

## ÜST DÜZEY ÇİFT ISITMALI VENTİLATÖR SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hasta set paketi; ısıtıcılı inspirasyon hattı, ısıtıcılı ekspirasyon hattı, ara bağlantı hortumu, basınç ölçüm hattı, farklı uygulamalar için ISO 5356-1 standartına göre üretilmiş çok amaçlı adaptör parçaları, yeni doğan çift şamandıralı otomatik beslemeli chamberdan oluşmalıdır. Hasta seti tek kullanımlık olmalı ve lateks içermemelidir.
2. Hasta seti pediatrik/yenidoğan hastalarda kullanıma uygun ve bu hasta grupları için özel tasarlanmış olmalıdır.
3. Teklif edilen Hasta seti; Ventilasyon stratejilerinin başarılı bir şekilde yapılabilmesi ve ölçülmüş değerler hakkında klinisyene bilgi veren aşağıdaki alt maddelerde yer alan özelliklerin en az 3'üne sahip olmalıdır.
  - 2.1. Hasta seti chamber (hazne) dahil, en fazla 0.90 mL/cmH<sub>2</sub>O kompiyansa sahip olmalı.
  - 2.2. Hasta seti chamber (hazne) dahil, en fazla 770 mL sıkıştırılabilir hacme sahip olmalı.
  - 2.3. Hasta seti chamber (hazne) dahil, 13 Litre/Dakika akışta en fazla 2,2 cmH<sub>2</sub>O dirence sahip olmalı.
  - 2.4. Hasta devresi chamber (hazne) dahil, 60 cmH<sub>2</sub>O basınçta en fazla 80mL/Dakika sızıntı oranına sahip olmalıdır.
4. Ventilatör chamber ara bağlantı hortumu üzerinde dahili nitrik oksit portu bulunmalı, devrenin inspirasyon ve ekspirasyon hatları farklı renkte olmalıdır. Dahili nitrik oksit portuna sahip olmayan setler için her set başına 5' er adet özel tasarlanmış ve temiz oda üretimi yapılmış nitrik oksit portlu düzenek verilmelidir.
5. Hasta devresini oluşturan hortum bölümleri, kuvöz uzatma hattı ve tüm bağlantı bölümleri aynı çapta olmalıdır. 10 mm veya 12 mm üzerinde çapa sahip set/set bölümleri ve farklı çapta biraraya getirilmiş hasta setleri akım sınırlayacağından kabul edilmeyecektir.
6. Hasta devresinin inspirasyon hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
7. Klinikteki mevcut nemlendirici cihazlarının ısı-akış sensörlerinin verimli kullanımı için, sadece hasta devresinin ısıtıcılı inspirasyon hattının uç kısımlarında 2 (iki) port olmalı ve sensörler bu portlara takıldığı zaman tam oturmalıdır. Kuvöz hattında sensör için portu olan setler kabul edilmeyecektir.

8. Hasta devresinin ekspirasyon hattı içerisinde ısıtıcı tel tertibatı bulunmalı ve ek olarak hasta devresi, su buharını geçiren malzemeden üretilmiş olmalıdır. Bu özellik ile devre içerisinde oluşabilecek yoğunlaşma problemi difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik sayesinde ventilasyon sorunları (Otomatik PEEP, Ventilatör - Hasta uyumsuzluğu, Ventilatör cihazlarının akış veya basınç ölçüm mekanizmalarının yoğunlaşmadan dolayı hassasiyetlerinin bozulması vb..) ve ekspirasyon hattındaki su yoğunlaşma problemleri önlenmelidir.

9. Ekspirasyon ve inspirasyon hatlarında su tutucu gibi periyodik kullanıcı müdahalesini gerektiren bir düzenek olmamalıdır. Bu sayede klinisyen ve hastaya patojen transfer riski azalmış ve ventilatörün tedavi için oluşturduğu PEEP değeride korunmuş olacaktır.

10. Devre paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Emniyet ve hasta güvenliği açısından ana şamandranın çalışmaması durumunda solunum gazı ile birlikte hastaya su zerreciklerinin gitmemesi için birincisi çalışmadığında otomatik olarak devreye giren ikinci bir emniyet şamandırası bulunmalıdır, hasta güvenliği için vazgeçilmez önemde olan bu özelliği sağlamayan her bir kit için 2 adet emniyetsiz tek şamandıralı chamber verecektir.

11. Hasta devresi paketi içindeki; Chamber içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmeli ve bozulması halinde en fazla 80 Litre/Dakika altındaki hava akışlarında dahi inspirasyon hattına su sıçramamalıdır. Chamber üzerinde maksimum su çizgisi olmalı ve chamber içerisine dolan su, her zaman bu çizginin altında kalmalıdır. Chamber set ile aynı marka olmalı ve bu özellikler ürünün orjinal broşüründe açıkça yer almalıdır.

12. Hasta devresinin 'Y' konnektör kısmı hastaya göre 360° dönebilen yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hasta bağlantı noktasında oluşabilecek doku hasarı önlenmelidir. Sonradan üretilmiş ve orjinal firma katalogunda yer almayan parçalar veya mekanizmalar; set bütünlüğünü bozabileceği, enfeksiyon riski doğurabileceği ve ekstra ölü boşluk oluşturabileceği için kabul edilmeyecektir.

13. İleride istenilmesi durumunda ücreti karşılığında set ile aynı marka, çift cidarlı yapıya sahip bakteri virüs filtresi verilebilmelidir. Çift cidar özelliği ile filtre içerisinde yoğunlaşma problemi en aza indirgenmelidir. Ventilatör cihazlarının ekspirasyon bloğuna su ulaşma riskini azaltmalıdır. Filtrenin ölü

boşluğu en fazla 40 mL olmalıdır.45 Litre/Dakika akımda dahi en fazla 1.20 cmH2O direnç oluşturmamalıdır. Filtrenin tüm özellikleri orijinal firma broşüründe gösterilebilmelidir.

14. Hasta seti paketi üzerinde paket içerisinden çıkan parçaların resmini gösteren etiket olmalıdır.Setler; hidrokollaid bant içerikli yüksek akış kanülleri veya çift hatlı seçici geçirgen özellikli CPAP arayüzleri ile kullanılabilir çapta tasarlanmış olmalıdır.Teklif veren firmanın NIV uygulamalar için set ile aynı marka hidrokollaid bant içerikli yüksek akış kanülleri veya çift hatlı seçici geçirgen özellikli CPAP arayüz ürünleride bulunmalıdır.Ayrıca talep edilmesi durumunda ücreti karşılığında firma ürünleri tüm parçaları ile beraber teklif olarak sunabilmelidir.Yüksek akış kanüllerinin basınç manifoldlu veya ventilatör devresi ara aparatı olan orijinal konfigürasyonu da bulunmalıdır.

15. Hasta devresi CE Belgeli olmalıdır.

16. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir.Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

17. UBB VE UTS KAYDI OLMALIDIR.

Doç. Dr. Serap FAHREVERDİ  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları - Neonatoloji Uzmanı  
Diploma Teselli No: 119601 Üzümlik Teselli No: 64290 - 109766  
Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, Neonatoloji BD  
MCBÜ Hatice Sultan Hastanesi, Manisa