

ÜST DÜZEY MEKANİK VENTİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihazın kullanım yenidoğan, çocuk ve yetişkin hastalar için kullanıma uygun olacaktır. Cihazın kullanım dili Türkçe olmalıdır.
2. Duvar gaz giriş basınçları oksijen ve hava gazları için gaz giriş basıncı, en az 2,7-5,5 (ikionda yedi tire beşondabeş) bar aralığında olacaktır.
3. Cihazda oksijen veya kuru hava kaynaklarından herhangi birinde problem olduğunda cihaz otomatik valf sistemi ile mevcut iki kaynaktan birine geçecek ve kullanıcıyı da alarm ile uyaracaktır.
4. Cihaz, $220 \pm \%10$ (iki yüz yirmi artı eksi yüzde on) volt, $50 \pm \%3$ (elli artı eksi yüzde üç) hertz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
5. Cihazda endotrakeal ve trakeal tüp direnci kompanzasyonu (TRC/ATC/ARC/TC) olmalıdır.
6. Cihazın elektrik kesilmelerine karşı, en az 1(bir) saat çalışmasını sağlayacak dâhili ve/veya harici bataryası olacaktır.
7. Cihaz alt maddelerde belirtilen ventilasyon modlarda çalışacaktır, her bir ventilasyon modu aynı ekranda seçilebilecektir:
 - a. Volume (Hacim) hedefli Ventilasyon modu: VC veya IPPV veya CMV veya V-ACV
 - b. Basınç hedefli Ventilasyon modu: Basınç Kontrol moduna ek olarak ;BIPAP veya Bi-Level veya Bi-Vent veya Bi-phasic
 - c. Kapalı Döngü Ventilasyon modu: Hedeflenen tidal/dakika hacmine ulaşabilmek için basınç kontrol/destek seviyesinin cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabildiği basınç Kontrollü/Destekli ventilasyon modu (PPS veya PCV-VG veya PRVC vb)
 - d. Spontan Ventilasyon modu:CPAP-PS veya CPAP-ASB veya Spontan+PS
 - e. Kombine Ventilasyon modu:SIMV (VC)+PS ve SIMV (PC)+PS
8. Cihazda hastanın spontan eforlarına destek olabilecek ve hastaya en uygun basınç desteğinin, hastanın kendi eforu üzerinden belirlenmesine olanak sağlayan ve weaning için kullanıcıya ayrıntılı bilgi verebilen aşağıdaki gelişmiş modlardan biri mutlaka bulunmalıdır. Spontan solunum frekansı, spontan tidal hacim ve EtCO₂ değerlerini kullanarak, hasta için güvenli bir alan oluşturan ve bunun neticesinde basınç destek değerini kullanıcının müdahalesi olmadan otomatik olarak değiştiren, hastanın cihazdan ayrılmasını kolaylaştıran ve hızlandıran bir moda sahip olmalıdır veya hastanın kilosu girildikten sonra ventilatörün tidal hacim ve frekans için en uygun solunum şeklini ve hedef değerleri otomatik olarak

Doç. Dr. Mahmut ARSLAN
Kocaeli Üniversitesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. Tes. No: 113640

-1-

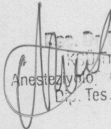
Doç. Dr. Gökçe GİŞİ
Kocaeli Üniversitesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No:4352
Yesil No:120394

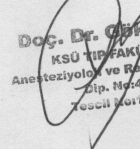
hesaplandığı, daha sonra da bu hedeflere ulaşmak için inspirasyon basıncı ve solunum frekansını kullanıcı müdahalesi olmaksızın ayarladığı, gelişmiş mod veya hastanın kilosuna girildikten sonra ventilatörün tidal hacim ve frekans için en uygun solunum şeklini ve hedef değerleri otomatik olarak hesaplandığı, daha sonra da bu hedeflere ulaşmak için inspirasyon basıncı ve solunum frekansını kullanıcı müdahalesi olmaksızın ayarladığı, gelişmiş mod özelliği standart olmalıdır.

