

1

## 1 - KAPALI SİSTEM ASPIRASYON KATETERİ 16 FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kateter yoğun bakım ünitelerinde ventilasyon cihazına bağlı trakeal entübasyon kanülü takılı hastalarda aspirasyon ve/veya irrigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.
- 2) Kateter seti ile yapılacak aspirasyon / irrigasyon esnasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.
- 3) İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak aynı kateter 24 saat kontaminasyonu engelleyerek kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 4) Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon / irrigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.
- 5) Firma, entübasyon kanülüne uygun 16 french (Fr) çaplarında kateter seti sağlamalıdır ve kateterin her boyunun ambalajı ayrı renk ile kodlanmış olmalıdır.
- 6) Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfi emniyet kilit veya kapak mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 8) Aspirasyon ve irrigasyon kanülü şeffaf, esnek ve kullanım süresi boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde hareket edebilir nitelikte olmalıdır.
- 9) Aspirasyon kateterinin ucunda bir geniş delik ve yan tarafında da küçük delikler bulunmalıdır. Böylece uniform bir akış sağlanarak direnç azaltılmalıdır. Yanal delikler aynı zamanda trakeal mukozanın zarar görmesini engellemelidir. Kateterin yıkanabilmesi için distal yıkama portu bulunmalıdır.
- 10) Aspirasyon kateterinin üzerinde derinlik seviyesini belirleyen skala olmalıdır. Kapalı aspirasyon sisteminin tüm parçaları tek pakette kapalı steril ambalajında olmalıdır.
- 11) Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletileceğini önceden hesaplamaya yarayan rakamlar olmalıdır.
- 12) Kapalı sistem trakeal aspirasyon / irrigasyon kateter seti, kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemelerin sterilitesini kesin koruyan, dışarıdan görsel kontrole olanak sağlayacak şeffaf ambalaj içinde bulunmalıdır.
- 13.) Kateter setinde, dış yüzeyinin distal bitimine kadar kesin temizliğini sağlayan ve en az 60.0 cm H2O basınca dayanıklı PEEP SEAL düzeneği bulunmalıdır.
- 14) Ürünler uygunluk açısından ilgili üniteye denenerak performansları incelenecek ve uygunluk alamayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15) Firma talep edildiğinde hastane kadrosundaki kullanıcıların eğitimi için "hizmet içi eğitim programı" uygulamakla yükümlüdür.
- 16) Ürün UBB ve SUT koduna sahip olmalı ve bu kodlar teklifte belirtilmelidir.

Doç.Dr.Dilek ÖZTÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı  
T.C. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Aletler Kontrol No: 99858

MDS 1A G.Y.S.YB.SOR.HEM  
Rabia POLAT  
Sic.No: 123549

## KAPALI SİSTEM ASPİRASYON KATETERİ 14 FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kateter yoğun bakım ünitelerinde ventilasyon cihazına bağlı trakeal entübasyon kanülü takılı hastalarda aspirasyon ve/veya irrigasyon uygulamaları için kullanılacaktır.
- 2) Kateter seti ile yapılacak aspirasyon / irrigasyon esnasında hastayı ventilatörden ayırmak gerekmemelidir.
- 3) İçinde bulunduğu kapalı sistem özelliğine bağlı olarak aynı kateter 24 saat kontaminasyonu engelleyerek kullanılabilen özellikte olmalıdır.
- 4) Kateter seti kullanılarak yapılacak aspirasyon / irrigasyon uygulamaları esnasında eldiven kullanılması gerekmemelidir.
- 5) Firma, entübasyon kanülüne uygun 14 french (Fr) çaplarında kateter seti sağlamalıdır ve kateterin her boyunun ambalajı ayrı renk ile kodlanmış olmalıdır.
- 6) Kateter seti çalışmakta olan aspiratöre bağlı dahi olsa yalnızca kullanıcının kontrolünde aspirasyon sağlayan kontrol valfi emniyet kilit veya kapak mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 8) Aspirasyon ve irrigasyon kanülü şeffaf, esnek ve kullanım süresi boyunca nemlenmeyen bir gömlek içinde hareket edebilir nitelikte olmalıdır.
- 9) Aspirasyon kateterinin ucunda bir geniş delik ve yan tarafında da küçük delikler bulunmalıdır. Böylece uniform bir akış sağlanarak direnç azaltılmalıdır. Yanal delikler aynı zamanda trekeal mukozanın zarar görmesini engellemelidir. Kateterin yıkanabilmesi için distal yıkama portu bulunmalıdır.
- 10) Aspirasyon kateterinin üzerinde derinlik seviyesini belirleyen skala olmalıdır. Kapalı aspirasyon sisteminin tüm parçaları tek pakette kapalı steril ambalajında olmalıdır.
- 11) Kateter üzerinde kateterin ne kadar ilerletileceğini önceden hesaplamaya yarayan rakamlar olmalıdır.
- 12) Kapalı sistem trakeal aspirasyon / irrigasyon kateter seti, kullanıcı tarafından açılana kadar içindeki malzemelerin sterilitesini kesin koruyan, dışarıdan görsel kontrole olanak sağlayacak şeffaf ambalaj içinde bulunmalıdır.
- 13.) Kateter setinde, dış yüzeyinin distal bitimine kadar kesin temizliğini sağlayan ve en az 60.0 cm H2O basınçla dayanıklı PEEP SEAL düzeneği bulunmalıdır.
- 14) Ürünler uygunluk açısından ilgili üniteye denenerak performansları incelenecek ve uygunluk alamayan ürünlerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15) Firma talep edildiğinde hastane kadrosundaki kullanıcıların eğitimi için "hizmet içi eğitim programı" uygulamakla yükümlüdür.
- 16) Ürün UBB ve SUT koduna sahip olmalı ve bu kodlar teklifte belirtilmelidir.

