248  
Uz Tes No: 40217  
Yan Damar Cerrahisi No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. İbrahim İrfan ALPAGUT  
Dip. Tes. No: 31247  
Kalp ve Damar Cerr.  
Uz. Tes. No: 64823