

## YOĞUN BAKIM VENTİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ventilatör, zaman çevrimli, sabit hacimli ve akış kesicili sistemler çalışabilmektedir. Cihaz pediatrik ve yetişkin hastalara kadar kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ventilatörün çalışması için gerekli olan tıbbi gazlar (oksijen, medikal hava), merkezi gaz sisteminden sağlanabilmelidir. Cihazın oksijen ve hava gazları için gaz giriş basınçları 2.0 – 6.5 bar arasında olmalıdır. Gerektiğinde ise gerekli olan bu tıbbi gazlar opsiyonel olarak harici bir kompresörden ya da basınç regülatörleri ile tüplerden sağlanabilmelidir.
3. Cihazın kullanım menüsü TÜRKÇE olmalıdır.
4. Ventilatör ekranı, renkli ve 15" büyüklüğünde dahili dokunmatik LCD ekrana sahip olmalıdır. Ekranda gerçek zamanlı grafikler izlenebilmelidir. İstenildiğinde ekran ana cihazdan ayrılarak yatak başına, pendant ünitesine asılabilir., dokunmatik kontrollü ve bas çevir tipinde düğmeler vasıtası ile kontrol edilebilmelidir. Harici ekranlar ve sisteme sonradan eklenen ekranlar veya parçalı ekranlar kabul edilmeyecektir.
5. Ventilatör de ilk açılış değerleri kullanıcı isteğine göre ayarlanabilmelidir.
6. O<sub>2</sub> ya da hava kaynağında problem olduğunda ventilatör otomatik valf sistemi ile diğer kaynağa geçebilmeli ve ventilatör tek tip gaz ile çalışırken kullanıcıyı alarm ile uymalıdır. (Örn: hava probleminde oksijene, oksijen probleminde ise havaya)
7. Ventilatör aşağıda yazılı modlarla çalışmalıdır.
  - a. Volum Kontrollü (VCV), Assist/Kontrol
  - b. Basınç Kontrollü (PCV), Assist/Kontrol
  - c. Basınç Regüleli hacim kontrol (PRVC), Assit/Kontrol
  - d. Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon SIMV(VCV)+PSV, SIMV (PCV) +PSC, SIMV(PRVC)+PSV
  - e. Noninvasive Ventialasyon, (NIV/CPAP+PSV, NIV/PCV )
  - f. APRV Modu
  - g. Spontan Ventilasyon (SPONT/CPAP)+PSV
  - h. Bi- Level Ventilasyon (BIVENT/APRV)+PSV
8. Ventilatörde stand-by modu bulunmalı ve kullanıcı cihazı istediği kadar stand-by' da tutabilmelidir.
9. Cihazın aktif ekshalasyon valfi olmalıdır. Cihaz bir kontrollü moda hastanın spontan solunum yapmasına izin vermelidir.
10. Cihazda ayarlanabilir basınç ve akış tetikleme sistemi bulunmalıdır.
11. Cihazda apnea backup ventilasyon özelliği bulunmalıdır.
12. Cihazda, sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu bulunmalı ve istenildiğinde 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden okunabilmekte ve reset edilinceye kadar alarm hafızada saklanabilmektedir. Cihazda alarmların ses ve renk kodlu görülebilmelidir.
13. Teklif edilen cihazlarda, hasta seti kaçağı kompanzasyonu, tüp kompanzasyonu özelliği bulunmalıdır.
14. P/V Tool fonksiyonu bulunmalıdır.

