

ÜST DÜZEY 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 boylar 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 bасыya 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 cırtcirt veya benzeri en az 20 kez yapışıp açıldığında özelliği bozulmayan sistemli olmalıdır. Ayrıca yüze oturmasını kolaylaştırma amacıyla prong kısmında W şekline benzer dalgalı esnek bir tasarımı bulunmalıdır. Bu sayede septumda oluşabilecek yaralanmalar ortadan kaldırılabilir ve yan yatma pozisyonunda prongların burundan çıkması önlenerek, 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 edilebilir 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 veya kink olup tıkanmayı önleyici gaz akış hattı üzerinde spiralli dış kaplamaya 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. 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.
 - a) 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 iletilebilmelidir.
 - b) Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen veya nanoteknolojik özellikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik firma orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
 - c) Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kullanım kolaylığı açısından yanak yastık kısımları farklı renklerde olmalıdır.
 - d) Ara yüz septumda oluşabilecek tahriş veya deformasyonların önüne geçilebilmesi için konkav şeklinde tasarlanmış olmalıdır.Ara yüzün Baş kayışı üzerinde klipsi olmalıdır ve bağlantı rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilmelidir. Bağlantı için ip/kumaş ve buna benzer düzeneğe olmamalıdır.
13. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.
14. Ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.
15. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir.Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

Doc. Dr. Altın ÇELİK
ACB
T.C. Sağlık Bakanlığı
Hastane
15.08.2023
15.08.2023

ÜST DÜZEY NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nazal yüksek akış kiti namlendirilmiş 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 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 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 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 20 adet emniyetsiz tek şamandıralı chamber ve 20 adet 250ml'lik poşetlerde distile su verilecektir.
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 istenilmesi durumunda tedarikçi firma Titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile çalışabilen kit tedarik edebilmelidir. 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'in maksimum tepe akışı en fazla 180 L/dk olmalıdır.
 - e. Chamber'in 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. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.
17. Ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.
18. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.