

T.C .

KSU SUAH BAŞHEKİMLİĞİ'NE

Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Yoğun Bakım Ünitesinde kullanılan yıllık ortalama medikal sarf malzeme listesi ve şartnameleri ekte olup, gereğinin yapılması hususunda bilgilerinize arz ederim.

Ömer MİRZAÖZÜ
P4B Sorumlu Hekim
Jm


Prof. Dr. Cengiz DİLBER

Ek: Medikal sarf malzeme listesi ve şartnameleri.

ÜRÜN ADI	YILLIK TÜKETİM(ORTALAMA)
1. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ,ISITICILI SOLUNUM HORTUMU VE ÇEMBER KİTİ(PEDİATRİK)	100 ADET
2. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ PEDİATRİK(SARI VE MOR KANÜL)	100 ADET
3. VENTILATOR SETİ, ISITICI TELLİ MEMBRANLI PEDİATRİK(10 KG VE ÜSTÜ HASTALAR İÇİN)	50 ADET
4. NAZAL YÜKSEK AKIŞ OKSİJEN TERAPİ SETİ(HFT 500 VE HFT 750 CİHAZLARI İÇİN)	100 ADET
5. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ PEDİATRİK(YEŞİL VE M BOY KANÜL)	50 ADET

Prof. Dr. Cengiz DİLBER
ju

Ömür AKINOLU
Hemşire
ju

ŞARTNAMELER

1. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ, ISITICILI SOLUNUM HORTUMU VE ÇEMBER KİTİ (PEDIATRİK)

- Üst Düzey Nazal Yüksek Akış Kiti Teknik Şartnamesi
- Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
- Nazal yüksek akış kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır. Bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
- Nazal yüksek akış hortum kiti uzunluğu en az 1,7 metre olmalıdır.
- Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır.
- Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde bulunan şamandıralardan birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalıdır. Chamberin klinisyene bilgi veren aşağıdaki ölçülmüş değerlerinden en az 3 tanesi firmanın uluslararası katalogunda yer almalıdır.
- Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 280 mL olmalıdır.
- Chamber kompliyansı (uygunluğu) 0.4 ml / cmH₂O olmalıdır.
- Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci yaklaşık 0.52 cmH₂O olmalıdır.
- Chamber'ın maksimum tepe akışı sağlam olması açısından 180 L/dk olmalıdır.
- Chamber'ın gaz sızıntısı hasta sağlığı açısından 100 mL/dk'dan az olmalıdır. Bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
- Nazal yüksek akış kiti 2-60 lt/dk akış aralığında çalışabilmelidir.
- Hasta devresi içerisinde ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
- Hasta devresinin yapısı şeffaf olmalı devre içerisinde herhangi bir birikinti olup olmadığı gözlemlenebilmelidir.
- Nazal yüksek akış kitinin girişi hem pediatrik hemde erişkin hasta arayüzleriyle uyumlu olmalı ayrı ayrı kit kullanımına gerek kalmamalıdır. Bu sayede ek maliyet önlenmelidir.
- Kit içerisinde nazal yüksek akış cihazına bağlantı köprü ara parçası bulunmalıdır. Bu sayede cihaz ile uyumu kolay olmalıdır.
- Nazal yüksek akış kitinin aerogen nebulizasyon tedavisine olanak sağlayan başka bir kiti de bulunmalı hastane gerektiğinde bu kit alımını ücreti karşılığında alabilmelidir.
- Nazal yüksek kitinin NIV solunum problemlerine, tedavi protokolü oluşturmak için kanül ve kit birbirine tam adaptif olmalı ve uyumsuzluk problemi engellenmelidir. Kit ve kanül alımı beraber değerlendirilecektir.
- Ürünün 14 gün kullanılabilir olduğu kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.
- Alınacak 50 adet arayüz kanül ve kit ile beraber özel dezenfeksiyon sistemine sahip 2-60 Lt/dk aralığında akış verebilen aşağıdaki özelliklere haiz nazal yüksek akış cihazından 1 adet verilecektir.

