

PEDİATRİK VE YETİŞKİN TRANSPORT VENTİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz zaman çevrimli, sabit hacimli ve mikroprosesör kontrollü olacak ve solunum elektronik ve miadsız akış sensörü ile yapılmalıdır. (Miadlı akış sensörü kullanan cihazlar her cihaz ile beraber 10'ar adet akış sensörü verecektir.) Ek olarak cihazın dışında pnömatik sistem ile ilişkisi olmayan ekspirasyon valfi veya disposable veya reusable peep valfli cihazlar kesinlikle kabul edilmeyecektir.
2. Cihazın transport amaçlı kullanımda vibrasyon ve darbelere özellikle dayanıklı cihazın 3 tarafını kaplayan plastik yumuşak darbe emiciler bulunmalıdır. Bu sayede transfer esnasında herhangi bir darbe anında cihazın 3 tarafı da korunabilmelidir.
3. Cihaz batarya ile en az 2 saat çalışabilmelidir. Batarya süresi daha az olan cihazlar uygun özelliklerde harici batarya ve taşıma çantası vermelidir.
4. Cihazda dahili türbin sistemi olmalıdır. Bu sayede %21 oda havasında oksijene ihtiyaç duymadan kendi kendine çalışabilir kapasitede olmalıdır.
5. Cihazın kullanım dili olarak Türkçe dili seçeneği mevcut olmalıdır.
6. Cihazda Apnea Backup ventilasyon modu özelliği olmalıdır. Apnea alarminin süresi ve modu ayarlanabilmelidir.
7. Teklif edilen cihaz 5 – 20 kg arası hastalar için pediatrik ve 20 kg üzeri hastalar içinde yetişkin hasta devrelerine sahip olmalıdır. Ek olarak akış ölçümü için cihazdan çıkan herhangi bir proximal sensor veya akış sensörü bulunmamalıdır. Bu sayede standart devreler ile herhangi bir ek maliyete katlanmadan cihaz kullanılabilir.
8. Cihaz en az aşağıda belirtilen ventilasyon modlarında çalışmalıdır.
 - a) Basınç Kontrollü / Asiste Kontrollü (A/C) Ventilasyon veya P-ACV
 - b) Volum kontrollü/Asiste Kontrollü (A/C) ventilasyon veya V-ACV
 - c) Basınç Kontrollü / Senkronize Kesikli Zorunlu Ventilasyon (SIMV) veya P-SIMV
 - d) Volüm Kontrollü / Senkronize Kesikli Zorunlu Ventilasyon (SIMV) veya V-SIMV

Prof. Dr. Tahsin ARSLAN
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Tic. Sic. No: 113640

Prof. Dr. Gökçe GİŞİ
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Tic. Sic. No: 120394

- e) O2 Stream veya nazal yüksek akış terapi özelliği
- f) Non invaziv pozitif basınçlı ventilasyon veya özelliği
- g) PRVC veya PCV-VG veya Proportional Pressure Support (PPS) veya ASV
- h) PRVC-SIMV
- i) Spontan veya CPAP +PS

9. Cihaz ayrıca aşağıda belirtilen solunum tiplerine ve ek özelliklere sahip olmalıdır.

- a) Apne Back-up ventilasyon özelliği
- b) Basınç Destekli Ventilasyon (PSV) veya Spontan+PS
- c) Kaçak kompanzasyonu
- d) Cihazda oksijen konsantrasyonu ve toplam akış miktarının dijital olarak ayarlanabildiği O2 terapi özelliği veya modu olmalıdır. Bu sayede ventilatörden invaziv uygulamadan ayrılacak olan hastalarda geçiş aşamasında nazal yüksek akış ile destek uygulaması cihaz değişikliğine gerek olmadan yapılabilir.

10. Cihazda dahili tüm parametrelerin monitörize edilebildiği en az 7 inch renkli dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.

