

VENTİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz yoğun bakımlarda ve reanimasyon ünitelerinde pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanıma uygun yapıda olmalıdır.

2. Ventilatorün çalışması için gerekli oksijen; Merkezi gaz sisteminden, Kuru Hava; Merkezi gaz sisteminden veya cihazın türbin sisteminden sağlanmalıdır.

3. Cihaz aşağıdaki çalışma modlarında ventilasyon yapabilmelidir:

- a) Volüm Kontrollü Zorunlu Ventilasyon
- b) Volüm Kontrollü Senkronize Kesikli Zorunlu Ventilasyon
- c) Basıncı Kontrollü Zorunlu Ventilasyon
- d) Basıncı Kontrollü Senkronize Kesikli Zorunlu Ventilasyon veya BIPAPasb
- e) SPONTANEOUS veya CPAP ASB veya muadili.
- f) Apnea backup
- g) (APVcmv, APVsimv) veya AutoFlow(CMV, SIMV) veya Volüm Adaptive Bilevel
- h) ASV(Adaptif Destek Ventilasyonu) veya PPS(Oransal Basıncı Desteği)
- i) BIPAP veya DuOPAP veya Dynamic Bilevel
- j) APRV
- k) Cihazda gitt tarafı otomatik apnea backup ventilasyonu bulunmalıdır. Kullanıcı spontan mod ile kontrollü mod arasındaki gitt tarafı otomatik geçişleri orijinal belgelerinde gösterilmelidir veya Volüm Desteği(VS) veya Dynamic Pressure Support ventilation modu olmalıdır.
- l) NIV(Noninvasif Ventilasyon) modu olmalıdır.
- m) NIV-ST veya NIV-PC veya muadili bir mod veya basıncı kontrollü bir ventilasyon modunda noninvasif ventilasyon yapabildiği cihazın orijinal belgelerinde gösterilmelidir.
- n) Noninvasif ventilasyonda Intellitrigger veya Anti air Shower fonksiyonuna sahip otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır veya maske kaçaklarına göre optimal tetikleme hassasiyetinin cihaz tarafından tespit edilip otomatik olarak revize edildiği ileri düzey otomatik kaçak kompanzasyonu olmalıdır.
- o) Yüksek Akış Oksijen Terapi modu opsiyonel olarak yüklenilmelidir.
- p) Cihaz opsiyonel olarak NasalCPAP modu yüklenilmelidir.
- q) Cihazda Tüp direnci kompanzasyonu(TRC/ATC) olmalıdır. Kullanıcı tüp çapını ve kompanzasyon yüzdesini direkt set edebilmelidir.
- r) Teklif edilen cihazların en az 1(bir) adetinde Low flow PV LOOP veya PV Tool Pro veya PEEPfinder + Weaninganalyzer yazılımı bulunmalıdır.
- d) Ventilator ekranında, hastanın soluklarıyla senkronize olarak genişleyip büzülen veya şekil değiştiren gerçek zamanlı dinamik akciğer görüntüsü olmalı ve değişen ciğer mekaniklerinin ve hasta aktivitelelerinin dinamik akciğer üzerinde eş zamanlı olarak görülebilmelidir. Bu amaçla, Smart Pulmonary View veya dynamic lung yazılımı her cihaz için standart olmalıdır bu yazılımlarda ekran üzerinde dinamik akciğer görüntüsü ile beraber hastanın akciğer mekanikleri(Rezistans, complians) nümerik olarak monitörize edilebilmelidir veya cihazda elektriksel empedans tomografi yöntemi ile akciğerin havalanmayan kompartmanlarının dinamik bir akciğer görüntüsü üzerinde gözlemlenebildiği VIT (Ventilator integrated tomography) donanımı/ yazılımı olmalıdır.

r) Cihazda otomatik aspirasyon manevrası bulunmalıdır.

s) Cihaz opsiyonel olarak Smartcare PS veya Intelligent ASV veya Automatic Control

Ventilation(ACV) modları eklenilmelidir.

t) Cihazda aşağıdaki ileri ventilasyon tekniklerini içeren yazılımlardan en az birisine

sahip olmalıdır:

İntellisync, Assist comfort package , PC-APRV autorelease

u) Cihazda 10 kg den düşük kilolu pediatrik hastalar için proksimal havayolundan (y parçasından) akış ölçümlemesi yapılabilmelidir. Bunun için gereken donanım ve yazılım ücretsiz olarak verilecektir. Her cihaz için 2 adet proksimal akış sensörü verilecektir.

