

## TRANSPORT VENTİLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazda Acil durum, İlk yardım, Hasta nakil ve Venturi sistemlerde kullanılabilir olmalıdır.
2. Cihazın çalışma basıncı, 2.7-6 bar aralığında oksijen veya medikal hava ile çalışabilmeli ve kontrol yöntemi elektronik olmalıdır.
3. Ventilator hava akışı maksimum 60Lt/dk geçmemelidir.
4. Ventilator en az 5-70 bpm (solunum/dakika) aralığında olmalıdır.
5. Ventilator cihazı üzerinde PEEP fonksiyonu valfi olmalı ve 0-20 cmH<sub>2</sub>O arasında ayarlanabilmelidir. Extra hasta solunum devresi üzerinde PEEP valfi ihtiva etmemeli. Manometresi üzerinde PEEP oranı izlenebilmelidir.
6. Ventilator üzerinde basınç sınırlaması olmalı ve ventilasyon basıncı 0-50 cmH<sub>2</sub>O arasında ayarlanabilmelidir.
7. Ventilator Tidal Volume aralığı 15 ml-3000ml aralığında ayarlanabilmelidir.
8. Ventilator Minute Volume aralığı en az 1Lt/dk ile 16 Lt/dk aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
9. Ventilator cihazı %50 O<sub>2</sub> ve %100 O<sub>2</sub> çalışma moduna sahip olmalıdır.
10. Ventilator AUT+AST, PSV+APNEA yedeği, CPAP, ayarlanarak çalışabilmelidir.
11. Ventilator cihazı ve koruma kiti 10 G Çarpma testi raporuna sahip olmalıdır.
12. Cihaz toz ve nemden etkilenmeyen yapıda olup, ağırlığı aksesuarlar hariç 2.5 kg'ı geçmemelidir.
13. Cihaz; bataryası ile en az 10 (ON) saat süreyle çalışabilmeli, gösterge manometresi dijital ve ışıklı olmalıdır. ( Firma tam dolu batarya ile 10 saat çalıştığına dair taahhütname verecektir.)
14. Cihaz ile birlikte 1 adet 220 V 50 Hz. şehir şebekelerinde sistemi çalıştıracak aynı zamanda şarj edebilecek adaptör olacaktır. Cihazın şarj adaptörü TS EN 60601-1 standardında olacaktır.
15. IEC 601-1'e göre sınıfı 2 Tip BF olmalıdır.
16. Cihaz en az IP44 koruma sınıfına sahip olmalıdır.
17. Cihaz koruma kiti ile verilecek olup koruma kiti içerisinde cihazı çalıştıracak en az 2 litrelik alüminyum veya kevler kompozit korumalı sargılı alüminyum tüp olacaktır.
18. Cihaz koruma kiti içerisinde 1 adet Giriş / Çıkış basıncı gösteren O<sub>2</sub> regülatörü bulunacaktır. Regülatörün üzerinde emniyet ventil'ine sahip olacaktır.
19. Cihazın inspirasyon çıkışında % 99 korumalı tek kullanımlık bakteri filtresi bulunmalıdır.
20. Ventilator Cihazı CE uygunluk belgesine sahip olmalı, EN 1789+A2 Uyumluluk deklarasyonu bulunmalıdır.
21. Ventilator Cihazı sırasıyla TS EN 60601-1, TS EN 794-3+A2, TS EN 62304, TS EN 62366, TS EN ISO 15223-1, TS EN ISO 13485, TS EN ISO14971:2012, TS EN 14155 ve TS EN 1041:2008 normlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Elektromanyetik Uyumluluk ve EN 60601-1 testleri akredite bir kuruluş tarafından gerçekleştirilerek belgelenmiş olmalıdır.
22. Cihaz koruma kiti içerisinde en az 2 boy maske, 1 adet hasta devresi, 2 adet bakteri filtresi, 1 adet 12 volt araç içi şarj ünitesi olmalıdır.
23. Ventilator cihazı ile birlikte en az 2 boy maske verilmelidir.
24. Ventilator cihazı ile birlikte en az 2 adet bakteri filtresi verilmelidir.
25. Ventilator cihazı ile birlikte en az 1 adet hasta devresi verilmelidir.
26. Ventilator cihazı ile birlikte en az 1 adet O<sub>2</sub> bağlantı hortumu verilmelidir.
27. Ventilator cihazı ile birlikte en az 1 adet koruma kiti ve çantası olmalıdır. Koruma kiti ambulans içerisinde kolayca takılıp çıkarılabilir olmalı, ambulans dışında sedye askı aparatları üzerinde olmalıdır.

28. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
29. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
30. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
31. 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.