11. Cihazın kontrol parametreleri aşağıdaki aralıklarda kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| a) Solunum sayısı | : 2-60 solunum /dak |
| b) Tidal Volüm | : 60- 2400 ml |
| c) Inspirasyon zamanı | : 0.3-4.0 sn |
| d) Inspirasyon Basıncı | : 5-80 cmH ₂ O |
| e) BasınçDestek | : 0- 60 cmH ₂ O |
| f) Tetikleme Hassasiyeti | : 0.5 – 18 lt/dak |
| g) O ₂ yüzdesi | : 21 – 100% |
| h) PEEP / CPAP | : 3 – 40 cmH ₂ O |

12. Cihaz, kendi içerisinde bulunan bir karıştırıcı ile hastaya gönderilen havanın oksijenini %21-100 arasında ayarlayabilmelidir.

13. Cihazlarda basınç ve akış tetikleme sistemi bulunmalıdır. Akış tetikleme hassasiyeti 0.5-18lt/dk ve basınç tetikleme hassasiyeti 0.5 ile 20 cmH₂O arasında ayarlanabilmelidir.

14. Cihaz hasta boyu girildikten ve solunum modu seçildikten sonra bu boy ve ideal kilosuna ve solunum moduna uygun solunum parametreleri (solunum sayısı, tidal hacim, Basınç, inspirasyon süresi) otomatik olarak ayarlayabilme özelliğine sahip olmalı fakat istenildiğinde aynı değerlerin klinisyen tarafından ayarlanabilmesine olanak tanınmalıdır.

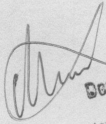
15. Cihaz üzerinden aşağıdaki değerler ve durumlar izlenebilmelidir.

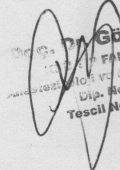
- a) Yüzde cinsinden ayarlanan ve ölçülen oksijen konsantrasyonu
- b) Hava yolu tepe, ortalama ve pozitif end-ekspiryum basınç değerleri
- c) Kontrollü ventilasyonda Solunum frekansının ayarlanan ve ölçülen değeri
- d) Gerçekleşen dakika hacmi
- e) "ml" cinsinden ayarlanan, inspirasyon ve ekspirasyon tidal hacim
- f) Kompliyans
- g) Rezistans
- h) AutoPEEP veya Instrensic PEEP veya Toplam PEEP
- i) SBI veya RSBI
- j) Elastance veya CCP veya Clung veya Vds veya Pplat veya Elasticity
- k) Zaman sabiti: Tc(Time constant) veya Taue veya C20/C veya VC
- l) Mve sp/Mve veya Vds/Vte veya Vt/Vd ana veya Ve min /Ve minspon

Yukarıdaki parametreleri ölçümlerin yapılabilmesi için tek kullanımlı balon kateter sensör vb.gerekliyorsa her cihaz için 50'şer (elli'şer)adet verilecektir.

16. Cihazda aşağıdaki durumlar için alarm limitleri ayarlanabilir olmalıdır.

- a) Basınç Üst Limiti Alarmı
- b) Dakika Hacmi Alarmı
- c) Yüksek Solunum Sayısı Alarmı
- d) Hasta seti Kaçak limit aşımı alarmı


Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
KSÜ Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Diy. Tes. No: 113640

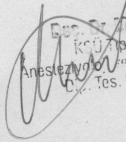

Dr. Gökçe Gişi
KSÜ Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Diy. No: 4382
Tescil No: 120394