4. Cihazın kompakt yapısında nebulizör sistemi olmalıdır. Dahili nebulizer sistemi yoksa cihaza entegre ultrasonic Nebulizer verilebilir. Bir adet çok kullanımlık nebul seti veya 25 adet tek kullanımlık nebul seti verilecektir.
5. Cihazda tidal hacim 20 - 2000 ml veya 0.02 – 2.0 L arasında direk ayarlanabilmelidir. Teklif edilen cihazların en az 1(bir) adetinde yenidoğan yazılımı olmalıdır. Yenidoğan yazılımına sahip cihazda tidal volüm 2 ml ye kadar direk set edilebilmelidir. Yenidoğan yazılımı olan cihazda solunum sayısı 150 soluk/dakika ya kadar direk set edilebilmelidir.
6. Cihazda inspirasyon zamanı 0.1– 5 saniye arasında ayarlanabilmelidir.
7. Cihazda basınç ve akış tetikleme sistemi olmalıdır. Akış tetikleme hassasiyeti 0.2 – 15 litre/dakika veya Basınç tetikleme hassasiyeti 0.2 – 15 cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazda aşağıdaki eksalasyon sonucu oluşan moniterizasyon bilgileri izlenebilmelidir:
 - İnspirasyon Basıncı
 - Peak (Tepe) Basıncı
 - Mean (Ortalama) Basınç
 - Plato Basıncı
 - OtoPEEP
 - Kaçak Hacmi (ml veya %) veya kaçak dakika hacmi
 - PEEP/CPAP
 - Ekspirasyon dakika hacmi veya total dakika hacmi
 - Ekspirasyon Tidal Hacmi
 - Spontan Dakika Volumü
 - Total Solunum Frekans
 - Spontan Solunum frekansı
 - Oksijen %
 - Rezistans
 - Komplians
 - PTP veya NIF veya MIP
 - Oklüzyon Basıncı(P01/P100)
 - Shallow breathing index(SBI) veya Rapid shallow breathing index(RSBI)
9. Cihazda aşağıdaki real zamanlı eğriler ve halkaların(looplar) izleneceği en az 12.1 inç büyüklüğünde renkli dokunmatik ekrana sahip olmalıdır :

Eğriler:

 - Akış – zaman eğrisi
 - Basınç – zaman eğrisi
 - Volüm – Zaman eğrisi

Halkalar(Looplar):

 - Basınç – Volüm halkası
 - Basınç – Akış veya Volum – Akış halkası

Cihazda 3 dalga formu ve bir loop aynı anda görülebilmelidir.
10. Cihazda aşağıdaki alarmlar bulunmalıdır:
 - Düşük / Yüksek ekspirasyon dakika hacmi alarmı

- Yüksek Basınç
- Yüksek/Düşük solunum Frekansı veya yüksek spontan solunum frekansı alarmı
- %O2 veya inspirasyon oksijen konsantrasyonu alarmı.
- Apnea alarmı

