

Noninvaziv/İnvaziv Özellikli Transport Ventilatör Teknik Şartnamesi

1.1. Cihaz solunum problemi yaşayan hastaların ambulansda, hastane yoğun bakım ile acil servislerinde solunum desteğini sağlayacak yapıda hem invaziv hem de noninvaziv ventilasyon özelliğine sahip olmalıdır. Koruma kiti veya taşıma standı olmalı, ambulanslarda kullanımı için EN 1789-A+2 standardında kullanıma uygun belgeli olmalı, sabitleme braketine ve 10 G Crash test raporuna sahip olmalıdır.

1.2. Cihaz 3 kg ve üzeri çocuk ve yetişkin hastalarda basınç, hacim kontrollü ve basınç destek ventilasyon yaptırabilecek özellikte olmalıdır.

1.3. Cihaz aşağıdaki hacim kontrollü/basınç regüleli ventilasyon modlarında solunum yaptırabilmelidir.

- a) V-A/C
- b) V-SIMV
- c) (S)CMV
- d) PRCV
- e) PRCV-SIMV

1.4. Cihaz aşağıdaki basınç kontrollü ventilasyon modlarında solunum yaptırabilmelidir.

- a) CPAP/PSV
- b) P-A/C
- c) APRV
- d) BİLEVEL
- e) PCV
- f) P-SIMV

1.5. Oksijen terapi

a) Cihaz opsiyonel olan YANKOT veya O₂ terapi veya Neonatal mod veya HFNC moduna sahip olmalıdır.

1.6. Cihazın kontrol edilen parametreleri aşağıdaki aralıklarda ayarlanabilmektedir.

- a) Pressure kontrol : 4 - 60 cmH₂O
- b) Pressure destek: 0-60 cmH₂O
- c) PEEP : 0 - 25 cm H₂O
- d) Tidal Hacim : 30-2500 ml
- e) Solunum Sayısı:1-80 solunum / dk

f) İspirasyon zamanı: 0.1-12 sn

g) Akış tetikleme hassasiyeti: 0.5-20 lt / dk

h) Apnea oranı: 5-80 solunum / dk

1.7. Cihazın ayarlanan parametreleri ve monitorize edilen değerleri cihaz üzerine entegre edilmiş en az 7 inch boyutunda dokunmatik renkli grafik bir ekranda görülmelidir. Cihaz self test yapabilmeli açılışında hasta seçeneği ekranı olmalıdır.

1.8. Cihaz aşağıdaki durumlarda alarm vermelidir. Alarm aralıkları ve ses şiddeti en az 6 seviye kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

a) Hasta devresi kopukluk/çıkma olması durumunda

b) Apnea

c) Yüksek/Düşük tidal hacim olması durumunda

d) Yüksek/Düşük dakika hacmi

e) Yüksek/Düşük Solunum Sayısı

1.9. Cihazın transport amaçlı kullanımına uygun bir taşıma sehpası veya trolleyi, robot kolu olmalı, Cihazın toplam ağırlığı müştemilatı hariç 5kg 'dan fazla olmamalıdır.

1.10. Cihaz transport amaçlı kullanıma uygun olarak dahili olarak 4 saat ventilatörü çalıştırabilen bataryası olmalı, bunun yanında cihaz 12VDC elektrik kaynağı ile çalışabilmelidir. Araç üstü kullanılması için 12VDC araç bağlantı kablosuna sahip olmalıdır.

1.11. Cihaz en az 7 inch boyutunda dokunmatik renkli ekrana, döner düğme ve dokunmatik kontrol edilebilme özelliğine sahip olmalıdır.

1.12. Cihaz oksijen satürasyonu, hemodinamiği stabil olmayan hastalarda veya oksijen terapisine ihtiyaç duyulan hastalarda kullanılmak üzere, 2,7 -6 bar girişine sahip olmalı hastane merkezi gaz sistemine bağlanabilmelidir. Böylelikle hastaya 21-100% oranında oksijen desteği sağlanabilmeli, FiO2'si birer adımlık oran ile ayarlanabilmelidir. Ayrıca cihaz dahili türbin/blower sistemine sahip olmalı basınçlı kaynak olmadan %21 ortam havasından çalışabilmelidir.

