

YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ventilatör mikroişlemci kontrollü, zaman çevrimli, basınç ve volüm kontrollü, yenidoğan, çocuk ve yetişkin hastalarda kullanıma uygun tasarlanmış, yoğun bakım ve reanimasyon ünitelerinde kullanılmaya yönelik olmalıdır.
2. Cihazın çalışması için gerekli olan tıbbi gazlar (oksijen, tıbbi hava) merkezi gaz sisteminden sağlamalıdır. Cihazın oksijen ve hava giriş basınçları 3-6 bar arasında olmalıdır. Tıbbi hava girişinde (cihaz girişinde) yağ ve suyu tutabilecek şeffaf hazneli filtre bulunmalıdır.
3. Cihaz 220 V-50 Hz frekansta şehir cereyanı ile çalışabilmeli ve elektrik kesilmelerinde en az 60 dakika şarj edilebilir dâhili güç kaynağına sahip olmalıdır.
4. Cihazın kullanım menüsü Türkçe olmalıdır.
5. Cihazda tidal volüm 5 ml-3000 ml arasında ayarlanabilmelidir.
6. Cihazın ventilasyon frekansı hasta tipine göre en az 1-150 solunum/dakika arasında ayarlanmalıdır.
7. Cihazda, I:E oranı 1:9-4:1 arasında veya inspirasyon zamanı 0,1-5 sn arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazda, insprasyon akışı en az 1-180 litre/dakika arasında ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda, PEEP/CPAP seviyesi en az 0-45 cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihazda, inspirasyon basıncı (Pinsp) en az 5-80 cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda, basınç desteği 0-60 cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.
12. Cihazda, insprasyon akışı en az 1-180 litre/dakika arasında ayarlanabilmelidir.
13. Cihazda, ventilatör basınç ve akım tetikleme sistemine sahip olmalıdır. Cihazın akış hassasiyet aralığı en az 0,1-2 lt/dak arasında ve basınç tetikleme hassasiyet aralığı en az 0 - 5 mbar arasında ayarlanabilmelidir.
14. Kontrollü mekanik ventilasyon modlarında, akış yâda basıncın önceden set edilen değerine belli bir gecikmeyle ulaşmasını sağlayan "slope/rise" ayarı olmalıdır.
15. Cihazlarda O₂ sensörü bulunmalı ve O₂ konsantrasyonu %21-%100 arasında ayarlanabilmelidir.
16. Cihazda akış sensörü, ekspirasyon valfi steril edilebilir ve tekrar kullanılabilir özellikte olmalıdır.
17. Ventilatör aşağıda belirtilen veya muadil modlarda çalışmalıdır.
 - 17.1. Asist/kontrol (A/C)
 - 17.2. Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon (SIMV)
 - 17.3. Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) veya Spontan Solunum
 - 17.4. Basınç desteği (PSV)
 - 17.5. Apne (Back-Up) ventilasyonu (PVC)
 - 17.6. Volum Hedefli Basınç Kontrollü ventilasyon (VTPC)
 - 17.7. Volum Hedefli Basınç Destekli ventilasyon (VTPS)
 - 17.8. İki seviyeli basınç ventilasyon (Bi-Level veya BPRV veya Bi-Vent veya Bi-Phasic veya BİPAP),
 - 17.9. NIV modu bulunmalıdır ve tüm modlarla birlikte çalışabilmelidir. NIV özelliği tek tuş ile aktive edilebilmelidir. Kaçak kompanzasyonu yapabilmelidir ve kompanzasyon en az 25 litre/dakika olmalıdır. Kaçak monitörizasyonu yapmalı ve ekranda % (yüzde) olarak göstermelidir ve alarm ile kontrol edilmelidir.

