



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi Başhekimliği

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ -
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
23/07/2020 13:42 - 72300690 - 934.01.99 - E 33133



00121657015

Sayı : 72300690-934.01.99
Konu : Zeyilname (Çocuk Hastanesi 114
Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesi)

ZEYİLNAME-2

Hastanemizce 05.08.2020 tarihinde saat 10:00'da yapılacak olan 2020/284520 İKN'li 2020 Yılı Çocuk Hastanesi 114 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesinde;

İhale listesinin **53. Kalemi Nazal Yüksek Akış Kanül Neonatal** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. Maddesi** “Kanüllerin akış hız aralıkları ve boyları ambalaj üzerinde ayırt edici şekilde renk kodlarıyla belirtilmelidir.” şeklinde, **5. Maddesi** “Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısım spiral telli olmalı ya da kanül bükülmeyi önleyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.” şeklinde, **7. Maddesi** “Kanüller yüze sabitlenmesi için hortum yayı ya da yapışkanlı sisteme sahip olmalıdır. Yapışkanlı sisteme sahip olması halinde her bir ürün ile birlikte üst kısmı cırt cırt veya yapışkanlı hidrokolloid bant verilmeli yapışkan materyal cilde zarar vermemelidir, artık bırakmamalıdır.” şeklinde, **8. Maddesi** “Ventilatör setiyle kullanılabilmesi için kliniğin talebi doğrultusunda ara bağlantı parçası verilecektir” şeklinde, **9. Maddesi** “Kanüller yüklenici firmanın hastaneye tedarik ettiği cihazlar ile herhangi bir ara bağlantı parçası olmaksızın uyumlu olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir ve **13. Madde** “ Ürün Nazal yüksek akış kanülü infant nazal yüksek akış kanülü pediatrik, nazal yüksek akış kanülü pediatri small, nazal yüksek akış kanülü prematüre ve nazal yüksek akış seti ile beraber değerlendirilecektir.” maddesi eklenmiştir.

İhale listesinin **54. Kalemi Nazal Yüksek Akış Kanül İnfant** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. Maddesi** “Kanüllerin akış hız aralıkları ve boyları ambalaj üzerinde ayırt edici şekilde renk kodlarıyla belirtilmelidir.” şeklinde, **5. Maddesi** “Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısım spiral telli olmalı ya da kanül bükülmeyi önleyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.” şeklinde, **7. Maddesi** “Kanüller yüze sabitlenmesi için hortum yayı ya da yapışkanlı sisteme sahip olmalıdır. Yapışkanlı sisteme sahip olması halinde her bir ürün ile birlikte üst kısmı cırt cırt veya yapışkanlı hidrokolloid bant verilmeli yapışkan materyal cilde zarar vermemelidir, artık bırakmamalıdır.” şeklinde, **8. Maddesi** “Ventilatör setiyle kullanılabilmesi için kliniğin talebi doğrultusunda ara bağlantı parçası verilecektir” şeklinde, **9. Maddesi** “Kanüller yüklenici firmanın hastaneye tedarik ettiği cihazlar ile herhangi bir ara bağlantı parçası olmaksızın uyumlu olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir ve **13. Madde** “Ürün Nazal yüksek akış kanülü neonatal, nazal yüksek akış kanülü pediatrik,

nazal yüksek akış kanülü **pediatri small**, nazal yüksek akış kanülü **prematüre** ve **nazal yüksek akış seti** ile beraber değerlendirilecektir.” maddesi eklenmiştir.

