

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 basya 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 cırtcirtli olmalıdır. En az 20 kez yapışıp açıldığında özelliği bozulmayan sistemli olmalıdır. Ayrıca septumda yara oluşturmamalı ve yan yatma pozisyonunda pronglar burundan çıkmamalı , 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 edilebilmeli 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 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. Kanüller, Yüksek akış cihazının kitine tek hareketle takılmalıdır. Kaçak yapmamalıdır. Harici konnektörle bağlantı yapılan ürünler kabul edilmeyecektir.
13. 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 iletililebilmelidir. 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.

Prof. Dr. Alkan BAL
M.C.B.Ü.T.F. Çocuk Sağ ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Aciye Bilim Dalı Başkanı
Dip.No: 11132 Dip. Tes. No: 119829

NAZAL YÜKSEK AKIŞ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Nazal yüksek akış kiti nemlendirilmiş 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 kiti içindeki solunum gazını doğru şekilde ısıtmak ve yoğunlaşmaya azaltmak 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 farklı renkte ikinci bir emniyet şamandırası bulunmalıdır.
7. Nazal yüksek akış kiti 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 tedarikçi firma Titreşimli elek teknolojisine sahip nebulizatör ile çalışabilen kit vermelidir..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 orjinal broşüründe açıkça yer almalıdır.
12. Chamberin klinisyene bilgi veren aşağıdaki ölçülmüş değerlerinden en az 3 tanesi firmanın uluslararası katalogunda yer almamalıdır.
 - a. Chamber (su haznesi) sıkıştırılabilir hacmi en fazla 290 mL olmalıdır.
 - b. Chamber kompliyansı (uygunluğu) en fazla 0.5 ml / cmH_2O olmalıdır.
 - c. Chamber 60 L/dk'da akıma karşı direnci en fazla 0.6 cmH_2O olmalıdır.
 - d. Chamber'ın maksimum tepe akışı en fazla 180 L/dk olmalıdır.
 - e. Chamber'ın 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 vere 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. Ürünler CE standartlarına uygun olarak üretilmiş ve CE belgesine haiz olmalı ve UTS kaydı bulunmalıdır.
17. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.
18. "Nazal yüksek akış kiti" ve "Nazal yüksek akış ara yüzü " alımına istinaden aşağıdaki özellikte cihazlar ürünlerin kullanımı süresince hastane kullanımına bırakılacaktır.

Prof.Dr.Ahkan BAL
M.C.B.Ü.T.F. Çocuk Sağ ve Hast.A.D
Çocuk Sağ ve Hastalıkları Uzmanı
Çocuk Acil Bilim Dalı Başkanı
Dip.No:1132 Dip.Tes.No:119829