



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alım No : 2168024-06-2351
Konu : 2 Kalem medikal sarf malzeme alımı
Talep Eden Birim : Yoğun Bakım Depoları / Dahiliye Yoğun Bakım Stodu 1
Son Teslim Tarih & Saat : 07/06/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 06/06/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma talurunu aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL(Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakama ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazını, silinti, düzelme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajını bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemenin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır.
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTUBB' de/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde almış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

- ***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
- ***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
- Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.
- *FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
- *FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞÇA BELİRTECEKTİR.
- TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
- ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
- E-POSTA :nasanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	S-010739	QR2680-50/AN1300-1310 HASTA DEVRESİ (PEDİATRİK/ERİŞKİN)	30	ADET
2	S-010733	QR4280 KANUL, NAZAL BAĞLAMA SETLİ NONINVAZİV VENTİL İÇİN (SİLİKON)	10	ADET

MENİŞ ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.ihale.gazi.edu.tr
Şartname Eki Dosyada Sunulmaktadır.

6.2. Hasta arayüzü: Rahatlık sağlamak için yüzün doğal kıvrımlarını saracak şekilde yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden konkav şekilde silikon taban anatomik yüz şekline en iyi biçimde yerleşebilmelidir. Hasta arayüzü üzerinde burun içerisine giren yumuşak ve üst dudağın şekline uyacak biçimde konturlu pronglar konumlandırılmış olmalı, medikal solunum gazlarının farklı akış

değerlerinde burun içerisine iletilmesini konforlu bir şekilde sağlayabilmelidir. Hasta güvenliği ve etkinlik açısından pronglar asimetrik tasarıma sahip olmalıdır. Burun içerisine giren prongların hava çıkış delikleri birbirinden farklı çaplarda olmalı ve bu asimetrik tasarımı sayesinde konvansiyonel kanüllere oranla daha az gürültülü bir şekilde hastaya iletim sağlayabilmelidir. Daha fazla kesit alanı sağlayan asimetrik tasarımlı pronglar, daha yüksek basınç oluşturarak konvansiyonel kanüllere göre daha fazla PAP etkisi oluşturabilmelidir. Prongların asimetrik tasarımı sayesinde burun deliklerinde tam tıkanıklık önlenmeli ve basınç kaynaklı potansiyel bir sorun minimum düzeye getirilebilmelidir. Pronglar ölü boşluk temizliğini garanti edebilmelidir.

6.3. Kafa Bandı: Hasta konforunu artırmayı amaçlamış esnek, yumuşak, boru şeklinde malzemeden üretilmiş olmalıdır. Bu özellik üretici firma orijinal ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir. Kafa bandının uç kısımlarında tutturma tırnakları bulunmalı ve hasta arayüzünün uç kısımlarına kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir. Yumuşak yanak yastıkları bulunmalı, bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar, baskı noktalarını, izleri veya tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalı ve tırnaklı yapısı sayesinde kafa bandından kolay bir şekilde ayrılmamalıdır. Kullanım kolaylığı açısından her ürün boyu için yanak yastık kısımları farklı renklerde kodlanmış olmalıdır. Kafa bandının arka kısmı daha iyi stabilizasyon için isteğe göre özelleştirilebilir olmalıdır.

7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.

8. Teklif veren firma ara yüz seçeneği olarak Yüksek Akış trakeostomi ara yüzünü de sunabilmelidir. Kliniğin isteği doğrultusunda yüksek akış kanül yerine trakeostomi ara yüzü verilebilmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Gülşen Güllüoğlu
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:09211079-101-123057

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

GÜTF Gazi Hastanesi
Prof.Dr. Gülşen Güllüoğlu
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:09211079-101-123057

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Nuray DELEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 28/05/2024
Bölüm Adı : Dahiliye Yoğun Bakım Stoğu 1

Döküm Tarihi : 28/05/2024 16:23:00

Malzeme Kodu : J01-01G099
Malzeme Adı : OR2680 NAZAL YÜKSEK AKIŞ HASTA DEVRESİ
S-010738