İhale listesinin **55. Kalem Nazal Yüksek Akış Kanül Pediatrik** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. Maddesi** “Kanüllerin akış hız aralıkları ve boyları ambalaj üzerinde ayırt edici şekilde renk kodlarıyla belirtilmelidir.” şeklinde, **5.Maddesi** “Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısım spiral telli olmalı ya da kanül bükülmeyi önleyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.” şeklinde, **7.Maddesi** “ Kanüller yüze sabitlenmesi için hortum yayı ya da yapışkanlı sisteme sahip olmalıdır. Yapışkanlı sisteme sahip olması halinde her bir ürün ile birlikte üst kısmı cırt cırt veya yapışkanlı hidrokolloid bant verilmeli yapışkan materyal cilde zarar vermemelidir, artık bırakmamalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir ve **13. Madde** “Ürün Nazal yüksek akış kanülü **infant**, nazal yüksek akış kanülü **neonatal**, nazal yüksek akış kanülü **pediatri small**, nazal yüksek akış kanülü **pramatüre** ve **nazal yüksek akış seti** ile beraber değerlendirilecektir.” maddesi eklenmiştir.

İhale listesinin **56. Kalem Nazal Yüksek Akış Kanül Small** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. Maddesi** “ Nazal Yüksek Akış Kanülleri pediatri hasta gruplarındaki büyük çocuklar için de uygun olmalıdır.” şeklinde, **3. Maddesi** “ Nazal Yüksek Akış Kanülü büyük çocuklarda ihtiyaç duyulabilecek yüksek akım hızlarında(40 veya 50 litre/dakika) kullanıma uygun olmalıdır.” şeklinde, **5. Maddesi** “ Nazal yüksek akış kanülü tedavi süresince yoğunlaşmayı minimuma indirecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Membranlı kanüllerde kanül içinde biriken suyu difüzyon ile dışarı atabilecek mekanizma olmalıdır.” şeklinde, **7. Maddesi** “Kanüller yüklenici firmanın hastaneye tedarik edeceği cihazlar ile herhangi bir ara bağlantı parçası olmaksızın uyumlu olmalıdır.” şeklinde, **8. Maddesi** “Nazal kanül hastanın yüzüne hortum yayı ya da bağlantı aparatlarıyla kolayca sabitlenebilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir ve **13. Madde** “Ürün Nazal yüksek akış kanülü **infant**, nazal yüksek akış kanülü **pediatrik**, nazal yüksek akış kanülü **neonatal**, nazal yüksek akış kanülü **prematüre** ve **nazal yüksek akış seti** ile beraber değerlendirilecektir.” maddesi eklenmiştir.

İhale listesinin **57. Kalem Nazal Yüksek Akış Kanül Prematüre** malzemesinin teknik şartnamesinin; **2. Maddesi** “ Kanüllerin akış hız aralıkları ve boyları ambalaj üzerinde ayırt edici şekilde renk kodlarıyla belirtilmelidir.” şeklinde, **4. Maddesi** “Nazal yüksek akış kanülleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünde deformasyon ve yara oluşturmayacak şekilde tasarlanmış olmalı ve toplam ağırlığı 15 gram’ı geçmemelidir.” Şeklinde, **5. Maddesi** “ Kanüller kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısım spiral telli olmalı ya da kanül bükülmeyi önleyen materyalden imal edilmiş olmalıdır.” şeklinde, **7. Maddesi** “ Kanüller yüze sabitlenmesi için hortum yayı ya da yapışkanlı sisteme sahip olmalıdır. Yapışkanlı sisteme sahip olması halinde her bir ürün ile birlikte üst kısmı cırt cırt veya yapışkanlı hidrokolloid bant verilmeli yapışkan materyal cilde zarar vermemelidir, artık bırakmamalıdır.” şeklinde, **8. Maddesi** “Ventilatör seti ile kullanılabilmesi için kliniğin talebi doğrultusunda ara bağlantı parçası verilecektir.” şeklinde, **9. Maddesi** “ Kanüller yüklenici firmanın hastaneye tedarik ettiği cihazlar ile herhangi bir ara bağlantı parçası olmaksızın uyumlu olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir ve **13. Madde** “ Ürün Nazal yüksek akış kanülü **infant**, nazal yüksek akış kanülü **pediatrik**, nazal yüksek akış kanülü **pediatri small**, nazal yüksek akış kanülü **neonatal** ve **nazal yüksek akış seti** ile beraber değerlendirilecektir.”

maddesi eklenmiştir.

