

N.H.F. Nazal Yüksek Akış Arayüz Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek arayüz, Nazal Yüksek Akış sistemleri veya Ventilator den yapılacak NIV uygulamaları veya Yüksek Oksijen Akış uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin prematüre , neonatal , infant ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu dört farklı boyu olmalıdır. Bu boyların yeterli kalınlığı özel durumlar için firmanın ek olarak 5. Farklı bir boy (Mavi renk kodlu) seçeneği de olabilir. Bu boy çok küçük prematüre bebeklerde kullanılabilir özellikte olmalıdır. Hangi boydan ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir.
3. Ürün içeriğinde lateks,PVC veya Ftalatlar (DEHP,DBP,BBP) olmamalıdır.Ürün disposable/tek kullanımlık olmalıdır.
4. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, MR850 serisi ventilatör cihazları ile ve FT Arvo serisi Yüksek Akış cihazları ile tam uyumlu bir şekilde kullanılabilir. Bu durum orijinal firma kataloğunda belirtilmelidir.
5. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb.) gereksinimi duymadan bebeye takılabilir.
6. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarla hasta yüzünde defektasyon veya yara oluşturmayarak şekilde tasarlanmış olmalı ya toplam ağırlığı 15 gramı geçmemelidir.
7. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spiral telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır.
8. 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 gösterilebilir.
9. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hastaya bağlantı sistemi hidrocollord band sistemi ile yapışabilir. Sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve üst kısmı cırtırtı sistemi olmalı bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir. Ürünün bu özellikleri orijinal firma kataloğunda gösterilebilir. 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 edebilir. Teklif edilen ürün ve yapışkan bantlar aynı marka olmalıdır. Orijinal kataloğunda gösterilebilir.
10. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine girer prong kısımları, yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız olarak hareket edebilir. Bu sayede nazal aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilir.
11. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin septuma denk gelen iç kısmında iki ayrı duvar bulupmalı ve bu sayede her iki taraftan iletilen medikal gaz septum bölümünde çakışmadan odaklı bir şekilde sürekli yüksek akını formunda olacak şekilde burun içerisine nüfus edebilir. Bu özelliğe sahip olmayan ürünler ölü boşluk yıkama özelliğini Karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.

Doç. Dr. Alkan BAL
MCB.U.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. AD.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Dip.No: 21132 Dip.Tec.No: 119829

PEDİATRİK SOLUNUM DEVRESİ (INFANT)

1. Set; bir adet inspirium hattı, expirium hattı, humidifier hattı, şeffaf y konektör, ve cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Pediatrik hastalarda kullanıma uygun 10 mm iç çapında Smooth Bore PE / EVA dan imal edilmiş olmalıdır. PVC, kanserojen ağır metaller (stabilizatörler, FTALAT) ve hayvansal doku içermemeli, kokusuz olmalıdır.
3. Hortumlar konektörlere takılı vaziyette ve gerektiğinde sökülüp takılabilir olmalıdır. Inspirium ve expirium hatları 150 Cm olmalıdır.
4. Hortumlar laminar akış için iç yüzeyi düz olmalıdır (smooth bore) Bu özellik sayesinde hortum içinde su damlacıklarının tutunması ve bakteri oluşumu engellenecektir.
5. Expirium hattı üzerinde bir adet su tutucu haznesi bulunmalıdır Su tutucu kaza ile ters dönsün bile içindeki su hortumlara kaçmayacak valf sistemi olmalıdır.
6. Set içinde humidifier chamber sistemi ile cihaz bağlantısı için 50 Cm ara hortum olmalıdır.
7. Set içinde devre ile paketlenmiş bir adet kateter mount ve bakteri filtresi olmalıdır.
8. Set içinde bir adet HME filtre olmalıdır.
9. Setlerin akredite bir laboratuardan biyo-uyumluluk testleri olmalıdır.
10. 100.000 klas temiz oda şartlarında üretilmiş olması gereklidir.
11. Ürünün UBB ve ÜTS kaydı olması gerekmektedir.
12. Devrelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanım süresi olmalı ve imalatçı kullanım süresi dolan kullanılmamış devreleri yenisi ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Her devre ile aşağıdaki teknik özelliklere sahip 1(adet) infant tipi akış sensörü teslim edilecektir:
 - a) Teklif edilen flow sensör iki yönlü akış imkanı sağlamalıdır.
 - b) Flow sensörün içinde bulunan membrandaki deliğin çapı, akış oranına göre değişebilmeli, bu şekilde cihaz daha hassas ölçümleme yapabilmelidir.
 - c) Flow Sensörün diferansiyel basınç ölçüm hattı(hortumlarının) boyu, cihazın ölçümleme hassasiyetinin etkilenmemesi için 188 cm den uzun veya kısa olmamalıdır.
 - d) Flow sensörün mavi beyaz hortumları membran haznesinin inspirasyon ve ekspirasyon hatlarında yerleşik ve sensöre dik şekilde çıkmalıdır. 10 kg'ın altındaki infant hastalarda membran haznesinde oluşan diferansiyel basınç farklılıklarını hassasiyetle ölçebilmesi için flow sensörün hortumları sensöre dik çıkmalıdır.
 - e) Flow sensör +/- 10% hassasiyetle ölçüm yapabilmelidir.

