

## 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 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 yoğunlaşmayı 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 kataloğunda yer almalıdır.
  - 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.
12. Alınacak Nazal yüksek akış kanülü ve Nazal Yüksek akış devresi birlikte değerlendirilecektir. Teklif veren firmalar ikikaleme birden aynı marka olacak şekilde teklif vermelidir.
13. Alınacak her 20 adet sete 1 adet cihaz verilecektir (Nazal yüksek akış kanülü ve Nazal yüksek akış kiti) aşağıda özellikleri belirtilen adet Nazal yüksek akış cihazı hastaneye settler bitene kadar sarf karşılığında kurulacaktır.
14. Cihaz, yüksek akışlı ısıtılmış nemlendirilmiş gazları hastalara iletebilmek üzere özel olarak tasarlanmış olmalı ve kolay kullanım sunabilmesi için entegre akış jeneratörü ve nemlendiriciye sahip olmalıdır.
15. Cihaz, hastalara sunulan oksijen desteğinin anlık olarak cihaz ekranından takip edilebilmesi için kalibrasyon, servis veya değişime ihtiyaç duyulmayan dahili



ultrasonik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Bu ultrasonik oksijen analiz cihazı %25-95 O<sub>2</sub> aralığında en fazla  $\pm 4$  sapma ile çalışabilmelidir.

16. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
  - a. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
  - b. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
  - c. İki mod için de akış aralığının sınırları belirtilen aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.
17. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayrı sıcaklık probu veya ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
18. Cihaz, istenildiği takdirde mobilite ve kullanışlılık sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmanlarına sahip olmalıdır. Bu ürünler cihazın orjinal ekipmanı olmalı ve cihaz katalogunda gösterilebilmelidir.
19. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
20. Cihaz hastalar arası geçişlerde dezenfeksiyon yapılabilmesi için yeniden kullanılabilen dezenfeksiyon kiti olmalıdır ve bu kit cihaza bağlandığında cihaz otomatik olarak dezenfeksiyon işlemine başlamalıdır en fazla 55 dk. Isı yöntemi ile dezenfeksiyon işlemi tamamlanmalıdır.
21. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel alarm ile kullanıcı en az 120 saniyesüresince uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.
22. Cihaz alarmlarını yazılı ve animasyonlu bir şekilde gösterebilmelidir.
23. Cihazda hastanın tedavi sürecini takip edilebilmek üzere ürün verilerini indirmek için kullanılacak bir seri port bulunmalıdır.
24. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.
25. Cihaz uluslararası standartlara ve ISO 80601-2-74 standartlarına uygun olmalıdır ayrıca CE belgesine haiz olmalıdır.