İhale listesinin **58. Kalemli Nazal Yüksek Akış Seti Pediatrik** malzemesinin teknik şartnamesi aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir.

1. Nazal Yüksek Akış Kiti yoğuşmayı önleyen ısıtıcı hortum hattı ya da su haznesi (chamber) ve ihtiyaç duyulan cihazlar için chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından ya da yoğuşmayı önleyen sıcak su devir daim özelliğine sahip sıcak su devresi ve transfer kartuşundan oluşmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış CPAP Kiti pediatri hastalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
3. Nazal Yüksek Akış kiti 2-60 litre/dakika ya da 1-40 litre/dakika aralığında çalışabilmeli ve iki farklı modeli olmalıdır.1. Nazal Yüksek Akış CPAP kiti 2-25 litre/dakika ya da 1-8 litre/dakika akış aralığında çalışabilmeli ve küçük çocuklara hitap etmelidir. 2. Nazal Yüksek Akış CPAP kiti 10-60 litre/dakika ya da 5-40 litre/dakika akış aralığından çalışabilmeli ve büyük çocuklara hitap etmelidir. Klinik, hasta profiline göre istediği devreden talep edebilmelidir. Teklif veren firma istenilen tip devreyi kliniğe sunabilmelidir
4. Nazal Yüksek Akış CPAP kiti, klinikte kullanılacak Yüksek Akış Kanülleri veya trakeostomi bağlantı parçası ile tam uyumlu çalışabilmelidir veya aynı marka olmalıdır.
5. Nazal yüksek akış kiti, hortum hattı içerisinde spiralli ısıtıcı tel ya da yoğuşmayı önleyen sıcak su devresine sahip olmalı ve bu sayede devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
6. Nazal Yüksek Akış CPAP Kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber ya da tek şamandıralı buhar kartuşu sistemi bulunmalıdır. Cihaz hasta güvenliğini sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı ve bu durum yüklenici tarafından taahhülle belgelendirilmelidir . Çift şamandıralı ya da tek şamandıralı kartuşlu sistemlerde arıza durumunda sistem uyarı vermelidir.
7. Nazal Yüksek Akış Cpap kiti akış hızı ve ısıyı ölçmek için uygun sensör ya da ısı/akış probuna sahip olmalıdır.
8. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
9. Ürün son kullanma tarihi teslim tarihi itibariyle en az 2(iki) yıl olmalıdır.
10. Hastanemizde kullanılmak üzere 30 (otuz) adet aşağıdaki özelliklere sahip cihazlar ilk siparişe beraber teslim edilmelidir.
11. Ürün Nazal yüksek akış kanülü **infant**, nazal yüksek akış kanülü **pediatrik**, nazal yüksek akış kanülü **pediatri small**, nazal yüksek akış kanülü **pramatüre** ve nazal yüksek akış kanülü **neonatal** ile beraber değerlendirilecektir.

CİHAZIN ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, yüksek akışlı ısıtılmış nemlendirilmiş gazları hastalara iletebilmek üzere özel olarak tasarlanmış olmalı ve kolay kullanım sunabilmesi için entegre akış jeneratörü ve

nemlendiriciye sahip olmalıdır.

2. Cihaz hastalara sunulan oksijen desteğinin anlık olarak cihaz ekranından takip edilebilmesi için kalibrasyon, servis veya değişime ihtiyaç duyulmayan dahili ultrasonik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Hastaya verilecek olan gaz akışındaki oksijen yüzdesi 21 ile 100 arasında harici ya da dahili bir kaynakla cihaz ekranından takip edilebilmelidir.

3. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda ya da farklı akış aralıklarında çalışmak üzere tasarlanmış devre tiplerine sahip olmalıdır. Ve bu modlar veya devreler aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;

3-1- Çocuk modu/devresi için akış aralığı 1-8 litre/dakika ya da 2-25 litre/dakika olmalı ve 0,5 veya 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.