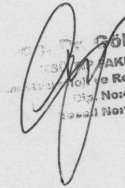
17. Cihaz üzerindeki kontrol parametrelerinin ayarlanması işi dokunmatik ekran ve kontrol paneli üzerindeki döner tip düğme ile yapılmalıdır.
18. Cihazda en az 100 (yüz) kayıt alınabilecek elektronik olay kayıt sistemi bulunacaktır veya 72 (Yetmişiki) saatlik trend özelliği olmalıdır. Bu özelliği sayesinde hastanın geçmişe ait ölçümleri gözlemlenebilmeli ve bu sistemde ventilasyon değerleri ile alarm bilgileri takip edilebilecektir.
- 1.18 Cihazın hızlı erişim tuşları veya fonksiyonları olacaktır ve en az O₂ seviyesi, solunum sayısı ve Basınç / Volüme (hacim) parametrelerin her birine ayrı ayrı tek düğme veya tuş ile veya dokunmatik ekran üzerinden ulaşılacaktır. Bu parametrelerin ayarlanan ve gerçekleşen değerleri monitörize edilebilecektir.
19. Cihaz Non invazif ventilasyon da kullanılacağı için 20 L/dk ye kadar kaçak kompanzasyonu özelliği olmalıdır. Ayrıca opsiyonel olarak nebulizasyon özelliği cihaza istendiğinde eklenebilmelidir.
20. Cihazda tek bir tuş veya dokunmatik ekran üzerinden sigh veya manuel nefes uygulanabilmelidir.
21. Ventilatörlerin ekranlarında; en az aşağıdaki dalga şekilleri izlenebilmelidir.
- Akış – Zaman (Flow - Time) dalga formu
 - Havayolu basıncı – Zaman (Pressure –Time) dalga formu
 - Hacim –Zaman (Volume-Time) dalga formu
- Üç dalga formu aynı anda ventilatör ekranında izlenebilmelidir.
22. Cihazın alarm sesi şiddeti seviyesi ayarlanabilir olmalıdır. Alarmlar görsel ve sesli olarak olmalıdır. Alarm nedeni ekran üzerinden okunabilmelidir ve kontrol paneli üzerindeki tek bir tuş vasıtasıyla en az 2(iki) dakika susturulabilmeli ve reset edilinceye kadar ekranda kalmalıdır.
23. Cihazda proksimal sensör bağlantısı olmalıdır.
24. Cihazda opsiyonel olarak mainstream ETCO₂ ölçüm parametresi eklenebilmelidir. Bu sayede dalga formu ve numerik değer transport ventilatör ekranından takip edilebilmelidir.

Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
KCU Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Diy. Tesis. No: 113640

Öğkçe GİŞİ
KCU Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Diy. Tesis. No: 4382
Tic. Sic. No: 120394

25. Cihaza opsiyonel olarak SPO2 ölçüm parametresi eklenebilmelidir. Bu sayede dalga formu ve numerik değer transport ventilatör ekranından takip edilebilmelidir.
26. Cihazın yazılımı sayesinde kullanımı kolay olmalı, güncelleme ve yeni modların kullanımına açık olmalı ve upgrade işlemi basit bir yazılım ile herhangi bir parça değişimine ihtiyaç göstermeden yapılabilmelidir.
27. Cihaz hem AC ye hem de istendiğinde 12V DC ye bağlı iken (her türlü ambulans amaçlı kullanımlarda) dahili bataryasını şarj edebilmelidir.
28. Cihaz opsiyonel bir yazılım ile bilgisayara bağlanabilmeli ve bu sayede cihaz program üzerinden kontrol edilebilmelidir. Bu sayede aynı program üzerinden cihaz sistem testleri ve herhangi bir arıza sonucunda arıza tespiti yapılabilmelidir.
29. Tekliflerin değerlendirilmesi açısından bu şartnamenin maddelerinin sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" mutlaka hazırlanacaktır. Bu belgede yer alacak cevaplar orijinal katalog veya dökümanlar üzerinde madde madde işaretlenecektir. İşaretlenen her madde şartnameye uygunluk belgesinde katalog veya dokümanda hangi sayfada olduğu yazılacaktır. Verilen cevapları orijinal katalog üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirilmeyecektir.


Doç. Dr. Mustafa ARSLAN
Kocaeli Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
E-posta: Tes. No: 113640


Cökçe Gışi
Kocaeli Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
E-posta: Tes. No: 4382
E-posta: Tes. No: 120394