



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi



SAYI : 98177073 / 934.01 2418
KONU: 2 KALEM TIBBİ SARF MALZEME ALIM

10/10/2023

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır.
Firmanız tarafından temini mümkün ise 13/10/2023 saat 12:00 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda,
Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alın yapılacak olan alımlarımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 13/10/2023 tarihinde saat 12:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

11- Teklif veren firma teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMINA ÇIKILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17
	TIBBİ SARF DEPO
	DAHİLİ : 1421

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

BU ALAN PIYASA FİYAT ARAŞTIRMASINA TEKLİF VEREN FIRMA
TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	HFO CİHAZI NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ	50	ADET	OR4280			
2	HFO CİHAZI NAZAL YÜKSEK AKIŞ DEVRESİ	50	ADET	OR2680			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

BU ALAN PIYASA FİYAT ARAŞTIRMASINA TEKLİF VEREN FIRMA TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.	Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.
	KAŞE - İMZA

ÜST DÜZEY NEMLENDİRMELİ HFNC KANÜLÜ

1. Nazal yüksek akış arayüzü; nemlendirilmiş ısıtılmış solunum gazlarının farklı gaz akışlarında iletilmesi için tasarlanmış, aktif nemlendirmeye uygun maddeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış arayüzlerinin yanak yastıkları acil müdahalelerde ebat algılamasını kolaylaştırmak için farklı renkte dizayn edilmiş olmalı, hasta güvenliği ve tedavi etkinliği sağlamak açısından; SMALL(S), MEDIUM(M), LARGE(L), XXLARGE(XXL), ASİMETRİKSMALL(ASMALL), ASİMETRİKMEDIUM(AMEDİUM), ASİMETRİKLARGE(ALARGE) olarak renk kodlu YEDİ(7) ayrı boy verilebilmelidir.
3.

3.1.	SMALL(S)	10 -50 Litre/ Dak.
3.2.	MEDIUM(M)	10 -60 Litre/ Dak.
3.3.	LARGE(L)	10 -60 Litre/ Dak.
3.4.	XXLARGE(XXLARGE)	1.0-50Litre/ Dak.
3.5.	AsimetrikSMALL(ASMALL)	10- 50 Litre/ Dak.
3.6.	AsimetrikMEDIUM(AMEDİUM)	10-60 Litre/ Dak.
3.7.	AsimetrikLARGE(ALARGE)	10-60 Litre/ Dak.
4. Arayüzün kendine özgü konkav tabanlı dizaynı ve yumuşak prongları olmalı burun içinde rahatsızlık oluşturmamalıdır.Septumda deformasyon oluşturan, hastaya rahatsızlık veren pronga sahip arayüzler kabul edilmeyecektir.
5. Kanül boyları içerisinde, tedavi uygulanırken daha iyi basınç oluşturmak, tam tıkanmayı önlemek, ölü boşluğun temizlenmesi,daha az gürültü olması ve daha iyi gaz değişimi sağlayabilmek için asimetrik tasarıma sahip boylar olmalıdır. Kanülün ucundaki iki prongu değişik oranlarda çapa sahip olmalıdır. Asimetrik tasarımda en az 3 farklı boyda kanül verilebilmelidir.
6. Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen özellikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik firma orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
7. Nazal yüksek akış arayüzünde; 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 kayışından bağımsızda çıkarıp takılabilmelidir.
8. Nazal yüksek akış arayüzü ile aynı marka trakeostomili hastalarda kullanılmak üzere trakeostomi ara bağlantı aparatı bulunmalıdır.
9. Nazal yüksek akış arayüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulunmalı ve her iki taraftan iletilen medikal gaz septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde, sürekli yüksek akım formunda burun içerisine nüfus edebilmelidir.
10. Arayüz orijinallliğini bozan, dış tesislerde üretilmiş ek malzemeler, sonradan eklenmiş ek parçalar enfeksiyon riski oluşturacağı ve hedeflenen noninvaziv başarısını olumsuz etkileyebileceğinden kabul edilmeyecektir.
11. Devrenin ağırlığını desteklemek ve arayüzün yerinden çıkmasını önlemek için baş kayışında klips bulunmalı ve arayüz paketinden ayrıca bir arayüz-devre tutturma aparatı çıkmalıdır.Bu sayede prong kısımlarının hastada stabil durması sağlanmalıdır.
12. Standart 22mm solunum devrelerine ve nazal yüksek akış cihazının devresine ek bir konnektöre ihtiyaç duyulmadan kullanıma uygun olmalı ve bu özellik ürünün ulusal ve uluslararası kataloğunda açıkça belirtilmelidir.

