

NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nazal yüksek akış kiti nemlendirilmiş solunum gazlarının hastaya iletilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kiti tüm hasta gruplarında hastalara kolay uygulanması açısından tek tip olmalı ve uygulama sırasında değiştirilmesine gerek kalmamalıdır.
3. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber ve ihtiyaç duyuluyorsa cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
4. Nazal yüksek akış kitinin içindeki solunum gazını doğru şekilde ısıtmak ve yoğuşmayı 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 kadar optimal şekilde iletilmesi sağlanmalıdır.
5. Hortum uzunluğu en az 1,8 metre olmalı bu sayede cihazın hareket etmesi halinde hastanın tedavisini engelleyecek iletim hattındaki gerilmelerinin önüne geçilebilmelidir.
6. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır. Emniyet ve hasta güvenliği açısından ana şamandıranın çalışmaması durumunda solunum gazı ile birlikte hastaya su zerreciklerinin gitmemesi için birincisi çalışmadığında otomatik olarak devreye giren farklı renkte ikinci bir emniyet şamandırası bulunmalıdır.
7. Nazal yüksek akış kitinin orijinalliğini bozan ve dış tesislerde farklı markalarda farklı üreticiler tarafından üretilmiş birbirleriyle uyumsuz ek parçalar, ek aparatlar hedeflenen noninvaziv stratejilerine ulaşma başarısını azaltacağı ve enfeksiyon riski oluşturabileceği için kesinlikle kabul edilmeyecektir.
8. Nazal yüksek akış tedavisinin kesintiye uğramaması için tedarikçi firma Titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile çalışabilen kit vermelidir..Bu ürüne ait orijinal katalog teklifte sunulmalıdır.
9. Chamber içerisinde su seviyesi birinci şamandıra ile kontrol edilmeli ve bozulması halinde 80 Litre/Dakika altındaki hava akışlarında dahi inspirasyon hattına su sıçramamalıdır.
10. Chamber üzerinde maksimum su çizgisi olmalıdır.Chamber içerisine dolan su,her zaman bu çizginin altında kalmalıdır.
11. Chamber set ile aynı marka olmalıdır.Bu özellikler chamberin orijinal broşüründe açıkça yer almalıdır.
12. Chamberin klinisyene bilgi veren aşağıdaki ölçülmüş değerlerinden en az 3 tanesi firmanın uluslararası katalogunda yer almaz.
 - a. Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 290 mL olmalıdır.
 - b. Chamber kompliyansı (uygunluğu) en fazla 0.5 ml / cm H_2O olmalıdır.
 - c. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci en fazla 0.6 cm H_2O olmalıdır.
 - d. Chamber'ın maksimum tepe akışı en fazla 180 L/dk olmalıdır.
 - e. Chamber'ın gaz sızıntısı hasta sağlığı açısından 110 mL/dk'dan az olmalıdır. Bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
13. Nazal yüksek akış kiti 2-60 lt/dk akış aralığında çalışabilmelidir.
14. Nazal yüksek akış kiti içindeki; Gaz iletim hattı üzerinde hasta konforunu arttırmak ve devrenin stabil durmasını sağlamak için bir adet klips bulunmalıdır.Bu klips sayesinde devre istenilen yere tutturulabilmeli ve burun kanülünün hastadan çıkması engellenebilmelidir.Klipsi bulunmayan firmalar ekstra her set için 2 ' şer adet klips verebilmelidir.
15. Gaz iletim hattı içerisine sıcaklık sensörü entegre edilmiş olmalı ve bu sayede kablo karışıklığı yaratan ek kablo bağlantılarına gerek duymadan sıcaklık ölçümü yapılabilmelidir.
16. Ürünler CE standartlarına uygun olarak üretilmiş ve CE belgesine haiz olmalı ve UTS kaydı bulunmalıdır.
17. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
18. "Nazal yüksek akış kiti" ve "Nazal yüksek akış ara yüzü " alımına istinaden aşağıdaki özellikte cihazlar ürünlerin kullanımı süresince hastane kullanımına bırakılacaktır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Nestihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125068 Dış Tes. No: 114060

