

KAPALI DEVRE ASPİRASYON SONDASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter yoğun bakım ünitelerinde ventilasyon cihazına bağlı trakeal entübasyon kanülü takılı hastalarda aspirasyon ve/veya irrigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.
2. Kateter seti ile yapılacak aspirasyon / irrigasyon esnasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.
3. Ürünler hastanedeki aspirasyon sistemlerine uyumlu olmalıdır.
4. İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak aynı kateter 24 saat kontaminasyonu önleyerek kullanılabilir özellikte olmalıdır.
5. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon/irrigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.
6. Aspirasyon kateterin ucu dokulara zarar vermeyecek şekilde atravmatik ve kendinden yumuşak olarak dizayn edilmiş olmalıdır. Aspirasyon kateterinin kendisi ise trakeaya kolay giriş için sert plastikten üretilmiş olmalıdır.
7. Aspirasyon kateterinin ucunda bir geniş delik ve yan tarafında da küçük delikler bulunmalıdır. Böylece uniform bir akış sağlanarak direnç azaltılmalıdır. Yana delikler aynı zamanda trekeal mukozanın zarar görmesini engellemelidir. Kateterin yıkanabilmesi için distal yıkama portu bulunmalıdır. Ayrıca inhaler ilaç uygulanabilmesi için ayrı bir port da bulunmalıdır. Hasta güvenliğinin sağlanabilmesi için kateterin hasta bağlantı ucunda dönen güvenlik valfi bulunmalıdır.
8. Kapalı sistem kateter setinin şeffaf olan uç bölümünde aşağıdaki girişler bulunmalıdır:
 - a. 2.5 numaradan 9,5 numaraya kadar olan entübasyon kanüllerine uygun giriş sağlayan adaptör girişi.
 - b. aspirasyon / irrigasyon kanülünün girişi
 - c. irrigasyon solüsyonunun girişi için kullanılacak kapalı port
9. Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfi emniyet kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Aspirasyon ve irrigasyon kanülü şeffaf ve esnek ve kullanım süresi (24 saat) boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde hareket edebilir nitelikte olmalıdır.
11. Kateter setinde dış yüzeyinin distal bitimine kadar kesin temizliğini sağlayabilmelidir.
12. Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon uygulamaları sonrasında kateterin irrigasyon solüsyonu ile tamamen sekresyondan temizlenebilir özellikte olması gerekebilir.
13. Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletileceğini önceden hesaplamaya yarayan rakamlar ve renkler olmalıdır.
14. Kateter setinin ambalajı içinde aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır.
 - a. Kateterin her numaradaki entübasyon kanülüne uygun giriş sağlayan adaptörler
 - b. Kateter setinin değiştirileceği günü gösteren renk kodu ve yazı ile belirtilen etiket
 - c. Kateterin çap, boy, katalog no ve kullanım talimatlarının bulunduğu doküman
15. Kapalı sistem trakeal aspirasyon/irrigasyon kateter seti, kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemelerin sterilitesini kesin koruyan, dışarıdan görsel kontrole olanak sağlayacak şeffaf ambalajı içinde bulunmalıdır.
16. Firma hastane kadrosuna yeni katılan kullanıcıların eğitimi için "hizmet içi eğitim programı" uygulamakla yükümlüdür. Buna göre yoğun bakım kadrosuna bir tek yeni hemşire katılsa bile yeni katılan hemşirenin eğitimi firma tarafından hastanenin haber vermesinden itibaren 48 saat içinde yapılacaktır.
17. Ürün; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve istekli firma tarafından onaylı olduğu belgelendirilmelidir. Ürün üzerinde onaylı barkodu bulunmalıdır.
18. Ürünler steril tekli paketlerde olmalı, üzerinde UTS-UBB bilgileri ve son kullanma tarihi ve steril bilgileri bulunmalıdır.
19. Malzeme, depoya teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miat'lı olmalıdır.
20. Teklif veren firma denenmek üzere orijinal 3 (üç) adet numuneyi hastane, tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
21. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.

Prof. Dr. E. B. U. T. F.
Dip. Tes. No: 2008/284
Attestasyonlu ve Resmî A.D.