ISITICILI NEMLENDİRİCİLİ NAZAL YÜKSEK AKIŞ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Cihaz yoğun bakım, servis, acil ünitelerinde yetişkin-pediatrik nazal DPAP ve trakeostomi uygulamalı hastalarda yüksek akış değerlerinde nem terapisi uygulamalarında kullanılabilecek özellikte tasarlanmış olmalıdır.
- Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını, oksijen fraksiyonunu ve akış miktarını sürekli olarak görüntüleyen digital bir gösterge olmalıdır.
- Ünite en fazla 3 Kg ağırlığında olmalı ve taşınabilirliği bu sayede üst düzeyde olmalıdır.
- Cihaz bir oksijen kaynağına bağlandığında entegre hava sistemi yardımı ile 2-60 Litre/Dakika aralığında 1'er Litre/Dakika adımlarla, akış ayarlanabilmelidir. Hastaya verilecek gaz akışındaki oksijen %21 ila %95 arasında monitörize edilerek ayarlanabilir olmalı, oksijen dışında başka bir basınçlı gaz kaynağına gerek duymamalıdır.
- Cihaz istenildiğinde harici oksijen sistemine bağlı olmadan da nem terapisinde kullanılabilir olmalıdır.

Prof. Dr. Cengiz DİBER

Dr. Mikhael
Henne
Jto

- Cihazda kullanılan oksijen sensörünün miadlı olmaması tercih sebebidir. Miadlı olan oksijen sensörleri orijinal katalogda yer alan değişim süresinde firma tarafından düzenli olarak değiştirilmelidir.
- Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg/litre) verilmesini sağlayabilmelidir ve bunu doğrulamak için bir akış ve ısı ölçer kullanmalıdır.
- Isı ve akış ölçer sisteme entegre olmalı herhangi bir kablo bağlantısıyla kullanıcıya ek iş getirmemelidir.
- Ek kablo bağlantısına haiz cihazlar enfeksiyon riski açısından kabul edilmeyecektir.
- Cihaz pediatrik hastalarda 34 °C ve 2-25 Litre/dakika aralığında yüksek akış yapmalıdır.
- Yüksek akış nemlendirici sistemi kendine özel üst düzey teknolojiye sahip olmalıdır. Bu sayede hasta enfeksiyon güvenliği sağlanabilmelidir.
- Dezenfeksiyon sistemi olmayan cihazlar enfeksiyon güvenliği açısından kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Dezenfeksiyon sistemi 85°C sıcaklığın üstünde yaklaşık 55dk içerisinde cihazın kendini dezenfekte edebilmesini ve diğer hastalar için kullanıma hazır hale getirebilmesini sağlamalıdır.
- Dezenfeksiyon işleminde kullanılacak sistemler hasta sağlığı açısından herhangi bir risk oluşturmamalıdır. Kullanılan yöntemde cihaz içerisinde herhangi bir partikül ya da gaz birikintisi kalmayacak şekilde dezenfeksiyon yapılmalıdır.
- Cihazın kullanım kolaylığı açısından Türkçe dil seçeneği olmalıdır.
- Cihazda alarmlar sesli ve görsel olarak cihaz ekranında belirmelidir. Bu sayede kullanıcı alarmin sebebinin rahat bir şekilde görebilmelidir.
- Cihazda kullanılacak hava-partikül filtresi en az 900 (±150) saat kullanılabilir olmalıdır. Filtre kullanım ömrünü her tamamladığında firma tarafından değiştirilmelidir.
- Cihazlarda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.
- Dezenfeksiyon kiti
- Oksijen girişi uzatma kiti
- Askı Etiketi
- Yedek Hava Filitresi
- Ayaklı Sistem Sehpa ve su torbası