## ASİMETRİK NAZAL YÜKSEK AKIŞ KANÜLÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü; nemlendirilmiş ve ısıtılmış medikal solunum gazlarının farklı akış değerlerinde burun içerisine iletilmesi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü disposable (tek hasta kullanımlık) olmalıdır. Aynı hastada kullanılmak koşulu ile 14 güne kadar kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Asimetrik nazal yüksek akış kanülleri yetişkin ve büyük çocuk hastalar için 3 farklı boy seçeneğine sahip olmalı ve tüm boyların iletebildiği akış değer aralığı paket üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 3.1. Küçük (S) boy için : 10-50 L/dk
- 3.2. Orta (M) boy için : 10-60 L/dk
- 3.3. Büyük (L) boy için: 10-60 L/dk
4. Nazal Yüksek Akış kanüllerinin tüm boylarının ÜTS kaydı olmalıdır. Güncel CE belgesi ÜTS de yer almalı ve CE işareti paket üzerinde rahatlıkla görülebilmelidir.
5. Ürün paketi üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, LOT numarası ve ürün saklama koşullarını gösterir bilgi ve/veya semboller yer almalıdır.
6. Asimetrik nazal yüksek akış kanülü 3 parçadan (iletim hattı, kafa bandı, hasta arayüzü) oluşmalı ve paketin içerisinden kullanıma hazır bir şekilde çıkmalıdır. Kanülü oluşturan parçaların teknik özellikleri aşağıda yer alan alt maddelerde tarif edilmiştir. Ürünlerin teknik özellikleri **fiziki muayene** sırasında kontrol edilecek olup, tüm özellikleri birlikte karşılamayan ürünler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 6.1. **İletim hattı:** Konnektör kısmı ısıtıcı tertibatlı yüksek akış setlere kolay bir şekilde takılabilmelidir. İletim borusu su buharını tanıyan tek yönlü geçirgen materyalden imal edilmiş olmalı; bu özellik sayesinde tıkanmaların önüne geçebilmeli, hastayı irite edebilecek akışkan sıvının solunmasını önleyebilmelidir. İletim hortumu üzerinde hortum hattı boyunca hareket ettirilebilir sabitleme klipsi bulunmalı ve sabitleme klipsi baş kayışı üzerinde rahat bir şekilde kaydırılarak ayarlanabilir olmalıdır. İletim borusu ile baş kayışı arasındaki bu bağlantı sayesinde, Asimetrik nazal yüksek akış kanülü, boyun ipi vb. parçalara gerek olmaksızın hareket, hortum ağırlığı vb. sebeplerle düşmeden yüzde sabit kalabilmelidir.
- 6.2. **Hasta arayüzü:** Rahatlık sağlamak için yüzün doğal kıvrımlarını saracak şekilde yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Yüze temas eden konkav şeklinde silikon taban anatomik yüz şekline en iyi biçimde yerleşebilmelidir. Hasta arayüzü üzerinde burun içerisine giren yumuşak ve üst dudağın şekline uyacak biçimdeki konturlu pronglar konumlandırılmış olmalı, medikal solunum gazlarının farklı akış değerlerinde burun içerisine iletilmesini konforlu bir şekilde sağlayabilmelidir. Hasta güvenliği ve etkinlik açısından pronglar asimetrik tasarıma sahip olmalıdır. Burun içerisine giren prongların hava çıkış delikleri birbirinden farklı çaplarda olmalı ve bu asimetrik tasarımı sayesinde konvansiyonel kanüllere oranla daha az gürültülü bir şekilde hastaya iletim sağlayabilmelidir. Daha fazla kesit alanı sağlayan asimetrik tasarımlı pronglar, daha



yüksek basınç oluşturarak konvansiyonel kanüllere göre daha fazla PAP etkisi oluşturabilmelidir. Prongların asimetrik tasarımı sayesinde burun deliklerinde tam tıkanıklık önlenemeli ve basınç kaynaklı potansiyel bir sorun minimum düzeye getirilebilmelidir. Pronglar ölü boşluk temizliğini garanti edebilmelidir.