Doç.Dr.Dilek ÖZTÜRK KAZANCI  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı  
Sicil No:80630 Tescilli

Mhs 12543 YB.SOR.NEM  
Rabia PCUAT  
Sicil No:12543

### Yüksek Akış Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, tekerlekli bir sehpa üzerinde bulunmalı ve nemlendirme için kullanılacak sıvının asılabilmesi için sehpaye entegre askı aparatı bulunmalıdır.
2. Cihaz, hastadan cihaza kontaminasyona engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalı veya cihazda kullanım sonrası dezenfeksiyon özelliği bulunmalıdır.
3. Cihazın, akış hızı, gazın ısısı ve O<sub>2</sub> konsantrasyonunu gösterdiği ekranı olmalıdır.
4. Cihaz tüm akış aralıklarında sabit nem miktarı sağlamalı devre içinde sıvı birikimi olmamalıdır.
5. Cihaz üzerinden gaz akış miktarı ve hastaya iletilen gazın ısısı ayarlanabilmelidir.
6. Cihaz herhangi bir gaz kaynağına bağlı olmadan da % 21 O<sub>2</sub> konsantrasyonunda gaz akışı sağlayabilmelidir.
7. Cihaz basit bir devre ile oksijen kaynağına bağlanabilmelidir. Kaynaktan O<sub>2</sub> akışı artırılarak % 21-99 O<sub>2</sub> konsantrasyonunda gaz akışı sağlayabilmelidir.
8. Cihazlar kullanımda kaldıkları sürece periyodik bakımları, tamiratları teklif veren firma tarafından bedelsiz yapılmalıdır.
9. Her 60 adet devre ve kanül için 1 adet yüksek akış cihazı verilecektir.

3

### Nazal Yüksek Akış Devresi Teknik Şartnamesi

1. Devre; yetişkin hastalara uygun devre hortumu, su haznesi (chamber), hazneye su bağlantısından oluşmalıdır.
2. Sunulacak devreler nazal kanüllerle tam uyumlu olmalıdır.
3. Devreler, ısıtılmış ve nemlendirilmiş gazdaki su buharının yoğunlaşarak hastaya su iletimine engel olacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Su haznesi, içindeki suyun devre hortumuna kaçışını engelleyecek dizayna sahip olmalıdır.
5. Devre hortumu 1.7 m ( $\pm 0,2$  m) uzunluğunda olmalıdır.

4

### Nazal Yüksek Akış Kanülü Teknik Şartnamesi

1. Nazal kanüller yüksek akımlı gaz akışına, gazın nemlendirilip, ısıtılmasına uygun yapıda üretilmiş olmalıdır.
2. Nazal kanüller, burun içerisinde ve hasta yüzünde, yanaklarında rahatsızlık vermeyecek şekilde dizayn edilmiş ve bu amaçla uygun materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Kanülü hastanın kafasına sabitleyen kafa kayışı ergonomik yapıda olmalıdır.
4. Nazal kanüller hastanın yüzünde sabit kalabilmeli, devre ağırlığını desteklemek için set içerisinde devre tutturma aparatı, klipsi bulunmalıdır.
5. Nazal kanüllerin yetişkin hastalara uygun küçük, orta ve büyük boyları bulunmalıdır. Talep edilen boyutlar ve sayıları idare tarafından ayrıca bildirilecektir.
6. Küçük boy kanüller ile en az 50 L/ dk'ya orta ve büyük boy kanüller ile en az 60 L/dk'ya kadar gaz akış sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Dilek ÖZTÜRK  
Ankara Şehir Hastanesi  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı  
Sicil No: 80000

Prof. Dr. Seval İZDEŞ  
Ankara Şehir Hastanesi  
Dip. Tes. No: 62854 Uzm. Tes. No: 44514  
Yogun Bak. Uzm. Tes. No: 102878

Doç. Dr. Sema Turen