Doç. Dr. Alkan BAL
M.C.B.U.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Ağız Üzümü
Diy. No: 11132 Dış. Tas. No: 119220

- i) flow sensörün hastaya bakan yüzünün üzerinde patient(hasta) yazmalı böylelikle sensörün yanlış kullanımının önüne geçilebilmelidir. Ayrıca flow sensörün membran haznesinin giriş çapları farklı olmalı böylece flow sensörün hasta devresine yanlış(ters) takılma olasılığı ortadan kalkmalıdır.
- j) Sensör gövdesi üzerinde seri numara bulunmalıdır.
- k) Teklif edilen flow sensör özel bir kutu içerisinde gelmeli, paketinin üzerinde sensöre ait lot numarası olmalı ve ayrıca sensöre ait özel talimatlar yazılı olmalıdır.
- l) Flow sensör, hastaya bağlanmadan önce kalibre edildiğinden dolayı, geçemediği durumlarda teklif veren firma elemanları cihazın flow sensör ve cihazın akış testlerini(dp flow sensör kalibrasyon ayarı, 20 ml ve 500 ml akış testleri, vb.) yapabilmeli, gerektiğinde bu durum bir demo ile gösterilebilmelidir. Konu ile ilgili Hamilton Medical tarafından verilmiş eğitim sertifikaları ve yetkili firma belgesini teklife eklenmelidir.
- m) Teklif edilen akış sensörü kullanım yeri, kullanım amacı ve taşıdığı risk düzeyine göre sınıf 2a kategorisindedir. Bu yüzden mutlaka onaylanmış kuruluş tarafından belgelendirilmek zorundadır. Kalite standartları gereği teklif edilen ürünün üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası bulunmak zorundadır.

Doç. Dr. Alkan BAL
M.C.B.Ü.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. B.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Diy. No: 11132 Dp. Tes. No: 11829

PEDİATRİK SOLUNUM DEVRESİ (Pediatrik)

