

NEBÜLİZASYON SİSTEMLİ AKTİF – PASİF NEMLENDİRİCİ FİLTRE SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem, prensip olarak entübe edilmiş anestezi ve yoğun bakım hastalarında havayollarında fizyolojik koşullara eşdeğer veya yakın yeterli ısı ve nem temin etme fonksiyonuna sahip olmalıdır.
2. Sistem belli başlı aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır.

Isı ve nem tutucu filtre

- a. Filtre bakterial ve viral süzme kapasitesi %99.99 ve üzeri olmalıdır.
- b. Nem kapasitesi 33mg H₂O/litre zerinde olmalıdır.
- c. Üniversal konnektörlere sahip olmalıdır. 22M/15F ve 22F/15M
- d. Filtre süzme prensibi elektrostatik ve mekanik olmalıdır.
- e. Filtre içerisindeki materyal pasif nemlenmenin yüksek olması için kalsiyum klorid emdirilmiş olmalı ve bu husus belgelendirilmelidir.

Catheter mouth

- a. Spiral yapıda ve şeffaf olmalıdır.
- b. Hortum iç yüzey pürüzsüz olmalıdır.
- c. Konnektörleri 15(Onbeş)F ve 15(Onbeş)M olmalıdır.
- d. 15cm uzunluğunda olmalıdır.

Nemlendirme aparatı

- a. 0.2(Sıfırondaiki)mikron çapında gore-tex materyalinden oluşan delikli membranı ile bakteri ve virüs girişini, hidrofobik membranı ile de su geçişini engellemelidir.
- b. Haznenin su kullanım kapasitesi 3(Üç)ml/sa. olmalı, yerçekimi kuvveti ile çalışmalı ve su kullanım ayarlaması (damla ayarlama seti, klemp vs.)yapılmamalıdır.

Valfli inhalasyon tedavi çemberi

- a. Sisteme uyumlu olmalıdır.
- b. Ürünün hazne giriş kısmında kapağı olmalı, kullanılmadığı durumlarda kapatılabilmesi açık olduğunda ise catheter mouth üzerinde bağlı kalmalıdır.
- c. Üzerinde valf olmalı, kullanılmadığı durumlarda valf kendiliğinden kapanmalı,kullanım sırasında ise açılmalıdır.
- d. Valf kapandığında hava almamalıdır.

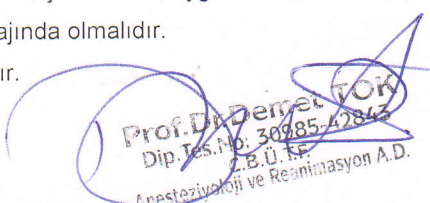
Konnektör

- a. Polikarbonat malzemeden imal edilmiş şeffaf olmalıdır.
- b. Double swivel olmalıdır.
- c. İşlem sırasında solunumu kesintiye uğratmaksızın aspirasyona imkan veren özel silikon kapağı olmalıdır.

Isıtıcı adaptör

- a. 220 volt şehir elektrik şebekesi ile çalışabilmelidir.
- b. Tüm güvenlik testlerinden geçmiş olmalı, istenildiğinde bu testler belgelenebilmelidir.
- c. Isıtıcı yüzeyi seramik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- d. Isıtıcı yüzeyin arkasında sıvı geçişini engelleyici conta bulunmalı, her adaptör için en az 5(Beş) adet yedek conta verilmelidir
- e. Adaptörün üzerinde 1 adet swich bulunmalı, swich aktif duruma geçtiğinde uyarı lambası yanmalıdır.
- f. Adaptör 93/42EEC direktiflerine göre Tıbbi Cihaz sınıfında olmalı ve istendiğinde belgelendirilmelidir.
- g. Isıtıcı adaptör nemlendirme aparatı ile uyumlu ve orijinal aynı markalı olmalıdır.
- h. Kliniğin ihtiyacı kadar ısıtıcı adaptör kullanım karşılığında firma tarafından ücretsiz olarak bırakılmalıdır.

3. Sistemin nem kapasitesi 250(İkiyüzelli)ml tidal volümde en az 30(Otuz)mg H₂O/lt olmalıdır.
4. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
5. Sistem hakkında yayınlanmış kullanımı, uygulamaları ve sonuçlarının anlatıldığı literatüre sahip olmalıdır.
6. Steril tekli orijinal ambalajında olmalıdır.
7. ÜTS e kaydı bulunmalıdır.


Prof. Dr. Mehmet Tok
Dip. Tes. No. 30285-12843
T.B.Ü. T.F.
Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.