

Üst Düzey HFO mod uyumlu Isıtıcı Nemlendirme Cihazı
Teknik Şartnamesi

1. Bu teknik şartname satın alınacak **Üst Düzey Isıtıcı Nemlendirme Cihazı** teknik özelliklerini, denetim ve muayene metodlarını ve ilgili diğer hususları konu alır. Şartnamenin bundan sonraki maddelerinde “**Üst Düzey Isıtıcı Nemlendirme Cihazı**” ifadesi yerine “**Cihaz**” ifadesi kullanılacaktır.
2. Cihaz belirtilen yere, monte edilecek ve çalışır vaziyette teslim edilecektir. Satıcı firma cihazları idari şartnamede belirtilen şekli ile kurumca gösterilen yere ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
3. Cihazın üzerinde, üretici firmanın ismi ve adresi, cihazın seri numarası ve modelini gösteren bilgiler bulunacaktır. Her cihaz ile birlikte, Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzundan ücretsiz verilecektir.
4. Cihaz; farklı tipte (İnvaziv, Noninvaziv, Yüksek akışlı oksijen tedavisi) solunum destek modları/uygulamalarına gereksinim duyan hastalara (Neonatal, Pediatrik ve Yetişkin) aktarılması planlanan tıbbi gazların ısıtılıp nemlendirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
5. Cihaz ağır olmamalı, taşınabilirliği sayesinde farklı akış kaynakları (Ventilatör, Hastane tipi PAP cihazları, Hava/O2 karıştırıcı, vb.) ile rahatlıkla kullanılabilir.
6. Teklif edilen cihaz aşağıda yer alan standartlara uygun üretilmiş olmalıdır. İlgili standartlar cihazın orjinal dökümanında (teknik kılavuzunda) açıkça görülebilmelidir.

6.1. IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 + Amd2:2020
6.2. IEC 60601-1-2:2020
6.3. ISO 80601-2-74:2017
7. Cihaz, **IP21** sertifikasına sahip olmalı, cihazda oluşabilecek sıvı temaslarında hasta ve cihaz güvenliği sağlanabilmelidir.
8. Teklif edilen cihaz, ISO 80601-2-74 standardına göre **Kategori-1** Nemlendirici sınıfında yer almalıdır. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve **CE** sertifikası bulunmalıdır.
9. Cihaz, **220-230 Volt , 50-60 Hertz** şehir şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
10. Cihazın ısıtıcı tabla kapasitesi **200 Watt ± %5** gücünde olmalı ve güvenlik önlemi olarak ısıtıcı tabla **155 °C ± %5** sıcaklık değerine ulaştığında cihaz ısıtma işlemini kesebilmelidir.
11. Kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık değerine cihaz 30 dakika içerisinde ulaşabilmelidir.
12. Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile beraber teslim edilmelidir. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar cihaz ile aynı marka olmalıdır.

12.1. 1 adet sensör kartuş birimi [Gelen gaz sıcaklık ölçümü (°C), hazne çıkışında sıcaklık ölçümü (°C) ve hazne çıkışından geçen gazın akış ölçümünü (Lt/Dk.) sağlayan birim]
12.2. 1 adet ekspirasyon hattı ısıtıcı tertibatlı solunum setleri için ısıtıcı tel adaptör kablosu.
12.3. 1 adet montaj kelepçesi (Beraber kullanılması planlan akış kaynağına uygun olacak şekilde teslim edilmelidir.)
12.4. 1 adet elektrik güç kablosu
12.5. 1 adet cihaz ile aynı marka ısıtıcı tertibatlı ventilatör seti (Talep eden birime uygun formatta teslim edilmelidir.)

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN

Diploma No: 117995

Uzmanlık No: 00082 Yandal No: 105121

Çocuk Sağlığı & Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI

Yenidogan Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi

- 13.1.** Çevresel koşulların ani değişimine bağlı nem kaybının telafisi için; gelen gazın sıcaklığı su haznesine ulaşmadan önce sensör kartuşu üzerinde yer alan 1. sıcaklık ölçüm probu ile sürekli ölçülmesi ve cihaza geribildirimini sağlayabilmelidir.
- 13.2.** Solunucak tıbbi gaz, cihazın ısıtıcı plakası üzerine konumlandırılan bir su haznesinin içerisinden geçebilmeli, ısıtıcı plaka su haznesinde bulunan suyu ısıtarak içinden geçen gazı nemlendirebilmelidir.
- 13.3.** Cihaz, kartuş üzerinde yer alan 2. sıcaklık ölçüm probu ile hazne çıkışındaki gazın sıcaklığını sürekli izleyebilmeli ve hazne çıkış noktasında önceden belirlenmiş sıcaklık değerlerini korumak için ısıtıcı plakaya iletilen güç miktarını kontrol edebilmelidir.
- 13.4.** Hazneden çıkan nemlendirilmiş gaz, içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olan inspiratuar hortum hattından geçebilmelidir.
- 13.5.** Gazın yoğunlaşmasını önlemek için; cihaz, inspiratuar hattındaki dahili sıcaklık ölçüm probu ile haberleşip geçen gazın sıcaklığını izleyebilmeli ve hortum hattı içerisindeki ısıtıcı tele iletilen gücü kontrol ederek inspiratuar hattı boyunca sıcaklığı koruyabilmelidir.

