



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HATAY
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Doküman Adı

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
YÜKSEK AKIŞ NAZAL OKSİJEN TERAPİ SİSTEMİ (HFOT / HFNO / HFNC)
ŞARTNAMESİ
MKYS KODU: 253-03-05-241008021

1. Sistem; nebulizatör, nemlendirici (humidifier) ve yüksek akış nazal oksijen terapi (HFOT / HFNO / HFNC) fonksiyonlarını tek bir cihaz veya entegre bir sistem halinde sunabilen, yetişkin palyatif bakım ve kronik solunum yetmezliği olan hastaların konfor, uzun süreli tedavi ve semptom yönetimi ihtiyaçlarına uygun, mikrosesör kontrollü bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz; entegre ve sessiz çalışan bir akış jeneratörüne sahip olmalı, palyatif servislerinde veya odalarında harici bir merkezi basınçlı hava kaynağına (duvar gazı veya kompresör) ihtiyaç duymadan, ortam havasını kullanarak yüksek akışlı gaz çıkışı sağlayabilmelidir.
3. Cihazın akış hızı (flow) ayar aralığı; palyatif hastalarının hassas solunum konforunu ve dispne (nefes darlığı) semptomlarını etkin şekilde yönetebilmek adına en az 2 L/dk ile 60 L/dk (veya daha geniş) arasında 1 L/dk'lık adımlarla hassas olarak ayarlanabilmelidir.
4. Sistem, palyatif hastaların değişken oksijen ihtiyaçlarını karşılamak üzere hastaya verilecek oksijen konsantrasyonunu (%FiO2) en az %21 ile %100 arasında hassas bir şekilde ayarlayabilmeli ve anlık FiO2 değerini dahili bir ultrasonik veya ömür boyu kalibrasyon gerektirmeyen oksijen sensörü vasıtasıyla sürekli ekranda göstermelidir.
5. Cihaz üzerinde entegre bir ısıtıcı nemlendirici (humidifier) sistemi bulunmalı; palyatif hastalarında sekresyonların (balgam) kurumasını önlemek ve havayolu konforunu en üst düzeyde tutmak amacıyla hastaya ulaşan gazın sıcaklığı en az 31°C, 34°C ve 37°C olarak seçilebilmeli ve hastaya %100 bağıl nem (en az 33-44 mg/L H2O) sağlayabilmelidir.
6. Sistem ile birlikte kullanılan yetişkin hasta solunum devreleri, uzun süreli kullanımlarda yoğunlaşmayı (kondansasyonu), tüp içinde su birikmesini ve buna bağlı hasta rahatsızlığını/öksürük refleksini önlemek amacıyla dahili ısıtma tellerine (heated wire) sahip olmalıdır.
7. Cihaz, palyatif tedavide sıkça ihtiyaç duyulan bronkodilatör veya diğer sıvı ilaç uygulamaları için entegre veya harici olarak bağlanabilen, tedavi akışını ve yüksek akış konforunu kesintiye uğratmadan ultrasonik veya mikro-mesh (titreşimli membran) teknolojisi ile çalışan bir nebulizasyon modülüne/özelliğine sahip olmalıdır.
8. Cihaz üzerinde; ayarlanan akış hızını, anlık sıcaklığı, %FiO2 değerini, toplam tedavi süresini ve aktif alarmları gösteren en az 5 inç büyüklüğünde, renkli LCD veya dokunmatik ekran bulunmalıdır.
9. Cihaz; yüksek/düşük oksijen konsantrasyonu (%FiO2), yüksek/düşük sıcaklık, yüksek/düşük akış, su bitti, tıkanıklık (oklüzyon), devre ayrıldı (disconnection), güç kesintisi ve teknik arıza durumlarında hem görsel hem de sesli alarm verme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Palyatif servislerinde hastaların veya refakatçilerin cihaz ayarlarına yanlışlıkla müdahale etmesini önlemek amacıyla, klinisyenin ayarladığı parametreleri ve kritik sınırları koruyan ekran kilidi veya şifreli koruma fonksiyonu bulunmalıdır.
11. Su haznesi (nemlendirme odası) otomatik dolum (auto-feed) özelliğine sahip olmalı, steril su torbasından suyu kendisi çekerek haznedeki su seviyesini sürekli sabit tutmalı ve sağlık personelinin iş yükünü azaltmalıdır.
12. Cihazın dahili hafızası bulunmalı; palyatif hastanın tedaviye uyumunu ve klinik seyrini takip edebilmek için geçmişe dönük en az 72 saatlik akış, sıcaklık, FiO2 eğilimlerini (trendlerini) ve oluşan alarmların listesini ekran üzerinde grafik veya liste olarak raporlayabilmelidir.
13. Cihazla birlikte; yetişkin hastaların anatomisine uygun (küçük, orta, büyük boylarda) son derece yumuşak silikon malzemeden üretilmiş, uzun süreli kullanımlarda burun

Kırıkkhan Devlet Hastanesi
Meliem Arslan
Biyomedikal Teknisyeni

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Op.Dr. Gökhan TIRPAN
Başhekim Yardımcısı



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HATAY
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Doküman Adı

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
YÜKSEK AKIŞ NAZAL OKSİJEN TERAPİ SİSTEMİ (HFOT / HFNO / HFNC)
ŞARTNAMESİ
MKYS KODU: 253-03-05-241008021

- kanatlarında ve kulak arkasında bası yarası (bül) oluşturmayan, ergonomik yüksek akış nazal kanülleri tedarik edilmelidir.
14. Cihaz, palyatif hastalarının oda değişikliklerinde, tetkik veya transfer süreçlerinde tedavinin aksamaması için en az 60 dakika (veya daha fazla) kesintisiz çalışmayı sağlayan dahili şarj edilebilir bir bataryaya sahip olmalıdır.
15. Cihazın dış kasası, hastanelerde yoğun olarak kullanılan dezenfektan ve medikal temizlik sıvıları ile silinmeye ve temizlenmeye uygun malzemeden üretilmiş olmalıdır.
16. Cihaz, servis içinde veya hasta yatakları arasında rahatça taşınabilmesi ve konumlandırılabilmesi için kilitlenebilir tekerleklerle sahip, serum askısı ve nemlendirici su torbası asma aparatını barındıran orijinal taşıma arabası (trolley) ile birlikte eksiksiz teslim edilmelidir.
17. Satın alınacak cihazlar en az 2 (iki) yıl garantili olmalı, CE belgesine sahip olmalı ve uluslararası tıbbi cihaz standartlarına (ISO 13485 ve IEC 60601-1 serisi) uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
18. Teklif edilecek ürünün ÜTS kaydı bulunacaktır. ÜTS kaydı bulunmayan ürünler reddedilektir.

Kırkhan Devlet Hastanesi
Meltem ALAZI
Biyomedikal Teknisyeni

Kırkhan Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Levent TIRPAN
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
Dip.Es. No: 136755

KIRIKHAN DEVLET HASTANESİ
Op.Dr. Levent TIRPAN
Başhekim Yardımcısı