NAZAL YÜKSEK AKIŞ (HIGH FLOW) DEVRESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Teklif edilen ürünler klinikte aktif olarak kullanılan Airvo2 Cihazı ile aynı marka olmalı ve tam uyumlu şekilde alışabilmelidir.
- Nazal yüksek akış kiti; özel tasarlanmış ısıtıcı devre hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalı ve gerekli olan tüm ekipman orijinal paket içinden çıkmalıdır. Kit için kullanılan rayüz bağlantıları ISO 5356-1 standartına uygun olmalıdır.
- Nazal yüksek akış kiti içindeki ısıtıcı devre hattı, sürekli olarak ısıtılmış-nemlendirilmiş solunum gazını astaya iletebilmeli ve devamlı suretle ısınıyı korumalıdır. Isıtıcı devre içinden geçen yüksek akım formundaki, ksijen-hava karışımı hastaya kesin ve güvenli gönderilebilmelidir. Isıtıcı devre bağlı olduğu cihaz tarafından elektronik olarak kontrol edilmeli ve denetlenmelidir.
- Nazal yüksek akış kiti tüm hasta gruplarında hastalara kolay uygulanması açısından tek tip olmalı ve uygulama sırasında pediatrik-yenidoğan veya yetişkin hastalarda kitin değiştirilmesine gerek kalmamalıdır.
- Nazal yüksek akış kitinin içindeki solunum gazını doğru şekilde ısıtmak ve yoğunlaşmayı en aza indirebilmek için ısıtma spirali ve yalıtım spirali olmak üzere iki spiralli tasarıma sahip olmalıdır. Bu sayede iletim hattının iç ve dış yüzeyleri fiziksel olarak ayrılarak içindeki soğuma azaltılmalı ve nemin hastaya optimal şekilde iletilmesi sağlanmalıdır. Bu özelliğe sahip olmayan ürünlerdeki setlerin yoğunlaşma problemi fazla ve hasta açısından lumsuz ise kabul edilmeyecektir.
- Nazal yüksek akış kiti uzunluğu en az 1,7 mt ile 1,8 mt aralığında olmalı bu sayede cihazın hareket etmesi veya hastanın hareket etmesi halinde iletim hattındaki gerilmelerin önüne geçilebilmelidir. Bu sayede hastanın tedavisi sırasında hareketleri kısıtlanmamalıdır.
- Nazal yüksek akış kitinin orijinalliğini bozan, dış tesislerde üretilmiş veya sonradan eklenmiş; ek parçalar, ek paratlar hedeflenen noninvaziv solunum stratejilerine ulaşma başarısını azaltacağı ve enfeksiyon riski oluşturabileceği için kabul edilmeyecektir.
- Nazal yüksek akış tedavisinin kesintiye uğramaması ve hastaya etkin-pratik ilaç gönderilebilmesi için ücreti arşılığında tedarikçi firma; klinikte kullanılan ve hastanedeki ventilatör cihazlarındaki titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile uyumlu çalışabilen orijinal üretilmiş kit verebilmelidir. Klinikte kullanılan ilaç haznelerini kabilmek için kitin içinde orijinal chamber ve ara parça bulunmalıdır.
- Teklif edilen Nazal yüksek akış kiti içerisinde chamber çalışma koşulları; ventilasyon stratejilerinin başarılı bir şekilde yönetebilmek ve klinisyene bilgi vermesi için hesaplanmış, aşağıdaki alt maddelerin en az 3'üne sahip olmalıdır. Kit içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalı ve hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek farklı renkte ikinci bir şamandıra yer almalıdır. a. Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 290 ml olmalıdır. b. Chamber

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

- ompliyansı (uygunluğu) en fazla 0.6 ml / cm olmalıdır. c. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci en fazla 0.65 m olmalıdır. d. Chamber'ın maksimum tepe akışı en fazla 190 L/dk olmalıdır.
10. Chamber içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmeli ve bozulması halinde en fazla 80 litre/Dakika hava akışlarında dahi hasta faydası için inspirasyon hattına su sıçramamalıdır.Chamber üzerinde maksimum su çizgisi olmalı ve içerisinde dolan su,her zaman bu çizginin altında kalmalıdır.Chamber, set ile aynı marka olmalıdır.
11. Nazal yüksek akış kiti içerisindeki solunum gazı iletim hattı 2-60 lt/dk akış aralığında çalışabilmelidir.
2. Nazal yüksek akış kiti içindeki; Gaz iletim hattı üzerinde hasta konforunu arttırmak ve devrenin stabil urmasını sağlamak için bir adet klips bulunmalıdır.Bu klips sayesinde devre istenilen yere tutturulabilmeli ve ürün kanülünün hastadan çıkması engellenebilmelidir.Klipsi bulunmayan firmalar her set için 1 adet adet klips erebilmelidir.
13. Tedavi bütünlüğü oluşturabilmek için;Nazal yüksek akış kiti, nazal yüksek akış arayüzü, trakeostami ağılantı parçası ve nazal yüksek akış cihazı aynı marka olmalı, alımı beraber değerlendirilmeli ve sıralanan rünler birbirine tam uyumlu olmalıdır.(Birbirine uymayan, kaçak yapan, tedaviyi aksatabilecek, kesintiye ğratabilecek, enfeksiyon oluşturabilecek, uzun dönem kullanımlarda cihazı bozabilecek, uyumsuz ve adapte lmayan ürünler kabul edilmeyecektir.)
14. Nazal yüksek akış kiti içindeki ısıtıcı hasta devresi içerisinde sıcaklık sensörü entegre edilmiş olmalı ve bu ayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
15. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalı, tıbbi cihaz yönetmeliği sınıflandırma kriterlerinden Sınıf II-a veya ınıf II-b ' ye uygun üretilmiş olmalıdır.Ürünün orijinal kataloğunda açıkça belirtilmelidir.
6. Nazal yüksek akış kiti solunum nemlendirme ekipmanları temel güvenlik ve performans için özel kurallar arandıran ISO 80601-2-74:2017 standart hükümlerine uygun olmalı ve firmanın uluslararası kataloğunda çıkça belirtilmelidir. Bu standarta uygun olmayan ürünler değerlendirmeye alınmayacaktır.
7. Nazal yüksek akış kiti; klinikte kullanılan cihazlarla uyumlu olmalı ve kullanılacak cihazların dezenfeksiyon lemi ısı teknolojisi ile yapılabilirdir.Firma çok kullanımlık dezenfeksiyon kitini ücretsiz verebilmeli ve ihazların periyodik bakımını, filtre değişimlerini yapmalıdır.Dezenfeksiyon işlemi ücretsiz yapılabilirdi ve bir onraki hastaya cihaz hazır hale gelmelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Nacihan Uyacı DÜNDAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Yoğun Bakım Uzm.
Dip.No: 9631075-Dip.Tec.No: 128957

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Prof. Dr. Gülbün GENÇEL BİRİMLER
İ. Fizyoloji (Yoğun Bakım Ünitesi)
Yoğun Bakım Uzm.
Tas. No: 9631075

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Nuray DELEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi