

YOĞUN BAKIM VENTİLATÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, yoğun bakım ünitelerinde invaziv ve non-invaziv ventilasyon amacıyla kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 2- Cihazda tamamen elektronik kontrollü blower tipi ventilasyon sistemi bulunmalıdır.
- 3- Ventilatör; erişkin, çocuk ve yenidoğan hastalara uygun ventilasyon modlarını desteklemelidir.
- 4- Cihazın hasta devresi bağlantısı ISO 22M/15F standardında olmalıdır.
- 5- Oksijen bağlantısı DISS veya NIST standardında yapılabilmelidir.
- 6- Cihazda minimum 15.6 inç boyutunda, dokunmatik ve renkli Active Matrix TFT LCD ekran bulunmalıdır.
- 7- Ekran çözünürlüğü en az 1366 x 768 piksel olmalıdır.
- 8- Cihazda hemşire çağrı, USB, Ethernet, RS232 ve VGA bağlantı arayüzleri bulunmalıdır.
- 9- Cihaz aşağıdaki ventilasyon modlarını desteklemelidir:
 - 10- A/C-VCV, A/C-PRVC, SIMV-VC, SIMV-PC, SIMV-PRVC
 - 11- BIPAP, APRV
 - 12- CPAP/PSV, CPAP
 - 13- NIV, NIV-PS, NIV-VG
- 14- Cihazda manuel nefes, ekran kilidi, oksijen terapisi, inspiratuar/ekspiratuar bekletme, ATC, BSB, kalibrasyon, nemlendirici kontrolü ve ekran dondurma gibi özel fonksiyonlar bulunmalıdır.
- 15- Gerçek zamanlı olarak dalga formu ve parametrik izlem yapabilmeli; en az şu değerleri izleyebilmelidir:
 - Paw, Flow
 - Hacim
 - EtCO₂
 - SpO₂
 - CO₂
- 16- Ayrıca opsiyonel olarak: P0.1, Loop (P-V, V-Flow, Flow-P), Trend (1s, 5sn, 1dk, 10dk, 30dk, 60dk) takibi yapılabilmelidir.
- 17- Tidal hacim ayarlanabilir olmalı; 5 ila 2000 ml aralığında seçilebilmelidir.
- 18- Solunum frekansı (RR), 1 - 100 bpm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 19- PEEP/CPAP değeri 0 - 50 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
- 20- Oksijen konsantrasyonu %21 - %100 aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
- 21- Solunum oranı (I:E) 1:10 - 4:1 aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
- 22- İnspirasyon süresi 0.2 - 5 saniye aralığında seçilebilmelidir.
- 23- Cihaz, AC 110-240V ± %10, 50/60Hz güç kaynağında çalışabilmelidir.
- 24- Ayrıca en az 5200 mAh kapasiteli dahili yedek bataryaya sahip olmalıdır.
- 25- Cihazın elektriksel güvenlik sınıfı Class I olmalıdır.
- 26- Oksijen kaynağı basıncı 200 - 600 kPa (2-6 bar) olmalıdır.

27- Düşük basınç eşiği oksijen için ≤ 15 L/dk, hava için ise ≤ 600 hPa olmalıdır.

28- Operatör ekranında şu alarm uyarıları bulunmalıdır:

- Düşük/Yüksek Dakika Hacmi
- Düşük/Yüksek Tidal Hacim
- Düşük/Yüksek Basınç
- Oksijen
- Apne Süresi
- Yüksek Solunum Hızı
- Düşük/Yüksek PEEP
- Düşük/Yüksek Enspirasyon Akımı

29- Opsiyonel olarak CO₂ ve SpO₂ için düşük/yüksek alarm uyarıları verilebilmelidir.

30- Özel alarm seçenekleri arasında; oksijen konsantrasyonu, bağlantı kopması, PEEP kaybı, inspirasyon tıkanıklığı, hava/oksijen kaybı gibi durumlar bulunmalıdır.

31- Sesli alarm seviyesi en az 1 ile 9 arasında ayarlanabilir olmalıdır.

32- Olay kayıt sistemi minimum 1000 olay kaydı tutabilmelidir.

33- Cihaz, kullanıcıya kolay hareket imkânı sağlayan frenli tekerlekli bir sehpa üzerine monte edilmiş olmalıdır.

34- Cihazla birlikte kullanılan türbin tabanı kısa tetikleme süresi ve güçlü non-invaziv performans sağlamalıdır.

35- Türbin motor sistemi, yüksek performanslı bir kompresör merkezi ile çalışmalı, düşük bakım maliyetli olmalıdır.

36- Cihaz ağırlığı maksimum 45.3 kg olmalı, boyutları yaklaşık olarak 600 x 420 x 445 mm sınırlarında olmalıdır.

37- Cihaz, CE belgesine ve uygunluk beyanına sahip olmalı; ulusal ve uluslararası kalite standartlarına uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.

38- Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.

39- Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.

40- Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.

41- 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.