15. Ventilatör aşağıdaki ölçülen değerleri monitörize etmelidir.
- Havayolu basıncı ölçümleri (Ppeak, Pplato, Pmean, PEEP)
  - İnspirasyondaki O2 konsantrasyonu
  - Dakika Hacmi
  - Dakika hacmi spontan
  - İnspirasyon Tidal Hacim
  - Ekspirasyon Tidal Hacim
  - I:E oranı ve İnspirasyon time
  - Solunum frekansı Total+ Spontan
  - Intrinsic PEEP
  - Dinamik ve static Kompliyans
  - Ekspirasyon ve inspirasyon Rezistans
  - Shallowbreathingindex veya rapidshallowbreathingindex (RSBI)
  - P0.1 Oklüsyon basıncı
  - WOB iş yükü
  - etCO2 Opsiyonel
  - Vdaw ölü boşluk
  - Elastance
  - TC (Time Constant)
  - Tispont
16. Ventilatörde aşağıdaki yazılı parametreler belirtilen aralıklarda doğrudan ayarlanabilmelidir.
- |                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| a. Solunum frekansı              | : 1-120 soluk/dakika |
| b. İnspirasyon zamanı            | : 0.2 – 9 saniye     |
| c. İnspirasyon duraklatma zamanı | : 0-4 sn             |
| d. T slope                       | : 0-2 sn             |
| e. I:E oranı                     | : 1:10-4:1           |
| f. Tidal hacim                   | : 20-2500 ml         |
| g. O2 konsantrasyonu, FiO2       | : 21-100 Vol.%       |
| h. PEEP veya Intermittant PEEP   | : 0-50 mbar          |
| i. Basınç Desteği                | : 0-90 cmH2O         |
| j. İnspirasyon basıncı           | : 0-90 cmH2O         |
| k. Tepe akışı                    | : 120 L otomatik     |
| l. CPAP/NIV                      | : 2-20 cmH2O         |
| m. Phigh                         | : 5-90 cmH2O         |
| n. Plow                          | : 0-50 cmH2O         |
| o. Psupport                      | : 0-90cmH2O          |
| p. Esens                         | : %5-%80             |
17. Ventilatör ekranında parametreler grafik olarak gösterilmektedir. Aşağıdaki dalga şekilleri ve döngüleri (loop) izlenebilmektedir.
- Akış-zaman-(Flow-time) dalga formu
  - Havayolu basıncı-zaman- (Pressure-Time) dalga formu
  - Hacim-zaman (Volume-time) dalga formu
  - Havayolu basıncı-Hacim (Paw-V) döngüsü
  - Hacim-Akış (V-Flow) döngüsü
  - Havayolu basıncı-Akış (Paw-Flow) döngüsü

18. Hastaya ait seçilen sekiz parametrenin 24 saatlik trendi alınabilmelidir.
19. Ventilatörün elektronik "logbook" sistemi bulunmalıdır. Bu sisteme 1000 kayıt alınabilmelidir. Bu kayıta hasta ile ilgili tüm değerler, ventilatöre ait değerler ve tüm alarmlar zaman sabitli olarak saklanabilmelidir.
20. Cihazdaki tüm kalibrasyonlar servis menüsü üzerinden yapılabilirdir.
21. Aşağıdaki parametrelerin alarm limitleri ayarlanabilmektedir.
  - a. Ekspirasyon dakika hacmi üst limiti
  - b. Ekspirasyon dakika hacmi alt limiti
  - c. Havayolu basıncı üst limiti
  - d. Havayolu basıncı alt limiti
  - e. İnspirasyon tidal hacim üst limiti
  - f. Peep alt limiti
  - g. Peep Üst limiti
  - h. Apne zamanı
  - i. Solunum frekansı spontan üst limiti
  - j. Alarm ses ayarı
22. İstendiğinde, önceden ayarlanan FiO2 ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye basmak suretiyle 3 dakika süreyle %100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönmelidir.
23. Cihaz açılışında otomatik olarak self testlerini yapabilmelidir ve istenildiğinde bu testler kullanıcı tarafından iptal edilebilmelidir.
24. Hastaya istendiğinde 30 saniye süreyle inspirasyon ve ekspirasyon sonu beklemede tutulabilmektedir.
25. Cihaz sadece bir memory kart ile yazılım yüklenmesi ile donanımında değişiklik gerektirmeden upgrade edilebilmelidir.
26. Ventilatörde dâhili nebülizasyon sistemi bulunmalıdır.
27. Ventilatör cihazının aksesuar maliyetini azaltabilmek için cihazın expirasyon valfi metal alaşımdan imal edilmiş olmalı ve steril edilebilir yapıda olmalıdır. Valf üzerinde herhangi bir sensör bulunmamalıdır.
28. Her bir cihazla birlikte istenilen aksesuarlar şunlardır:
  - a. Cihaz Fren tertibatı olan orijinal arabası üzerinde monte edilmiş olarak verilmeli istenildiğinde pendanta takılabilmesi için cihaz ayrılabilirdir.
  - b. Ekspirasyon valfi 1 adet Her cihaz ile birlikte 1 (bir) adet cihaz üzerinde hasta hortumlarını taşımak üzere askı kolu verilmelidir.
  - c. Her cihazla birlikte bir adet test balonu verilmelidir.
  - d. Her cihaz ile birlikte Türkçe kullanım klavuzu verilmelidir.
29. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
30. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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.