10 adet

SARF KARŞILIĞI VERİLECEK CİHAZ 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 veya Paramagnetik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Bu ultrasonik veya paramagnetik oksijen analiz sistemi %25-95 O2 aralığında en fazla ± 4 sapma ile çalışabilmelidir. Periyodik olarak değişime ihtiyaç duyan ve kimyasal yöntemle ölçüm yapan Oksijen Analiz sistemleri Kabul edilmeyecektir.
3. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
 - 3.1. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
 - 3.2. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
 - 3.3. 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.
4. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması ve kablo karışıklığı oluşturmaması açısından ayrıca sıcaklık probu ve ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
5. Cihaz, istenildiği takdirde mobilite ve kullanılabilirlik sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmanlarına sahip olmalıdır. Bu ürünler cihazın orjinal ekipmanı olmalı ve cihaz katalogunda gösterilebilmelidir. İleride istenilmesi durumunda ücreti karşılığında tedarik edilebilmelidir.
6. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
7. 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.
8. Cihaz burun kanülü, trakeostomi arayüzü ve maske arayüzü adaptörü olmak üzere 3 farklı arayüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihine göre çeşitli hasta popülasyonlarında kullanılması mümkün olmalıdır.
9. Cihaz, bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek dahili parçalar içermemelidir. Bu husus ürün kullanma kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.
10. Cihaz enfeksiyon risklerine karşı mutlaka bir Dezenfeksiyon işlemine tabi tutulabilmelidir. Cihaz ile beraber aynı marka ısı dezenfeksiyon kiti verilmelidir. Isıtmalı Dezenfeksiyon kiti, çift katmanlı olmalı ve üzerinde cihaz ile bağlantı şeklini tarif eden etikete sahip olmalıdır ve Cihaz her açılışta dezenfeksiyon işleminin daha öncesinde kaç kere yapıldığını sayı olarak da ekranda göstermelidir.
11. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.
12. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır.
 - 12.1. 1 adet Dezenfeksiyon kiti
 - 12.2. 1 adet Oksijen girişi uzatma kiti
 - 12.3. 1 adet Askı Etiketli
 - 12.4. 2 adet cihaz için yedek hava filtresi
 - 12.5. 1 adet tekerlekli fren tertibatlı stant, tablası ile birlikte
13. Cihazın tüm alarmları ve kullanıcı menüleri Türkiye Cumhuriyeti Hastanelerinde kullanılacağından yabancı bir dil seçeneği olsa bile mutlaka Türkçe dil seçeneği de olmalıdır ve ekrandan alarm durumu Türkçe olarak okunabilmelidir. Cihazın alarm vermesi durumunda sistemdeki aksaklıklar animasyonlu bir şekilde ekrandan izlenebilmelidir.
14. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.

Cocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neşihan ZENGİN
C.Y.B.Tes. No: 125068 Dip. Tes. No: 114060