1. Set, bir adet inspirium hattı, expirium hattı, humidifier hattı, şeffaf y konektör, ve cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Pediatrik hastalarda kullanıma uygun 15 mm iç çapında Smooth Bore PE / EVA dan imal edilmiş olmalıdır. PVC, kanserojen ağır metaller (stabilizatörler, FTALAT) ve hayvansal doku içermemeli, kokusuz olmalıdır.
3. Hortumlar konektörlere takılı vaziyette ve gerektiğinde sökölüp takılabilir olmalıdır. Inspirium ve expirium hatları 150 Cm olmalıdır.
4. Hortumlar laminar akış için iç yüzeyi düz olmalıdır (smoothbore) Bu özellik sayesinde hortum içinde su damlacıklarının tutunması ve bakteri oluşumu engellenecektir.
5. Expirium hattı üzerinde bir adet su tutucu haznesi bulunmalıdır. Su tutucu kaza ile ters döerse bile içindeki su hortumlara kaçmayacak valf sistemi olmalıdır.
6. Set içinde humidifier chamber sistemi ile cihaz bağlantısı için 50 Cm ara hortum olmalıdır.
7. Set içinde devre ile paketlenmiş bir adet kateter mount ve bakteri filtresi olmalıdır.
8. Set içinde bir adet HME filtre olmalıdır.
9. Setlerin akredite bir labaratuardan biyo-uyumluluk testleri olmalıdır.
10. 100.000 klas temiz oda şartlarında üretilmiş olması gereklidir.
11. Cihazın UDB ve ÜTS kaydı gerekmektedir.
12. Devrelerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl kullanımı süresi olmalı ve imalatçı kullanım süresi dolan kullanılmamış devreleri yenisi ile değiştirme/yi laahlitü etmelidir.
13. Teklif edilen her devre ile birer adet Flow sensör verilecektir. Flow Sensörün özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a) Teklif edilen flow sensör 15M x15F/22M ebatlarında olmalı ve iki yönlü akış imkanı sağlamalıdır.
 - b) Flow sensör bir hastada 28(yirmisekiz) güne kadar kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - c) Flow Sensörün diferansiyel basınç ölçüm hattı(hortumlarının) boyu, cihazın ölçümlerine hassasiyetinin etkilenmemesi için 188 cm den uzun veya kısa olmamalıdır.
 - d) Flow sensör 4(dört) kg m altındaki pediatrik hastalarda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - e) Flow Sensör 20-2000 ml tidal volüm aralığında kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - f) Flow sensör uzun süreli ventilasyonda 180 litre/dakik akışa, kısa süreli ventilasyonda 260 litre/dakika akışa kadar kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
 - g) Flow sensörün mavi beyaz hortumları flow sensör üzerinden sensöre paralel çıkmalı, böylelikle sensör hortumlarının kıvrılarak arıza veya kalibrasyon ihtiyacı vermesi önlenmelidir.
 - h) Flow sensör herhangi bir ilave bağlantı adaptörüne gereksinim duymadan (flex tüp veya entübasyon tüpüne direk (15F) bağlanabilmelidir. İlave bir adaptör ölü boşluk hacmini arttıracak için hasta ventilasyonunu olumsuz yönde etkiler.

Doç. Dr. Alkan BAL
M.C.B.Ü.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Aile Uzmanı
Dip.No: 11132 Dip. Tes. No: 119020

N.H.F. Nazal Yüksek Akış Arayüz Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek arayüz, Nazal Yüksek Akış sistemleri veya Ventilator den yapılacak NIV uygulamaları veya Yüksek Oksijen Akış uygulamaları için özel üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin prematüre, neonatal, infant ve pediatrik hasta gruplarında kullanılabilmesi için renk kodlu dört farklı boyu olmalıdır. Bu boyların yeterli kalınlığı, özel durumlar için firmanın ek olarak 5. Farklı bir boy (Mavi renk kodlu) seçeneği de olmalıdır. Bu boy çok küçük prematüre bebeklerde kullanılabilir özellikte olmalıdır. Hangi boydan ne kadar alınacağı ünite tarafından belirlenecektir.
3. Ürün içeriğinde lateks, PVC veya Ftalatlar (DEHP, DBP, BBP) olmamalıdır. Ürün disposable/tek kullanımlık olmalıdır.
4. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, MR850 serisi non-lendineal cihazları ile ve PT AirVx serisi Yüksek Akış cihazları ile tam uyumlu bir şekilde kullanılabilir. Bu durum orijinal firma kataloğunda kanıtlanmalıdır.
5. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hiçbir ek parçaya (Bone, Baş bandı vb.) gereksinim duymadan bebeğe takılabilir.
6. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, uzun süreli kullanımlarda hasta yüzünde delinme, yara veya yara oluşturmaya sebep şekilde tasarlanmış olmalı ve toplam ağırlığı 15 gram'ı geçmemelidir.
7. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, kink olup tıkanma oluşturmaması adına iç kısmı spina telli yapıya sahip olmalıdır. Bu özellik orijinal firma broşüründe yer almalıdır.
8. 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.
9. Nazal Yüksek Akış ara yüzleri, hastaya bağlantı sistemi hidrocolloid band sistemi içeren sabitleme sadece yanak kısımlarında olmalı ve üst kısmı ortent sistemi olmalı bu sayede septumda oluşabilecek sıkıntılar ortadan kaldırılabilir. Ürünün bu özellikleri orijinal firma kataloğunda gösterilebilmelidir. Yapışkan bantlar, ürünün her iki tarafında hasta 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. Orijinal kataloğunda gösterilebilmelidir.
10. Nazal Yüksek Akış ara yüzlerinin burun içine girer prong kısımları yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Prong kısımları bağımsız hareket ettirilebilir. Bu sayede oronasal aspirasyonu veya nazogastrik sonda bağlantısı rahat yapılabilir.
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 ve enfeksiyonu, Karbondioksit atılımını ve alveoler ventilasyonu geliştiremeyeceği için kabul edilmeyecektir.