3-2-Yetişkin modu/devresi için akış aralığı 5-40 litre/dakika ya da 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.

3-3-İki mod/devre için de akış aralığının sınırlarını belirten aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.

Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayrı sıcaklık probu ve ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.

4. Cihaz istenildiği takdirde mobilite ve kullanılabilirlik sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmanlarına sahip olmalıdır. Kliniğin isteği doğrultusunda ücreti karşılığında tedarik edilebilmelidir.
5. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmelidir. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
6. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel ve görsel alarm ile kullanıcı uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.
7. Cihaz burun kanülü ve trakeostomi arayüzü olmak üzere 2 farklı arayüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihine göre çeşitli hasta popülasyonlarında kullanılması mümkün olmalıdır
8. Bakıma ihtiyacı olan cihazlar için ürün, kullanıcı tarafından yapılabilecek dahili parçalar içermemelidir, bu husus ürün kullanma kılavuzunda açıkça belirtilmelidir
9. Cihazda hastanın tedavi sürecini takip edilebilmek üzere ürün verilerini indirmek için kullanılabilir bir seri port bulunmalıdır.
10. Her kullanım sonrası dezenfeksiyon işlemine ihtiyaç duyulan cihazlarda dezenfeksiyon kiti cihazla bağlantı şemasını tarif eden bir etikete sahip olmalıdır. Dezenfeksiyon işlemine ihtiyaç duymayan cihazlar için dezenfeksiyon kiti şartı aranmayacaktır.
11. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.

12. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.
 - 12.1. İhtiyaç duyan cihazlar için dezenfeksiyon kiti
 - 12.2. Cihaz tipine göre oksijen ya da oksijen-hava girişi uzatma kiti
 - 12.3. Cihaz alarm bilgi kartı
 - 12.4. İhtiyaç duyulan cihazlar için 2 adet yedek hava filtresi
 - 12.5. Tekerlekli askılı portatif stant
13. Cihazın tüm alarmları görsel olarak ekrandan okunabilmelidir, cihaz alarmları cihazın ekranında animasyonlu bir şekilde gösterilmeli ya da cihaz alarm kartında okunabilmelidir.
14. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **38. Kalemi 6,5F Port Kateter** malzemesinin teknik şartnamesinin; **7. Maddesi** “Kateter dış çapı $6,5\pm 0,5F(2.16mm)$, iç çapı $1.3\pm 0.2mm$, uzunluğu $60\pm 20cm$, iç hacmi $ml/10cm$ için $0,15\pm 0,01ml$ olmalıdır. Kateter üzerinde cm işaretleri olmalı bu sayede damara kaç cm giriş yapıldığı belirlenebilmelidir” şeklinde, **8. Maddesinin 2.Bendi** “1 adet $6,5\pm 0,5F$ poliüretan kateter” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listesinin **39. Kalemi 5F Port Kateter** malzemesinin teknik şartnamesinin; **8. Maddesinin 2.Bendi** “1 adet 5F poliüretan kateter” şeklinde değiştirilmiştir.

İdari Şartnamenin Madde 19 - Kısmi teklif verilmesi başlıklı 19.2.1 maddesi “Birbirine uyumluluğu açısından ihale listemizin 53, 54, 55, 56, 57 ve 58. kalemleri teknik şartnameleri gereği birlikte değerlendirilecektir. Grup içinde bir kaleme teklif verilmemesi durumunda grup içinde yer alan diğer kaleme gelen teklif de değerlendirme dışı bırakılacaktır. Grup içindeki kalemler aynı firmadan alınacak olup, bu kalemlerde tutar toplamında en ucuz teklif en avantajlı teklif olarak belirlenecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

Bilgilerinize rica ederim.

e-imzalıdır.
İhale Yetkilisi
Uzm.Dr. Süha ŞEN
Koordinatör Başhekim Yardımcısı