Prod. Dr. Cengiz DİLBER

Dr. MURAT ÖZÜ
Hemşire
Tao

2. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ PEDIATRİK

Üst Düzey Yenidoğan-Pediatric Nazal Yüksek Akış Sistemi Kanülü Teknik Şartnamesi

- Kanüller nazal yüksek akış sistemleri için özel üretilmiş olmalıdır. Nazal Yüksek Akış cihazında, Nazal Yüksek akış sisteminde ve ventilatörün nazal yüksek akış (oksijen terapi) modunda kullanılabilirdir.
- Teklif edilecek Nazal Yüksek Akış kanülünün, ventilatörde ve blenderli sistemde kullanılabilirdi için ayrı ayrı kitleri bulunmalıdır, istenildiğinde satın alınarak uygulama yapılabilirdir.
- Nazal yüksek akış kanüllerinin XS, S, M, L, XL ve XXL olarak hasta gruplarında kullanılabilirdi için renk kodlu 6 (altı) farklı boyu olmalıdır. Xsmall ve XXlarge boyar geniş hasta aralığında tedavi için öneme haizdir.
- Kanüllerin XSmall boyu 1000 gram altındaki bebeklerin dahi tedavisine yardımcı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır ve 0,5-8 Litre/dakika aralığındaki akışlarda çalışabilirdir.
- Kanüllerin XXLarge boyu yüksek akış cihazlarıyla yapılan tedavide 50 Litre/Dakika akışa kadar çalışacak ve büyük çocukların tedavisine yardımcı olacak şekilde yapışkan bantlı spiralli olmalıdır.
- Kanül ağırlıkları çok hafif olmalıdır bu sayede bebeğe acıtasyon yapmamalıdır. Yenidoğan kanül ağırlıkları 16 gramı geçmemelirdir.
- Nazal kanülün septum kısmı, tedavi esnasında veya hastanın pozisyon değişikliklerinde burundan çıkma durumunu en aza indirgeyen kavisli özellikte ve yanağa yapıştırılan bant kısımları hareket ettirildiğinde dahi septum kısmı buna bağlı olarak şeklini koruyacak özellikte güçlendirilmiş olmalıdır. Sistemden gelen akışı en doğru şekilde hastaya iletmelidir.
- Kanüllerin prong birleşim yeri esnek ve sağlam olmalıdır gerginlik esnasında kolayca kopmamalıdır.
- Kanüllerin kink olup tıkanma oluşturmaması için spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Spiral telin yapısı ABS formunda paslanmaz çelik yapıda olacak ve firma kataloğunda gösterilebilecektir.
- Kanüllerin spiral telli yapıya sahip olması iki taraftanda kesintisiz akış sağlamak ve tedavinin aksamaması için öneme haizdir.
- Kanüller hastaya bağlantı için hidrocolloid band sistemi içermeli sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı kanülün alt kısmı cırtcirt sistemli olmalıdır, bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilmelirdir.
- Band sistemi hidrocolloid bazlı olması ve hasta yüzünde herhangi bir cilt hasarı bırakmayacak özellikte olmalıdır. Hidrocolloid özellik orijinal katalogda yer almalıdır.
- Kanüller ile beraber hastalarda nazogastrik uygulama yapılmak istenmesi durumunda, nazogastrik sondanın sabitlemesini kolaylaştırmak amacıyla kanüller ile uyumlu ayrıca satın alınabilecek aynı marka hidrocolloid özellikli band temin edilebilirdir.
- Kanüllerin düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir.
- Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı üniteler tarafından belirlenecektir. Yenidoğan ve pediatri klinikleri ortak kullanım sağlayacaktır.
- Kanüller 0,5-25 Litre/Dakika akış aralığında kullanılabilir olmalıdır. XXL boy 50 Litre/Dakika akışa kadar çalışabilirdir.
- XXL boy kanüller, hastanın manyetik rezonans (MR) görüntülemesi ihtiyacı olması durumunda kullanılabilir özellikte yapıya sahip olmalıdır.
- Teklif edilecek kanül gerektiğinde Nazal Yüksek Akış Setine doğrudan bağlanabilmeli ve tam uyumlu çalışabilirdir. Araya takılabilecek orjinal olmayan konnektörler akışı etkileyebileceği için kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Kanüller seçici geçirgen malzemeye sahip olmalı bu sayede içerisinde su birikmesini önleyebilirdir.
- Seçici geçirgen yapı özelliği kanülün orijinal katalogunda yer almalıdır. Enfeksiyon güvenliği açısından bu özellik öneme haizdir.
- Kanüllerin uc kısımları 360o döner olmalıdır. Bu sayede kanülün dolanması önenebilirdir.
- Kanüller lateks, PVC, DEHP malzemeler içermemelirdir. Orijinal katalogda bu husus yer almalıdır.
- Ürün paketi üzerinde DEHP ve Phthalat içermediğine dair ibare yer almalıdır. Hasta sağlığı açısından önem arz etmektedir.
- Teklif edilecek kanül tek bir paket içerisinde ve paketinin üzerinde standart olarak marka, model, ubb, lot, CE ve menşinin yazmasının haricinde ayrıca karekod barkodu bulunmalıdır.
- Alınacak kanüller aynı marka HFNC cihazıyla ve devresiyle uyumlu olmalı bu belgelendirilebilirdir.

