

ORANAZAL NIV MASKESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Maske; solunum yetersizliği veya solunum yetmezliği bulunan ve NPPV kullanması tavsiye edilmiş spontan soluyan yetişkin hastalara, invazif olmayan pozitif basınçlı ventilasyon tedavisi uygulamaya yönelik olmalıdır.
2. Maske arayüz bağlantıları ISO-5356-1 standartına uygun, konik konnektörler biçiminde olmalı ve gerektiğinde ısıtılmış nemlendirilmiş solunum gazlarını aktarmak için nemlendirici ile kullanılabilir. Bu özellikler ürünün uluslararası katalogunda gösterilebilir.
3. Maske klinisyene bilgi vermek amacıyla ölçülmüş değer olan ölü boşluk hacmi en fazla 325 cm³ olmalıdır. Bu sayede solunum gazının etkin-verimli biçimde hastaya gönderilmesi sağlanmalı ve ürün doğal kauçuk lateks içermemelidir.
4. Maske hastanın ağız ve burnunu kapatabilmeli ve aynı zamanda cilde yapışmayan, burun ve alında yara oluşturmayan formda bulunmalıdır. Bu sayede hastanın tedaviye uyum ve toleransını artırılabilir.
5. Maskenin kendi kendine ayarlanan alın-kafa kayışı olmalı (yerine oturması kolay) ve bu kayış tedavi sırasında maskenin konumunu korumasına ve nazal köprü basıncını azaltmasına yardımcı olmalıdır.
6. Maskenin başlık kayış kısmı hasta konforunu arttırmayı amaçlamış yumuşak, nefes alabilen dokuya sahip olmalıdır. Bu özellik orjinal ürün katalogunda açıkça belirtilmelidir.
7. Maskenin takma-çıkarma işlemini efektif yapabilmek için sağda ve solda klipsleri bulunmalıdır. Bu klipsler sayesinde hasta rahatsız edilmeden maske çıkarıp takılabilir.
8. Maskenin farklı hastalara uygulanabilmesi için ekstra küçük (XS), küçük (S), orta (M), büyük (L) olmak üzere dört ayrı boyu bulunmalıdır. Hastaya hangi boyun uygun olacağını anlamak için her maskeden bağımsız açılabilen paket üzerine entegre renkli boyut cetveli bulunmalıdır.
9. Maskenin buruna temas eden kısmında, bası yaralarını engellemek için; burun köprüsü kısmında otomatik ayarlanabilen yüze tam uyumlu, etkili sızdırmazlık sağlayabilen özel bir yapı bulunmalıdır. (Akordiyon şeklinde)
10. Maske üzerinde nazogastrik veya orogastrik tüp geçiş kanalları bulunmalıdır. Bu kanallar kaçağa neden olmamalı iyi bir sızdırmazlık sağlamalıdır. Maske üzerinde karşılıklı iki adet bulunmalıdır. Bu sayede bu tip uygulamalar solunum desteğine ara vermeden yapılabilir.
11. Maskenin dirsek kısmı çift yöne dönebilmeli, devrenin konumlandırmasında rahat hareket sağlamalıdır. Hava hortum girişi 360 derece dönebilen tümleşik konektörüne sahip olmalıdır.
12. Maskenin gerektiğinde tek hatlı devrelerde de kullanılabilen boğulma önleyici valf içeren versiyonunda bulunmalıdır.



13. Maske kutusu içinden, hastaya nasıl takılması gerektiğini gösteren renkli maske takma klavuzu olmalı ve kullanıcı doğru kullanım için bilgilendirilmelidir.
14. Maske en fazla 14 gün kullanıma yönelik tek kullanımlık olmalı ve ürünün uluslararası katalogunda bu özellik gösterilebilmelidir.
15. Maskeye hastaya ulaşan solunum gazının maskeyle çalışması hakkında klinisyene bilgi veren ölçülmüş değerlerden akış direnci 50L/dk' de dahi 0,07 cmH₂O ve 100 L/dk' de dahi 0,33 cmH₂O olmalıdır.Bu husus uluslararası orjinal ürün katoluğunda açıkça yer almalıdır.Bu minimum değerler sayesinde
16. Maske çalışma basıncı 4-25 cmH₂O aralığında uygulanabilmelidir.
17. Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında numuneler denenecektir. Numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