9. Cihazda apnea backup ventilasyon modu veya özelliği olmalıdır. Hastada apne oluştuğunda, cihaz otomatik olarak, önceden ayarlanmış (backup) apne ventilasyonuna geçmelidir. Apne alarmının süresi, apne parametreleri kullanıcı tarafından veya cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanabilmelidir. Hasta tekrar spontan solumaya başladığında cihaz, kullanıcı müdahalesi olmadan ya da alarm resetleme yaparak bir önceki spontan moda geri dönebilmelidir.
10. Cihazda oksijen konsantrasyonu ve toplam akış miktarının dijital olarak ayarlanabildiği O2 terapi (High Flow Therapy) özelliği veya modu olmalıdır. Bu sayede ventilatörden weaning aşamasında olan hastalarda nasal yüksek akış ile destek uygulaması cihaz değişikliğine gerek olmadan yapılabilirdir.
11. Teklif edilen cihazların tümünde APRV(Airway Pressure Release Ventilation) veya IRV veya AwPRV ventilasyon modu yüklü olmalıdır.
12. Teklif edilen cihazlarda NIV modu veya özelliği olacaktır, en az basınç destekli veya basınç kontrollü ventilasyon modunda hasta hava yolu basıncını sabit tutarak, akış miktarının aynı nefes içerisinde değiştirmek veya kaçak kompozisyonu yapmak suretiyle kaçak kompanizasyonu yapan NIV modu veya özelliği olacaktır. Bu özellik sayesinde cihaz devrede oluşan kaçağı hastanın spontan solunum eforu olarak algılamamalı ve kaçak ve hastanın spontan solunum eforunu filtreleme özelliği bulunmalıdır.
13. Teklif edilen cihazın; Lunginview veya Low Flow PV Loop veya PV tool fonksiyonlarından herhangi biri opsiyonel olarak eklenebilmelidir. Teklif edilen cihazda aşağıdaki manevralardan biri bulunmalıdır. Pflex özelliği sayesinde cihaz basınç-volüm eğrisini otomatik olarak dondurarak üst-alt açılım noktalarını belirlemeli delta Pflex volümünü hesaplayıp monitörize edebilmeli manevra sonunda cihaz normal ventilasyona devam edebilmeli kullanıcı bir kursör sayesinde dondurulmuş eğri üzerinde (cihaz en az 4

adet eğri kayıt edebilmelidir) ilerleyerek belirlenen parametreleri direk olarak set edebilmelidir veya teklif edilen cihazda low flow PV tool özelliği olmalıdır bu özellik sayesinde cihaz basınç-volüm eğrisini dondurarak üst-alt açılım noktalarını belirlemelidir.

14. Teklif edilen cihazların 2-20 Hz arasında frekansın ayarlanabildiği D-HFV(Dual High Frequency ventilation) veya HFO(High frequency Oscillation) veya HFV (High Frequency ventilation) modu olmalıdır.
15. Trakeal ve Özofageal basınç ölçüm özelliği cihazlara istenildiğinde eklenebilmelidir. Bu sayede direkt olarak transpulmoner basınç ölçümü istenildiğinde yapılabilirdir.
16. Kontrollü ventilasyon modlarında I:E oranı en az 1:10 ile 4:1 veya inspirasyon zamanı en az 0,1-5 sn aralığında ayarlanabilmelidir.
17. Kontrollü ventilasyon modlarında Solunum Frekansı, en az 4-150 (dört tire yüzelli) solunum/dakika aralığında ayarlanacaktır. SIMV ventilasyon modunda en az 2(+3) - 55(±5))soluk/dakika olacaktır.
18. Volüme/hacim hedefli ventilasyon modunda İnspirasyon tidal volümü en az 3-1800 ml aralığında ayarlanabilmelidir.
19. Basınç kontrol modunda İnspirasyon basınç kontrol seviyesi, en az 1-90 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
20. Spontan ventilasyon modunda İnspirasyon basınç destek seviyesi, en az 0-90 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
21. Cihazda basınç veya akışın önceden ayarlanan değerine belirli bir gecikmeyle ulaşılmasını sağlayan "inspiratory rise time" veya "ramp time" ayarı olmalıdır.
22. Cihazda PEEP, en az 0-50 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
23. Cihazda en az 0,5-(-20) (sıfır virgül beş tire eksi yirmi) cmH₂O aralığında basınç tetikleme sistemi veya en az 0,3-15 Litre/dakika aralığında akış tetikleme sistemi olacaktır.
24. Cihaz, önceden ayarlanan FiO₂ değerini değiştirmeksizin bir düğmeye veya fonksiyona basmak suretiyle en az 1 (bir) dakika süreyle 100 % (yüzde yüz) oksijen verecektir ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine dönecek ve bu süre boyunca ventilator alarm vermeyecektir.
25. Cihazda en az 200 (ikiyüz) kayıt alınabilecek elektronik olay kayıt sistemi bulunacaktır ve bu sistemde ventilasyon değerleri ile alarm bilgileri takip edilebilecektir.
26. Cihazın, en az 24 (yirmi dört) saatlik en az 8 (sekiz) parametrelilik trend kabiliyeti olacaktır.
27. Hasta en az 15 (on beş) sn inspirasyon ve en az 15 (on beş) sn ekspirasyon sonu beklemede (hold) tutulabilmelidir.