Doç. Dr. Aifan BAL
M.C.B.U.T.F./Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Diyadin 132 Dış. Tel. No: 119829

12. 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.Tüm ürünlerin UBB kaydı olmalıdır.

12.1. Nazal Yüksek Akış ara yüzünün tüm boyları en az 50 Litre / Dakika akışlarda dahi kullanımına uygun olmalıdır. Teklif veren firmanın ara yüz seçenekleri sayesinde hastaya aktarılabilecek toplam akış 10 – 60 litre / Dakika akış aralığını katabilmelidir.

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 katalogunda gösterilebilmelidir.

12.3. Ara yüzün yanak yastıkları, yüze uygulanan baskıyı en az oluşturacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Kullanımı kolaylığı açısından yanak yastık kısımları farklı renklerde olmalıdır.

12.4. Ara yüz septumunda oluşabilecek tahriş veya deformasyonların önüne geçilmesi 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 düzenek olmamalıdır.

12.5. Ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.

13. İstenilen miktarlar aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

ARAYÜZ	ADET
PREMATURE/ S	
NEONATAL/ M	60
INFANT/ L	70
PEDİATRİK/ XL	70
SMALL	
MEDIUM	
LARGE	

Doç. Dr. Altan BAL
M.C.B.U.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Dp.No:11/32 Dp.Tes.No:119829

N.H.F Nazal Yüksek Akış Kiti Teknik Şartnamesi

1. Nazal yüksek akış kiti ısıtıcı hortum hattı, su haznesi (chamber), chamber cihaz dirsek ara bağlantı parçasından oluşmalıdır.
2. Kit nazal yüksek akış sistemleri için özel tasarlanmış olmalı ve kilitli ısıtıcı duyabileceği her akış aralığında çalışabilmelidir.
3. Nazal yüksek akış kitinin hortum hattı içerisindeki ısıtıcı teller spiralli yapıda olmalıdır ve bu özellik sayesinde devre içindeki hava homojen bir şekilde hastaya gönderilmeli ve inspirasyon hattı içerisinde su yoğunlaşması önlenmelidir.
4. Nazal yüksek akış kiti paketi içerisinde bir adet çift şamandıralı otomatik beslemeli chamber bulunmalıdır.
5. Hasta güvenliği açısından chamber içerisinde birincisi arızalandığında otomatik olarak devreye girecek ikinci bir şamandıra bulunmalı ve bu husus chamberin broşüründe açıkça yer almalıdır.
6. Hasta devresi içerisine ısı ve akış probu entegre edilmiş olmalı ve bu sayede ek kablo bağlantısına gerek duymamalıdır.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
8. Ürünlerin UTS kaydı olmalıdır.

AKSESUAR	ADET
PEDIATRİK	200
YETİŞKİN	

Doç. Dr. Alkan BAL
M.C.B.U.T.F. Çocuk Sağ. ve Hast. A.D.
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Uzmanı
Dip. No: 11132 Dip. Tes. No: 115623