NAZAL YÜKSEK AKIŞ ARAYÜZÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kanüller solunum desteğine ihtiyaç duyan, spontan solunumu olan hastalara ısıtılmış ve nemlendirilmiş nazal yüksek akış tedavisi sunmak üzere nazal yüksek sistemi veya ventilatör cihazı ile birlikte kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kanüllerinin XSMALL(XS), SMALL(S), MEDIUM(M), LARGE(L), XLARGE(XL) olmak üzere 5 (beş) farklı boyu olmalı ve bu boyar kullanım kolaylığı açısından ayrı ayrı Renklendirilmiş şekilde renk kodlarıyla kolayca birbirinden ayırt edilerek, acil müdahalelerde doğru kanül seçimine olanak sağlamalıdır.
3. Nazal yüksek akış arayüzlerinin ağırlıkları basıya bağlı tahriş gelişmemesi için XSMALL 7.0 gramı, SMALL 7.5 gramı, MEDIUM 9.5 gramı LARGE 14.0 gramı, XLARGE 14.0 gramı geçmeyecek şekilde tasarlanmış olmalı ve hastalarda iritasyona neden olmamalıdır.
4. Hastalara oksijen desteği sağlandığı için kanüller tek kullanımlık olmalı ve kesinlikle sterilizasyon işlemine açık olmamalıdır. Bu sayede enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasının, tedavinin kesilmesinin ve hastada oluşabilecek ciddi hasarların önüne geçilebilmelidir.
5. Nazal yüksek akış arayüzü doğal kauçuk lateks, PVC veya DEHP,DBP,BBP gibi Flatatlar içermemelidir. Bu özellik ürünün uluslararası kataloğunda açıkça gösterilebilmelidir.
6. Kanüller 0.5 ile 25 L/Dak. aralığında kullanıma uygun olmalıdır ve bu özellik ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir. Bu akış aralıkları kanül boylarına göre aşağıdaki şekilde olmalıdır;
 - a) XSMALL(XS) kanül için 0.5 – 8 L/Dak
 - b) SMALL(S) kanül için 0.5 – 9 L/Dak
 - c) MEDIUM(M) kanül için 0.5 – 10 L/Dak
 - d) LARGE(L) kanül için 0.5 – 23 L/Dak
 - e) XLARGE(XL) kanül için 0.5 – 25 L/Dak
7. Kanüller hastaya bağlantı için hidrocolloid band sistemi içermeli, sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve kanülün alt kısmı cırtcirtli olmalıdır. En az 20 kez yapışıp açıldığında özelliği bozulmayan sistemli olmalıdır. Ayrıca septumda yara oluşturmamalı ve yan yatma pozisyonunda pronglar burundan çıkmamalı , tedaviyi aksatabilecek unsurlara engel olunmalıdır.
8. Kanüllerin üzerinde konumlandırılmış olan yapışkan bantlar cırt cırt sistemi sayesinde hasta bakımı, kanguru bakımı veya gerektiğinde hastayı rahatsız etmeden çıkarıp takılabilmelidir. Yapışkan bantlar istenildiğinde 2 ayrı boy olarak da tedarik edilebilmeli ve cırt cırt sisteme adapte olabilmelidir. Firma 2 ayrı boy da yapışkan bantta sağlayabilmelidir.
9. Kanülün hortum kısmında hastanın baş kısmında sıkıştırma ve konumlandırma için ileri geri hareketli aparatı olmalıdır.
10. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı ABS formunda paslanmaz çelik sarmal telli yapıya sahip olmalıdır. Kanüller kink olma durumunda gaz akışının devam edip etmediğine dair teste tabi tutulacak ve gaz akış hatlarının kink olması durumunda tıkanan kanüller kabul edilmeyecektir. Bu özellik güvenlik amacıyla vazgeçilmez tıbbi gerekliliktir.
11. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine giren prong kısımları, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız hareket ettirilebilmelidir. Bu sayede burun aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilir.
12. Kanüller, Yüksek akış cihazının kitine tek hareketle takılmalıdır. Kaçak yapmamalıdır. Harici konnektörle bağlantı yapılan ürünler kabul edilmeyecektir.
13. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulunmalı ve bu sayede her iki taraftan iletilen medikal gaz, septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde sürekli yüksek akım formunda hastaya iletilebilmelidir. Nazal Yüksek akış özelliğinin temel ilkesi olan bu hususu sağlamayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini, karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği ihtimali düşünülerek kabul edilmeyecektir.

Sarı Kanül -> Sadece
Mor Kanül -> Sadece
Yeşil Kanül -> Sadece

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
C.Y.B.Tes. No: 1250/88 Dip. Tes. No: 114060

14. Talep eden kurumda pediatri (büyük çocuk 15 kg üstü) ve yetişkin hasta takibinin yapıldığı birimler var ise,talep edilmesi durumunda firma aşağıda maddelerde yer alan özelliklere sahip 3 farklı boy seçeneğini de tedarik edebilmelidir. Nazal Yüksek Akış ara yüzünün tüm boyları en az 50 Litre / Dakika akışlarda dahi kullanıma uygun olmalıdır. Teklif veren firmanın ara yüz seçenekleri sayesinde hastaya aktarılacak toplam akış 10 – 60 Litre / Dakika akış aralığını iletebilmelidir.
- Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen veya nanoteknolojik özellikli malzemenen imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik firma orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
 - Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kullanım kolaylığı açısından yanak yastık kısımları farklı renklerde olmalıdır.
 - Ara yüz septumda oluşabilecek tahriş veya deformasyonların önüne geçilebilmesi için konkav şekilde tasarlanmış olmalıdır.Ara yüzün Baş kayışı üzerinde klipsi olmalıdır ve bağlantı rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilmelidir.
 - Kurumun İhtiyacına göre treakostomi ve maske arayüzü de teslim edilebilmelidir.
15. Ürünler CE standartlarına uygun olarak üretilmiş ve CE belgesine haiz olmalı ve UTS kaydı bulunmalıdır.
16. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
17. "Nazal yüksek akış kiti" ve "Nazal yüksek akış ara yüzü " alımına istinaden aşağıdaki özellikte cihazlar ürünlerin kullanımı süresince hastane kullanımına bırakılacaktır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Çiğdem Övesi
Dr. Neslihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No/ 125063 Dip. Tes. No: 114060