- 6.3. **Kafa Bandı:** Hasta konforunu artırmayı amaçlamış esnek, yumuşak, boru şeklinde malzemeden üretilmiş olmalıdır. Bu özellik üretici firma orijinal ürün kataloğunda açıkça belirtilmelidir. Kafa bandının uç kısımlarında tutturma tırnakları bulunmalı ve hasta arayüzünün uç kısımlarına kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir. Yumuşak yanak yastıkları bulunmalı, bu sayede yüze uygulanan baskıyı en aza indirerek denge sağlamalıdır. Yastıklar, baskı noktalarını, izleri veya tahrişi azaltması için büyük yüzey alanına sahip olacak şekilde dizayn edilmiş olmalı ve tırnaklı yapısı sayesinde kafa bandından kolay bir şekilde ayrılmamalıdır. Kullanım kolaylığı açısından her ürün boyu için yanak yastık kısımları farklı renklerde kodlanmış olmalıdır. Kafa bandının arka kısmı daha iyi stabilizasyon için isteğe göre özelleştirilebilir olmalıdır.
7. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır. Teklif veren firmalar teknik şartnamede belirtilen her madde için teknik şartnameye uygunluk belgesi vermelidir.
8. Teklif veren firma ara yüz seçeneği olarak Yüksek Akış trakeostomi ara yüzünü de sunabilmelidir. Kliniğin isteği doğrultusunda yüksek akış kanül yerine trakeostomi ara yüzü verilebilmelidir.
9. Alınacak Nazal yüksek akış kanülü ve Nazal Yüksek akış devresi birlikte değerlendirilecektir. Teklif veren firmalar iki kaleme birden aynı marka olacak şekilde teklif vermelidir.
10. Alınacak 20 set ile birlikte 1 adet aşağıda özellikleri belirtilen nazal yüksek akış cihazı setler tüketilene kadar hastaneye teslim edilecektir.
11. Cihaz, yüksek akışlı ısıtılmış nemlendirilmiş gazları hastalara iletebilmek üzere özel olarak tasarlanmış olmalı ve kolay kullanım sunabilmesi için entegre akış jeneratörü ve nemlendiriciye sahip olmalıdır.
12. Cihaz, hastalara sunulan oksijen desteğinin anlık olarak cihaz ekranından takip edilebilmesi için kalibrasyon, servis veya değişime ihtiyaç duyulmayan dahili ultrasonik oksijen analiz sistemine sahip olmalıdır. Bu ultrasonik oksijen analiz cihazı %25-95 O<sub>2</sub> aralığında en fazla  $\pm 4$  sapma ile çalışabilmelidir.
13. Cihaz, çocuk ve yetişkin hasta popülasyonunda güvenli olarak kullanılabilmesi açısından iki ayrı moda sahip olmalıdır. Ve bu modlar aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır;
  - 13.1. Çocuk modu için çalışma akış aralığı 2-25 litre/dakika olmalı ve 1 litre/dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir.
  - 13.2. Yetişkin modu için çalışma akış aralığı 10-60 litre/dakika olmalı ve isteğe göre 1 litre/dakika ve 5 litre/dakika akış aralıklarıyla ayarlanabilmelidir.
  - 13.3. İki mod için de akış aralığının sınırları belirtilen aralıklar dahilinde kullanıcı tarafından belirlenebilmeli ve böylece barotravma riski olan hastalarda kullanım sırasında istenildiğinde bir üst limit belirlenebilmelidir.

14. Cihaz, kullanım kolaylığı sağlaması açısından ayrı sıcaklık probu veya ısıtıcı tel adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.
15. Cihaz, istenildiği takdirde mobilite ve kullanışlılık sağlaması açısından cihazın standart kurulumuna eklenebilecek opsiyonel oksijen tüpü tutucu ve UPS montaj kiti ekipmalarına sahip olmalıdır. Bu ürünler cihazın orjinal ekipmanı olmalı ve cihaz katoloğunda gösterilebilmelidir.
16. Cihaz, dış ortamdan alınan havayı ve oksijeni bir filtreden geçirerek hastaya iletmeli ve bu filtre en az 1000 saat veya 3 ay ömürlü olmalıdır. Bu sayede dış ortamdan kaynaklanabilecek enfeksiyöz maddelerin iletimi engellenebilmelidir.
17. Cihaz hastalar arası geçişlerde dezenfeksiyon yapılabilmesi için yeniden kullanılabilen dezenfeksiyon kiti olmalıdır ve bu kit cihaza bağlandığında cihaz otomatik olarak dezenfeksiyon işlemine başlamalıdır en fazla 55 dk. Isı yöntemi ile dezenfeksiyon işlemini tamamlalıdır.
18. Cihazın kullanımı sırasında elektrik sisteminde oluşabilecek güç kesilmelerinde işitsel alarm ile kullanıcı en az 120 saniye süresince uyarılmalı ve bu sayede olası tedavi kayıplarının önüne geçilebilmelidir.
19. Cihaz alarmlarını yazılı ve animasyonlu bir şekilde gösterebilmelidir.
20. Cihazda hastanın tedavi sürecini takip edilebilmek üzere ürün verilerini indirmek için kullanılabilecek bir seri port bulunmalıdır.
21. Cihaz kullanıcı ile akım taşıyan iletkenler arasında Sınıf II çift izolasyon standartına sahip olmalıdır. Bu özellik cihazın orjinal dökümanlarında açıkça belirtilmelidir.
22. Cihaz uluslararası standartlara ve ISO 80601-2-74 standartlarına uygun olmalıdır ayrıca CE belgesine haiz olmalıdır.