1.13. Cihaz dahili Oksijen sensörüne sahip olmalıdır. Cihazda %100 oksijene ihtiyaç duyulduğunda bunu sağlayabilecek , O2 Flush düğmesi bulunmalı, bu da hastaya önceden ayarlamak koşulu ile 1-3 dakika 100% oksijen verebilmelidir.

1.14. Cihaz, idarenin talep etmesi halinde, opsiyonel dahili CO2 ve SPO2 ölçümü modülü ve yazılımı yüklenebilir ve kullanılabilir olmalı. Firma bu özelliği olduğuna dair idareye yazılı taahhüt verecektir.

1.15. Cihaz en az 100 litre/dakika hava akış hızına (flow) sahip olmalıdır.

1.16. Tidal volüm ölçüm hassasiyeti yüksek olmalıdır ve 30-2500 mililitre aralığında ayarlanabilmelidir.

- 1.17. Cihaz insp.time tuşuna sahip olmalıdır.
- 1.18. Cihaz Exp.time. tuşuna sahip olmalıdır.
- 1.19. Cihaz manuel solutma tuşuna sahip olmalıdır.
- 1.20. Hastanın nefes alması sırasında hava kaçaklarının sebep olduğu akım değişikliklerini algılayarak, bunu nefes verme başlangıcı olarak algılamayacak aksine bu hava kaçağını kompanze edebilecek kapasitede olacaktır.
- 1.21.Emniyet açısından inspiyum süresi maksimum 3 sn olarak sınırlandırılmış olmalıdır.
- 1.22.Cihaz Apne(sn), Hasta bağlantı kopukluğu, Düşük solunum sayısı, Yüksek solunum sayısı, Düşük tidal volüm, yüksek tidal volüm, düşük dakika ventilasyonu, yüksek dakika ventilasyonu alarmları bulunmalıdır.
- 1.23.Cihazda bulunan tüm alarmlar sesli ve ışıklı olmalıdır. Cihazın çalışmasını geçici durdurma (standby) ve alarm sesini geçici kesme tuşlarına sahip olmalıdır. Cihazda alarmlar önemine göre renklendirilebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 1.24. Cihaz inspiyum ve ekspiyum tetiklemelerini, hastanın solunum paternindeki ve hava kaçağındaki değişimleri saptayarak otomatik veya manuel olarak yapabilmelidir. Cihaz, noninvaziv olarak kullanılabileceğinden tetikleme hassasiyeti kullanıcı tarafından manuel veya otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
- 1.25.Cihaz, kullanım parametrelerini hafızasında tutabilmelidir. Kullanım tarihleri, saat, solunum hızı, tidal volüm, cihaz-hasta tetikleme oranları, hava kaçağı miktarları, uygulama basınçları ve apnea olaylarını hafızasında tutabilmelidir. Bu bilgilerin bilgisayara aktarılarak ,günlük detaylı veya uzun süreli istatistiksel raporlamasına imkan sağlamalıdır.
- 1.26.Cihazın dahili hafızası olmalıdır. Bu hafızada event log (uygulama bilgileri)ni tutabilmelidir.
- 1.27. Cihaz opsiyonel seçenek olan Kapnometre kiti ve yazılımına ve Spo2 kiti ve yazılımına sahip olmalıdır.

2. CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

- 2.1. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilecektir.
 - a) Disposable flow sensör (1 adet)
 - b) Disposable yetişkin Hasta devresi (1 adet)
 - c) Disposable bakteri filtresi
 - d) Disposable ekshalasyon valfi
 - e) Merkezi sistem O2 probu ve hortumları
 - f) Taşıma arabası (Trolley)
- 2.2 Firma 2 yıl garanti ve en az 10 yıl süre yedek parça ile sarf garantisi verecektir.
- 2.3 Teklif veren firmalar, garanti taahhüdünü teklif ekinde vereceklerdir.