

## Nazal Yüksek Akış Kiti Teknik Şartnamesi

1. Nazal yüksek akış kiti nemlendirilmiş solunum gazlarının hastaya iletilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
3. Nazal yüksek akış kitinin hortum hattı, borunun içindeki solunum gazını doğru şekilde ısıtmak ve yoğuşmayı en aza indirebilmek için ısıtma spirali ve yalıtım spirali olmak üzere iki spiralli bir tasarıma sahip olmalıdır. Bu sayede borunun iç ve dış yüzeyleri fiziksel olarak ayrılarak boru içindeki soğuma azaltılmalı ve nemin hastaya kadar gazın içinde kalması sağlanmalıdır.
4. Hortum uzunluğu en az 1,8 metre olmalı bu sayede cihazın hareket etmesi halinde hastanın tedavisini engelleyecek hortum gerilmelerinin önüne geçilebilmelidir.
5. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır.
6. 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 almazdır.
  - a. Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 280 mL olmalıdır.
  - b. Chamber kompliyansı (uygunluğu) 0.4 ml / cm olmalıdır.
  - c. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci 0.52 cm olmalıdır.
  - d. Chamber'ın maksimum tepe akışı sağlam olması açısından 180 L/dk olmalıdır.
  - e. Chamber'ın gaz sızıntısı hasta sağlığı açısından 100 mL/dk'dan az olmalıdır. Bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
7. Nazal yüksek akış kiti 2-60 lt/dk akış aralığında çalışabilmelidir.
8. Hortum üzerinde giysilere veya yatak örtülerine iliştilmeye olanak sağlayan en az bir adet klips bulunmalıdır.
9. Hortum içerisine sıcaklık sensörü entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
10. Kit içerisinde nazal yüksek akış cihazına bağlantı köprü ara parçası bulunmalıdır. Bu sayede cihaz ile uyumu kolay olmalıdır.
11. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

30 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı  
Dr. Öğretim Üyesi  
Dr. Necmettin ZENGİN  
C.Y.B.Tec. No: 275166 Da. Tec. No: 114368

### Nazal Yüksek Akış Arayüz Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek arayüz, Nazal Yüksek Akış sistemleri ve Yüksek Akış Oksijen modu olan Ventilatör cihazlarında yapılacak uygulamalar için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış arayüzlerinin yenidoğan ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu beş farklı boyu olmalıdır. Tüm boyların çalışma akım aralığı aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - 2.1. Xsmall boy 0.5 – 8.0 Litre / Dak.
  - 2.2. Small boy 0.5 – 9.0 Litre / Dak.
  - 2.3. Medium boy 0.5 – 10.0 Litre / Dak.
  - 2.4. Large boy 0.5 – 20.0 Litre / Dak.
  - 2.5. XLarge boy 0.5 – 25.0 Litre / Dak.
3. Ürün içeriğinde lateks , PVC veya Flatalatlar ( DEHP,DBP,BBP ) olmamalıdır.Ürün disposable / tek kullanımlık olmalıdır.
4. Teklif edilen Nazal Yüksek akış arayüzler,yenidoğan ve pediatri hastalarının farklılık gösteren yüz anatomilerine uygun tasarımda olmalıdır.Bebeğin yüz hareketleri ile beraber esneyip daralan kavisli tasarım sayesinde burun - prong stabilitesi ve konforu üst seviyede sağlanabilmelidir.
5. 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.Prong kısımları sert malzemeden imal edilmiş ve bağımsız hareket ettirmeyen ürünler burun yaralanmalarına sebebiyet verebileceğinden kabul edilmeyecektir.
6. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb..) gereksinim duymadan bebeğe takılabilmelidir.
7. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarda dahi hasta yüzünde deformasyon veya yara veya oluşturmuyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır. Ara yüz içerisinde akım formunun korunabilmesi için herhangi bir bağlantı hattı veya basınç ölçüm hattı bulunmamalıdır.Kink yapan, daralan veya içerisinde ayrıca hat bulunduran ara yüzler akım sınırlayacağından kabul edilmeyecektir.
9. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, düşük ve yüksek akış aralıklarında kullanıma uygun olması gerekmektedir. Teklif edilecek ürünün tüm boylarının hangi akış ve hasta kilo aralıklarında çalıştığını gösteren akış - kilo tablosu orijinal firma kataloğunda gösterilebilmelidir.
10. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hasta bağlantısı için hidrocolloid band sistemi içermeli ve sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalıdır.Yanak bölümlerine yapışan bantlar üzerine konumlandırılmış ve ihtiyaca göre çıkartılabilen cırtcirt mekanizmalı kat sayesinde tespiti en üst düzey sağlanabilmelidir. Yapışkan bantlar, ürünün her iki tarafında hazır bir şekilde konumlandırılmış olmalıdır. Teklif edilen ürünün yapışkan bantlarının 2 farklı boy seçeneği olmalıdır.Ayrıca talep edilmesi durumunda firma ürünü tedarik edebilmelidir.Teklif edilen ürün ve yapışkan bantlar aynı marka olmalıdır.Orjinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
11. 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 olacak şekilde burun içerisine nüfus edebilmelidir.Bu özelliğe sahip olmayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini,Karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.