SARF KARŞILIĞI VERİLECEK CİHAZ 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 veya Paramagnetik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Bu ultrasonik veya paramagnetik oksijen analiz sistemi %25-95 O₂ aralığında en fazla ± 4 sapma ile çalışabilmelidir. Periyodik olarak değişime ihtiyaç duyan ve kimyasal yöntemle ölçüm yapan Oksijen Analiz sistemleri kabul edilmeyecektir.
3. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
 - 3.1. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
 - 3.2. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
 - 3.3. 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.
4. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması ve kablo karışıklığı oluşturmaması açısından ayrıca sıcaklık probu ve ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
5. Cihaz, istenildiği takdirde mobilite ve kullanılabilirlik sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmanlarına sahip olmalıdır. Bu ürünler cihazın orjinal ekipmanı olmalı ve cihaz kataloğunda gösterilebilmelidir. İleride istenilmesi durumunda ücreti karşılığında tedarik edilebilmelidir.
6. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
7. 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.
8. Cihaz burun kanülü, trakeostomi arayüzü ve maske arayüzü adaptörü olmak üzere 3 farklı arayüzle çalışabilmelidir. Bu sayede kullanıcının tercihine göre çeşitli hasta popülasyonlarında kullanılması mümkün olmalıdır.
9. Cihaz, bakımı kullanıcı tarafından yapılabilecek dahili parçalar içermemelidir. Bu husus ürün kullanma kılavuzunda açıkça belirtilmelidir.
10. Cihaz enfeksiyon risklerine karşı mutlaka bir Dezenfeksiyon işlemine tabi tutulabilmelidir. Cihaz ile beraber aynı marka ısı dezenfeksiyon kiti verilmelidir. Isıtmalı Dezenfeksiyon kiti, çift katmanlı olmalı ve üzerinde cihaz ile bağlantı şeklini tarif eden etikete sahip olmalıdır ve Cihaz her açılışta dezenfeksiyon işleminin daha öncesinde kaç kere yapıldığını sayı olarak da ekranda göstermelidir.
11. Ürünlerin UTS kaydı ve CE belgesi olmalıdır.
12. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır.
 - 12.1. 1 adet Dezenfeksiyon kiti
 - 12.2. 1 adet Oksijen girişi uzatma kiti
 - 12.3. 1 adet Askı Etiketi
 - 12.4. 2 adet cihaz için yedek hava filtresi
 - 12.5. 1 adet tekerlekli fren tertibatlı stant, tablası ile birlikte
13. Cihazın tüm alarmları ve kullanıcı menüleri Türkiye Cumhuriyeti Hastanelerinde kullanılacağından yabancı bir dil seçeneği olsa bile mutlaka Türkçe dil seçeneği de olmalıdır ve ekrandan alarm durumu Türkçe olarak okunabilmelidir. Cihazın alarm vermesi durumunda sistemdeki aksaklıklar animasyonlu bir şekilde ekrandan izlenebilmelidir.
14. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neslihan ZENGİN
C.Y.B.Tes. No: 125068 Dip. Tes. No: 114060

ARAYÜZ

ADET

ARAYÜZ	ADET
XSMALL	
PREMATURE/ S	
NEONATAL/ M	
İNFANT/ L	
PEDİATRİK/ XL	
SMALL	
MEDIUM	
LARGE	

Sarı Kanöly 5 adet
Mor Kanöly 5 adet
Yeşil Kanöly 15 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı
Dr. Öğretim Üyesi
Dr. Neşlihan ZENGİN
Ç.Y.B.Tes. No: 125058/21p. Tes. No: 114060