18. Teklif edilen cihazların hepsinde, hastaya uygulanacak tedavide cihaz - hasta arasındaki senkronizasyonu artıracak, akışın yükselme zamanını (rise time) her nefeste otomatik olarak ayarlayarak, hastanın gereksiz basınca maruz kalmasını engelleyecek bir yazılım (FlexCycle) veya aynı işlevi gören muadili bir yazılım bulunmalıdır.
19. Cihaz ile inspirasyon en az 15 sn ve ekspirasyonda en az 15 sn nefes tutma (hold) menavrası yapılabilmelidir.
20. Akış biçimi kare ve azalan rampa şeklinde ayarlanabilmelidir.
21. Cihazda hasta devresini ve devreye bağlı filtre nemlendirici haznesi gibi aparatları test ederek, karakteristiğini (direnç, komplians, kaçak) tanıyan ve buna göre komplians kompensasyonu yapan test özelliği olmalıdır. Acil durumlarda bu fonksiyon atlanabilmelidir.
22. Cihazda akış ve oksijen sensörlerinin kalibrasyonu otomatik olarak yapılabilmelidir.
23. Cihazda, aspirasyon öncesi ve sonrasında tek bir tuş ile 2 dk % 100 oksijen yüklemesi yapılabilmelidir.
24. Cihaz bağımsız olarak ayrılarak farklı bir yere monte edilebilir özellikte, solunum parametrelerinin değişimini, grafik ve loopları, rezistans, komplians ölçümlerini gösteren, dokunmatik renkli bir ekrana sahip olmalıdır.
25. Ekrandan dalga şekilleri (volüm-zaman, akış-zaman, basınç-zaman) ve looplar (volüm-basınç, akış-volüm) izlenebilmelidir.
26. Cihaz ekranında aynı anda en az 3 dalga formu veya 2 loop izlenebilmelidir.
27. Ventilatör ekranında en az aşağıdaki ölçülen parametreleri sayısal olarak göstermelidir.
 - 27.1. PEEP
 - 27.2. Toplam PEEP
 - 27.3. Oksijen konsantrasyonu
 - 27.4. Dakika volüm (inspirasyon, ekspirasyon, spontan)
 - 27.5. PO1, NIF, Time constant ve WOB ölçümü
 - 27.6. Statik ve dinamik komplians
 - 27.7. Tidal volüm (inspirasyon, ekspirasyon)
 - 27.8. Toplam solunum frekansı ve spontan solunum frekansı
 - 27.9. Havayolu basınç ölçümleri (tepe, ortalama, plato)
 - 27.10. İspirasyon ve ekspirasyon rezistansı
 - 27.11. Hızlı yüzeyel solunum indeksi (RSBI)
28. Ventilatörde aşağıda belirtilen, ayarlanabilir alarmlar bulunmalıdır;
 - 28.1. Solunum frekansı
 - 28.2. Apnea süresi
 - 28.3. Ekspirasyon dakika hacmi (alt, üst)
 - 28.4. Havayolu basıncı (alt, üst)
 - 28.5. Solunum frekansı
 - 28.6. Apnea süresi
 - 28.7. Devre ayrılma alarmı
29. Cihazın ekran dondurma, ekran kaydetme fonksiyonu ve en az 1000 (bin) olay kayıt edebilen kayıt defteri özelliği olmalıdır.
30. Aspirasyon için en az 2 dakika ventilasyon bekletme özelliği olmalıdır: Süre sonunda veya hasta bağlandığında cihaz otomatik olarak ventilasyonu başlatmalıdır.
31. Ventilatörde alarmları iki dakika boyunca susturmak mümkün olmalıdır.

32. Cihazın, ekshalasyon valfi cihaza entegre olarak cihaz içersinde olmalıdır.
33. Cihaz hava yoluna ait tüm ölçümleri inspirasyon ve ekspirasyon hattından yapmalı, basınç ölçümü için proksimal hat ve akış ölçümü için devre üzerine takılan harici akış sensörü gerekmemelidir.
34. Cihazda, hasta tipi, hasta kilosu ve istenilen modun girilebildiği, bu sayede solunum parametrelerinin ve alarmların otomatik olarak cihaz tarafından ayarlandığı, hızlı ventilasyon başlatma özelliği olmalıdır.
35. Cihaz 700-1050 hPa basınç aralığında çalışmalıdır.
36. Cihaz 0-4000 metre aralığında çalışmalıdır.
37. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
38. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
39. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
40. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
41. Her cihazla birlikte aşağıda belirtilen aksesuarlar verilmelidir.
 - 1 (bir) adet en az iki tekeri kilitlenebilir fren tertibatlı beş tekerlekli taşıma arabası (taşıma arabası üzerinde, entegre edilmiş nemlendirici bağlantı adaptörü bulunmalıdır.)
 - 1 (bir) adet hasta devresi askı kolu
 - Oksijen ve Hava Hortumu