FiO₂ yüzdesi ve ayarlanan akış L/dk olarak takip edilebilmelidir. Oksijen-hava karışım bilgisini anlık olarak sunamayan, tahmini ortalama bilgisi sunan veya ayrıca karışım tablosuna sahip cihazlar kabul edilmeyecektir.

21.4. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;

21.5. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.

21.6. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.

21.7. İki mod için de akış aralığının sınırları belirtilen aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.

21.8. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması ve ileride oluşacak kablo maliyetini engellemek için sıcaklık probu ve ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.

21.9. Cihazın ağırlığı taşınması ve mobil işlemlere uygunluk açısından en fazla 3.0 kg olmalıdır.

21.10. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmelidir. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek mikrobik ve istenmeyen partiküllerin-maddelerin iletimi engellenebilmelidir.

21.11. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel alarm ile kullanıcı en az 120 saniye süresince uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.

21.12. Cihaz burun kanülü, trakeostomi arayüzü ve maske arayüzü adaptörü olmak üzere 3 farklı arayüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihi göre çeşitli hasta tiplerinde kullanılması mümkün olmalıdır.

21.13. Cihaza ve cihazda kullanılan setlere uyumlu üst düzey inhalasyon tekniği ile ilaç verilebilmesini sağlayan, bir aparat firma tarafından verilmelidir.

21.14. Cihaz ile beraber harici ve aynı marka dezenfeksiyon kiti verilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, çift katmanlı olmalı ve üzerinde cihaz ile bağlantı şeklini tarif eden etikete sahip olmalıdır. Cihaz, dezenfeksiyon kiti ile beraber çalıştırıldığında otomatik olarak dezenfeksiyon işlemini başlatılabilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde, içerisindeki ısıtıcı tertibat sayesinde en az 87°C sıcaklık'a ulaşabilmeli ve işlem süresi 55 dakika olmalıdır. Yeni hasta kullanımı için hazır hale gelebilmelidir. Dezenfeksiyon işlemi sırasında uygulanan sıcaklık ve zaman grafiği tek bir tuş yardımı ile ekrandan takip edilebilmelidir. Dezenfeksiyon işlemi için gerekli malzeme firma tarafından ücretsiz verilebilmelidir. Ayrıca dezenfeksiyon işlemide kullanım boyunca ücretsiz yapılabilirmelidir.

21.15. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.

21.15.1. 1 adet Dezenfeksiyon kiti (reusable)

21.15.2. 1 adet Oksijen girişi uzatma kiti

21.15.3. 1 adet Askı Etiketi

21.15.4. 2 adet cihaz için yedek hava filtresi

21.15.5. 1 adet 4 tekerlekli fren tertibatlı stant, tablası ile birlikte

21.16. Cihazın tüm alarmları Türkçe olmalıdır ve ekrandan alarm durumu okunabilmelidir. Cihazın alarm vermesi durumunda sistemdeki aksaklıklar animasyonlu bir şekilde ekrandan izlenebilmelidir.

21.17. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalı ve IEC60601-1, UL60601-1, EN60601-1, ISO8185 standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.

KEZİBAN ZEDELİ
Yoğun Bakım Servis
Sorumlu Hemşiresi

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Halil ÇİÇEK
Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı
Diy. Tes. No: 109398