11. Ventilatör Stand-By fonksiyonuna sahip olmalıdır.
12. Cihazda Inspiratory Rise Time veya Pressure Ramp ayarı gibi dalga formu eğimini değiştirerek uygulanan basıncın ciğerlere baskı yapmadan girmesini sağlayan işlevler olmalıdır.
13. Hastaya ait seçilen en az sekiz parametrenin 72 saatlik trendi alınabilmelidir.
14. Cihaz 220volt, 50Hz şebeke cereyanı ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerine karşılık en az 1(Bir) saatlik bataryası olmalıdır.
15. Cihazda istenilen özellikler birebir katalog üzerinde gösterilecektir. İstenilen cevaplar haricinde gereksiz açıklamalar yapılmayacaktır.
16. İstendiğinde önceden ayarlanan FiO2 ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye basmak suretiyle en az 2 dakika süreyle % 100 oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönmelidir.
17. Ventilatörün elektronik "log book/event log" veya mudaili bir sistemi bulunmalıdır. Bu sisteme en az 1000 kayıt alınabilmelidir. Bu kayıta hasta ile ilgili değerler, ventilatöre ait değerler(Kontrol parametreleri, mod değişiklikleri vs) ve alarmlar zaman sabiti olarak saklanabilmelidir.
18. Cihazda sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu olmalı ve istenildiğinde sesli alarm bir düğmeye bir kere basmak suretiyle 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında, alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden/ekranından okunabilmeli ve alarm sebebi hafızada saklanabilmelidir.
19. Hasta istendiğinde en az 10 sn süreyle inspirasyon sonu ve ekspirasyon sonu beklemede tutulabilmelidir.
20. Cihaz 3 yıl garantili olmalıdır ve garanti süresi boyunca yılda en az yılda iki ücretsiz bakım yapılacaktır. Tüm valfler ve valf paketleri batarya, pil, sensor, yazılım ve filtreler garanti kapsamında olacaktır.
21. Cihaza opsiyonel olarak Mainstream kapnograf modülü ilave edilebilmelidir.
22. Tüm cihazlar Y.B. Servisimizdeki pendant sistemlerimizin üzerine kurulacaktır. Ventilatör cihazları pendant sistemimize sabitlenecektir. Bu amaçla her cihaz ile birlikte 1'er(Birer) adet pendant sabitleme sistemi verilecektir. Teklif edilen ventilatörler Y.B. Servisimizdeki pendant sistemlerine sabitlenemiyorsa, her cihaz ile birlikte birer adet orijinal tekerlikli stand verilecektir.
23. Kabul ve Muayene Esnasında
 1. Cihazın kurulumu esnasında kullanım bakım ve rutin servisi ile alakalı detaylı eğitim verilecektir, eğitim sonunda sertifika düzenlenecektir.
 2. Cihazlar Akredite bir kuruluştan alınan kalibrasyon belgesi ile teslim alınacak ve garanti süresi içerisinde kalibrasyonlar ücretsiz olarak yenilenecektir.
 3. Cihazın Türkçe ve İngilizce kullanım ve servis manüelleri yazılı olarak teslimat sırasında teslim edilmelidir.
 4. Cihazların garanti süresi içerisinde servis manüelinde belirtilen periyodik bakım kiti varsa söz konusu parçaların temini ve değişimi ücretsiz olarak yapılmalıdır.

5. Her bir cihaz ile birlikte verilecek aksesuarlar:

Orijinal hasta hortumu taşıma kolu	1 adet
Yetişkin hasta hortum seti (tek kullanımlık)	10 adet
Yetişkin hasta hortum seti (çok kullanımlık)	2 adet
Pediyatrik hasta hortum seti (çok kullanımlık)	1adet
Yenidoğan hasta hortum seti (çok kullanımlık)	1 adet
Yetişkin test ciğeri silikon.	1 adet
Çok kullanımlı akış sensörü, ekspirasyon valfi, ekspirasyon kaseti	2 set
(Çok kullanımlık akış sensöre sahip olmayan cihazlar için	50 adet)
Cihazın ekspirayon valfi yerinden sökülüp steril edilemiyorsa her cihazla birlikte 500 şer adet disposable bakteri filtresi verilmelidir.	
Yetişkin hastalarda kullanılmak üzere çok kullanımlık noninvaziv ventilasyon maskesi, ikişer adet küçük, orta ve büyük boylarda ve maske bağlama aparatlarıyla beraber verilecektir.	

Uzm Dr. Feriye Ser
Ser

Ser