Prod. An Ceyiz DİLBER

Onur AYRILABOLU
Hesap Jü

3. VENTILATOR SETİ, ISITICI TELLİ MEMBRANLI PEDIATRİK(10 KG VE ÜSTÜ HASTALAR İÇİN)

VENTİLATOR DEVRESİ PEDIATRİK/YETİŞKİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

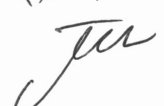
- Ventilator devre seti kliniğimizde kurulu ventilator cihazlarıyla kullanıma uygun olmalıdır.
- Hasta devresi pediatrik/yetışkin hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- Devre NIV kullanımına uygun olmalıdır.
- Devre en fazla 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
- Devrenin iç çapı 22 mm olmalıdır.
- Devre seti içinde nemlendirme ara hortumu olmalıdır.
- Devrenin inspiratuar ve expiratuar hattı ısıtıcılı olmalıdır.
- Isıtıcılı devre 21 volt ısıtıcı kablo konneksiyonu içermeli ve devrede uzak ısı portu bulunması
- İnhalasyon suyu birbirine dik iki adet giriş yeri olmalıdır.
- İnhalasyon suyu steril olmalıdır.
- İnhalasyon suyu kapalı sitem olmalıdır.
- Düşük akışta yüksek nemlendirme yapılmasına uygun olmalıdır.
- İnhalasyon suyu %100 nemlendirilmiş hava iletilmesine yardımcı olmalıdır.
- İnhalasyon suyu tek hasta kullanımlık olmalıdır.
- Ürünün Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydı bulunmalıdır.
- Teslim Edilen Setlerin Son Kullanma Tarihi En az 3 yıl ve daha uzun olmalıdır.

4. NAZAL YÜKSEK AKIŞ OKSİJEN TERAPİ SETİ(HFT 500 VE HFT 750 CİHAZLARI İÇİN)

NAZAL YÜKSEK AKIŞ DEVRE SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Nasal yüksek akış kiti ısıtıcılı hortum hattı, chamber, chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
- Nasal yüksek akış devresinin ısıtma tertibatı hortum hattının çevresine gömülü olmalıdır.
- Nasal yüksek akış kiti 2- 60 litre/dk akış aralığında olmalıdır.
- Hortum içerisine sıcaklık sensörü entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
- Set HFT 500 ile HFT 750 noninvaziv terapi cihazına uygun olmalıdır.
- Devrenin kanül bağlantı konnektörü universal olmalıdır.
- Numune denenerek ürünün satın alınmasına karar verilecek. 2 adet numune gönderilmelidir.
- Ürünün alımına karar verildiği tarihten itibaren miad süresi en az 2 (iki)yıl olmalıdır.
- Hatalı üretilen seriye ait sarf malzemeler yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız üretilen seri sarf malzeme ile en geç bir hafta içerisinde değiştirilmelidir.