Mr → 5 adet

(M) → 5 adet

Neonatal → 5 adet

Pediyatrik → 10 adet

(S) → 10 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı  
Dr. Özgür İmreyen  
Dr. Neslihan ZENCİN  
ÇKB Tes No: 23070010010000000000

12. Talep eden kurumda pediatri ( büyük çocuk 15 kg üstü ) ve yetişkin hasta takibinin yapıldığı birimler var ise, ayrıca talep edilmesi durumunda firma aşağıda maddelerde yer alan özelliklere sahip 3 farklı boy seçeneğini de tedarik edebilmelidir. Tüm ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.
- 12.1. 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.
- 12.2. Ara yüz su yoğunlaşmasının önlenmesi için seçici geçirgen özellikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve oluşabilecek su damlacıkları difüzyon ile dışarı atılabilmelidir. Bu özellik firma orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
- 12.3. Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kullanım kolaylığı açısından yanak yastık kısımları farklı renklerde olmalıdır.
- 12.4. 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. Bağlantı için ip/kumaş ve buna benzer düzenek olmamalıdır.
- 12.5. Ara yüz içerisinde akım formunun korunabilmesi için herhangi bir bağlantı hattı , ısıtıcı tel mekanizması veya basınç ölçüm hattı bulunmamalıdır.
13. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir. Ürünlerin CE belgesi olmalıdır.
14. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, MR850 serisi nemlendirici cihazları ile ve PT Airvo serisi Yüksek Akış cihazları ile tam uyumlu bir şekilde kullanılabilir. Bahsi geçen cihazlar ile kullanımı gerçekleşeceği zaman ek bağlantı adaptörleri gerekmeden set ucuna bağlanabilmelidir. Bu durum orijinal firma kataloğunda kanıtlanmalıdır.

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı  
Dr. Öğretmen Üyesi  
Dr. Neslihan JENGİN  
C.Y.B. Tes. No: 22083 Dk. Tes. No: 1140

### Nazal Yüksek Akış Sistemi için İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü Teknik Özellikleri

1. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü, Yeni doğan ve Pediatri hastalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü, klinikte kullanılan Fisher & Paykel marka Airvo cihazları ile tam uyumlu çalışabilmelidir.
3. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörünün bir tarafı kanüle diğer tarafı ısıtıcı solunum hattına bağlanabilmelidir.
4. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü üzerindeki port sayesinde istenildiğinde basınç ölçümü yapılabilmelidir.
5. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörünün ölü hacmi az olmalıdır ve kullanımı kolay olmalıdır.
6. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü harici nebul haznesi ile bir arada kullanılabilir. Harici nebul sistemi kullanılmayacağı zaman kaçak oluşturmaması için kapak paketinin içerisinden çıkmalıdır.
7. İlaç – Nebul Uygulama Adaptörü paketinin içerisinde 1 adet dirsek bağlantı parçası da çıkmalıdır.
8. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
9. Numuneler değerlendirilecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

10 adet

Çocuk Yoğun Bakım Uzmanı  
Dr. Öğretim Üyesi  
Dr. Neşihan  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Etiler Tıp Fakültesi  
Etiler Hastanesi  
Etiler, Beşiktaş/İstanbul  
T. No: 125061