ÜST DÜZEY NEMLENDİRME ÖZELLİKLİ HFNC KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. HFNC 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 arayüz bağlantıları ISO 5356-1 standartına uygun olmalıdır.
2. HFNC kiti içindeki ısıtıcı devre hattı, sürekli olarak ısıtılmış-nemlendirilmiş solunum gazını hastaya iletebilmeli ve devamlı suretle ısısını korumalıdır. Isıtıcı devre içinden geçen yüksek akım formundaki, oksijen-hava karışımı hastaya kesin ve güvenli gönderilebilmelidir. Isıtıcı devre bağlı olduğu cihaz tarafından elektronik olarak kontrol edilmeli ve denetlenmelidir.
3. 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.
4. 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 olumsuz ise kabul edilmeyecektir.
5. 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.
6. Nazal yüksek akış kitinin orijinalliyetini bozan, dış tesislerde üretilmiş veya sonradan eklenmiş; ek parçalar, ek aparatlar hedeflenen noninvaziv solunum stratejilerine ulaşma başarısını azaltacağı ve enfeksiyon riski oluşturabileceği için kabul edilmeyecektir.
7. Nazal yüksek akış tedavisinin kesintiye uğramaması ve hastaya etkin-pratik ilaç gönderilebilmesi için istenilmesi durumunda tedarikçi firma; titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile uyumlu çalışabilen orijinal üretilmiş kit verebilmelidir. Klinikte kullanılan ilaç haznelerini takabilmek için kitin içinde orijinal chamber ve ara parça bulunmalıdır.
8. 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 kompiyansı (uygunluğu) en fazla 0.6 ml / cm olmalıdır.
 - c. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci en fazla 0.65 cm olmalıdır.
 - d. Chamber'ın maksimum tepe akışı en fazla 190 L/dk olmalıdır.
9. 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 içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Chamber, set ile aynı marka olmalıdır.
10. Nazal yüksek akış kiti içerisindeki solunum gazı iletim hattı 2-60 L/dk akış hızında çalışabilmelidir.

KEZİRCİ HASTANESİ
Yoğun Bakım Servisi
Sorumlu Hemşiresi

Manavgat Devlet Hastanesi
Dr. Dr. Halil ÇİÇEK
Yoğun Bakım ve Reanimasyon Uzmanı
Tıp Fak. No: 109398

18.4.2. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.

4.3. İki mod için de akış aralığının sınırları belirtilen aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.

18.5. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması ve ileride oluşacak kablo maliyetini engellemek için sıcaklık probu ve ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.

18.6. Cihazın ağırlığı taşınması ve mobil işlemlere uygunluk açısından en fazla 3.0 kg olmalıdır.

18.7. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmelidir. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek mikrobik ve istenmeyen partiküllerin-maddelerin iletimi engellenebilmelidir.

18.8. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel alarm ile kullanıcı en az 120 saniye süresince uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.

18.9. Cihaz burun kanülü, trakeostomi arayüzü ve maske arayüzü adaptörü olmak üzere 3 farklı arayüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihine göre çeşitli hasta tiplerinde kullanılması mümkün olmalıdır.

18.10. Cihaza ve cihazda kullanılan setlere uyumlu üst düzey inhalasyon tekniği ile ilaç verilebilmesini sağlayan, bir aparat firma tarafından verilmelidir.

18.11. Cihaz ile beraber harici ve aynı marka dezenfeksiyon kiti verilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, çift katmanlı olmalı ve üzerinde cihaz ile bağlantı şeklini tarif eden etikete sahip olmalıdır. Cihaz, dezenfeksiyon kiti ile beraber çalıştırıldığında otomatik olarak dezenfeksiyon işlemini başlatılabilmelidir. Dezenfeksiyon kiti, cihaz ile bağlantısı gerçekleştirildiğinde, içerisindeki ısıtıcı tertibat sayesinde en az 87°C sıcaklık'a ulaşabilmeli ve işlem süresi 55 dakika olmalıdır. Yeni hasta kullanımı için hazır hale gelebilmelidir. Dezenfeksiyon işlemi sırasında uygulanan sıcaklık ve zaman grafiği tek bir tuş yardımı ile ekrandan takip edilebilmelidir. Dezenfeksiyon işlemi için gerekli malzeme firma tarafından ücretsiz verilebilmelidir. Ayrıca dezenfeksiyon işlemide kullanım boyunca ücretsiz yapılabilirdir.

18.12. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.

18.12.1 1 adet Dezenfeksiyon kiti (reusable)

18.12.2 1 adet Oksijen girişi uzatma kiti

18.12.3 1 adet Askı Etiket

18.12.4 2 adet cihaz için yedek hava filtresi

18.12.5 1 adet 4 tekerlekli fren tertibatlı stant, tablası ile birlikte

18.13. Cihazın tüm alarmları Türkçe olmalıdır ve ekrandan alarm durumu okunabilmelidir. Cihazın alarm vermesi durumunda sistemdeki aksaklıklar animasyonlu bir şekilde ekrandan izlenebilmelidir.

18.14. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalı ve IEC60601-1, UL60601-1, EN60601-1, ISO8185 standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır. Bu özellik cihazın orijinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.

KEZİBON ZEDELİ
Yoğun Bakım Servis
Sorumlu Hemşiresi

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Halil ÇİÇEK
Anestezi ve Reanimasyon Uzmanı
Tıp Tes. No: 109398