Prod. Pr. Gergöz DİLBİR


Dr. MURAT ÖZÜ
Hemşire


5. NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ PEDIATRİK(YEŞİL VE M BOY KANÜL)

- Kanüller nazal yüksek akış sistemleri için özel üretilmiş olmalıdır. Nazal Yüksek Akış cihazında, Nazal Yüksek akış sisteminde ve ventilatörün nazal yüksek akış (oksijen terapi) modunda kullanılabilmelidir.
- Teklif edilecek Nazal Yüksek Akış kanülünün, ventilatörde ve blenderli sistemde kullanılabilmesi için ayrı ayrı kitleri bulunmalıdır, istenildiğinde satın alınarak uygulama yapılabilirdir.
- Nazal yüksek akış kanüllerinin XS, S, M, L, XL ve XXL olarak hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu 6 (altı) farklı boyu olmalıdır. Xsmall ve XXlarge boylar geniş hasta aralığında tedavi için öneme haizdir.
- Kanüllerin XSmall boyu 1000 gram altındaki bebeklerin dahi tedavisine yardımcı olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır ve 0,5-8 Litre/dakika aralığındaki akışlarda çalışabilmelidir.
- Kanüllerin XXLarge boyu yüksek akış cihazlarıyla yapılan tedavide 50 Litre/Dakika akışa kadar çalışacak ve büyük çocukların tedavisine yardımcı olacak şekilde yapışkan bantlı spiralli olmalıdır.
- Kanül ağırlıkları çok hafif olmalıdır bu sayede bebeğe acıtasyon yapmamalıdır.
- Nazal kanülün septum kısmı, tedavi esnasında veya hastanın pozisyon değişikliklerinde burundan çıkma durumunu en aza indirgeyen kavisli özellikte ve yanağa yapıştırılan bant kısımları hareket ettirildiğinde dahi septum kısmı buna bağlı olarak şeklini koruyacak özellikte güçlendirilmiş olmalıdır. Sistemden gelen akışı en doğru şekilde hastaya iletmelidir.
- Kanüllerin prong birleşim yeri esnek ve sağlam olmalıdır gerginlik esnasında kolayca kopmamalıdır.
- Kanüllerin kink olup tıkanma oluşturmaması için spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Spiral telin yapısı ABS formunda paslanmaz çelik yapıda olacak ve firma katalogunda gösterilebilecektir.
- Kanüllerin spiral telli yapıya sahip olması iki taraftanda kesintisiz akış sağlamak ve tedavinin aksamaması için öneme haizdir.
- Kanüllerin düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir.
- Hangi boy kanülden ne kadar alınacağı üniteler tarafından belirlenecektir.
- Kanüller 0,5-25 Litre/Dakika akış aralığında kullanılabılır olmalıdır. XXL boy 50 Litre/Dakika akışa kadar çalışabilmelidir.
- Kanüller seçici geçirgen malzemeye sahip olmalı bu sayede içerisinde su birikmesini önleyebilmelidir.
- Kanüllerin uc kısımları 360o döner olmalıdır. Bu sayede kanülün dolanması önlenebilmelidir.
- Kanüller lateks, PVC, DEHP malzemeler içermemelidir. Orijinal katalogda bu husus yer almalıdır.
- Ürün paketi üzerinde DEHP ve Phthalat içermediğine dair ibare yer almalıdır. Hasta sağlığı açısından önem arz etmektedir.
- Teklif edilecek kanül tek bir paket içerisinde ve paketinin üzerinde standart olarak marka, model, ubb, lot, CE ve menşeinin yazmasının haricinde ayrıca karekod barkodu bulunmalıdır.
- Ürün paketinin üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri orijinal etiketle yer almalıdır.

Prof. Dr. Cengiz DİLBİR

Dr. Murat ZARAR
Hemşire