15. Cihaz, dokunmatik renkli ekrana sahip olmalıdır. Güç düğmesi dışında cihazda fiziksel bir buton bulunmamalı, bütün ayar ve görseller dokunmatik renkli ekrandan kontrol edilebilmelidir. Dokunmatik ekran darbelere, sıvı temaslarına karşı güçlendirilmiş yapıda olmalıdır.

17. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen sıcaklık değerlerini hastaya aktarabilmelidir.

17.1.1. İnvaziv modda : 37 °C
17.1.2. Noninvaziv modda : 27 °C, 29 °C, 31 °C
17.1.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 33 °C, 35 °C, 37 °C

17.2.1. İnvaziv modda : 37 °C
17.2.2. Noninvaziv modda : 31 °C, 34 °C, 37 °C
17.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 33 °C, 35 °C, 37 °C

18.1.1. İnvaziv modda : 5-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
18.1.2. Noninvaziv modda : 5-120 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
18.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 5-70 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN
T.C. Kimlik No: 117995
ÖZTUTANIK No: 82 Yandakı No: 105121
Doç. Dr. Sadık YURTTUTAN ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI
Yenidoğan Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi

- 18.2.1. İnvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
18.2.2. Noninvaziv modda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
18.2.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

18.3. Neonatal hasta profili için;

- 18.3.1. İnvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
18.3.2. Noninvaziv modda : 0,5-40 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
18.3.3. Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda : 0,5-36 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı

19.Cihazın sensör kartuş biriminde (2 adet) ve inspiratuar hortum hattında (1 adet) yer alan dahili sıcaklık problemleri ile 3 farklı noktadan geçen gazın anlık ölçülen sıcaklık değerleri dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden takip edilebilmelidir.

20.Cihazın sensör kartuş biriminde yer alan sensör problemleri fiziksel hasarlara karşı dayanıklı esnek yapıda olmalı ayrıca cihazın setlenmesi esnasında chamber girişlerine kolayca takılabilmelidir.

21.Nemlendiricide bir akışölçer algoritması bulunmalıdır. Cihazın sensör kartuş biriminde dahili akış probu ile gaz akışı sürekli algılanabilmeli ve ortalama geçen gaz akış miktarı dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden Litre/Dakika olacak şekilde takip edilebilmelidir. Akış ve farklı noktalarda sıcaklık ölçümlerinin beraber ve aynı anda ölçülmesi sayesinde cihaz, ısıtma ve nemlendirme faaliyetini optimal koşullara getirecek şekilde çalışabilmelidir.

22.Cihazın dokunmatik ekranında bilgi ve servis menüsüne girildiğinde aşağıda yer alan başlıklarda ayrıca takip edilebilmelidir.

- 22.1. Sensör noktalarında ölçülen sıcaklık değerleri
22.2. Kartuş üzerinde ölçülen akış değeri
22.3. Alarm geçmişi

22.Cihazın öncelik dereceli işitsel ve görsel alarm uyarı sistemi olmalıdır. Alarm nedenleri (örneğin; su yok, bağlantı kesintisi, kurulumu kontrol et, yüksek sıcaklık, düşük sıcaklık, kartuş bağlantı kesintisi, kartuş doğrulama, kartuş servis ömrü, hortum arızası, servis, nemlendirici potansiyel arızası, adaptörü kontrol et vb.) cihaz ekranında animasyonlu bir şekilde takip edilebilmelidir. Ekranda görülen tüm alarm başlıkları Türkçe olmalıdır. İstenildiği takdirde ekranda yer alan tek bir tuşa basarak alarm 2 dakikalığına sessize alınabilmelidir.

23.Cihazın kurulumunda veya kullanım aşamasında bir sorun oluşması durumunda ya da solunum devresinden gelen gaz akışının kesilmesi durumunda cihaz kendini otomatik olarak stand-by moduna geçirebilmelidir. Bu özellik sayesinde hasta güvenliği açısından solunum devresinin fazla ısınmasından kaynaklı oluşabilecek riskli durumlar ortadan kaldırılabilir.

Prof. Dr. Sadık YURTTUTAN

Diploma No: 137005
Uzmanlık No: 80962 Yendi No: 125121
Çocuk Sağlığı Hastalıkları ve Neonatoloji Uzmanı

Murat SARI

Yenidoğan Yoğun Bakım
Sorumlu Hemşiresi