Doç. Dr. Mehmet ARSLAN
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Etil. Tes. No: 113640


Doç. Dr. Çiğdem ÇİŞİ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Etil. No: 4382
Tescil No: 120324

28. Cihazın hızlı erişim tuşları olmalıdır ve en az O2 seviyesi, PEEP, solunum sayısı ve Basınç / Volüme (hacim) parametrelerin her birine ayrı ayrı tek düğme ve/veya tuş ile ve/veya dokunmatik ekrandan ulaşılabilmelidir. Bu parametrelerin ayarlanan ve gerçekleşen değerleri aynı anda monitörize edilebilmelidir.
29. Teklif edilen tüm cihazlarda opsiyonel olarak main stream veya sidestream özellikli ETCO2 ölçümü ve SPO2 ölçümü eklenebilmelidir. Opsiyonel özelliğin eklenmesi halinde cihazın entegre ekranından bu özellik sayesinde main stream veya sidestream yöntemle ölçüm yapan kapnograf dalga formu trend bilgileri ve VCO2 bilgileri takip edilebilmelidir. Bu sayede ekspire edilen CO2 ve anlık ETCO2 ekrandan takip edilebilmelidir.
30. İstenildiğinde sesli alarm, en az 1 (bir) dakika boyunca susturulabilecektir. Alarm sırasında, alarm nedeni cihazın kontrol panelinden okunabilecek ve reset edilinceye kadar alarm sebebi hafızada saklanabilecektir.
31. Cihaz, en az alt maddelerdeki durumlarda kullanıcıyı sesli ve görüntülü alarm ile uyacaktır.
 - a. Havayolu basıncı üst limit ihlali.
 - b. Ekspirasyon dakika hacmi alt ve üst limit ihlali.
 - c. Apne.
 - d. Solunum frekansı üst limit ihlali.
32. Apne alarmının süresi ayarlanabilir olacaktır. Cihazın, en az 15 (on beş) inch anma büyüklüğünde renkli, dokunmatik kontrollü ekranı olacaktır. Her türlü ayarlama, onaylama ve kontrol bu ekran üzerinden yapılacaktır. Ekran ergonomik olacaktır ve cihazdan bağımsız olarak öne arkaya ve sağa sola açılabilir olacaktır. Ekran boyu küçük olup , ekranı büyütmek için kullanılan harici ekranlar kullanılabilir alanı daralttığından kabul edilmeyecektir.
33. Cihazın ekranı üzerinde en az 3 (üç) farklı dalga formu aynı anda izlenebilecektir ve kullanıcı tarafından ekran formatı değiştirilerek opsiyonel özelliklerin eklenmesi halinde en az 4 dalga formu aynı anda izlenebilmeli veya en az üç dalga formu ve iki loop aynı anda izlenebilmelidir.
34. Cihaz, alt maddelerde yer alan parametreleri monitörize edebilmelidir:
 - a. Yüzde cinsinden ayarlanan ve ölçülen oksijen konsantrasyonu
 - b. Hava yolu tepe, ortalama ve pozitif end-ekspiriyum basınç değerleri,

Anesteziyoloji Fakültesi
Reanimasyon AD
Tic. No: 113640

Doç. Dr. Gökçe GİŞİ
KSD TIP FAKÜLTESİ
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Dış. No: 4382
Ticari No: 120394

- c. Kontrollü ventilasyonda Solunum frekansının ayarlanan ,ölçülen değeri ve spontan solunum frekansı
- d. Gerçekleşen dakika hacmi ve spontan dakika hacmi
- e. “ml” cinsinden ayarlanan, inspirasyon ve ekspirasyon tidal hacim
- f. Invazif veya NIV modunda Leakage hacmi veya yüzdesi (Kaçak Hacmi veya yüzdesi veya Kaçak Dakika Hacmi)
- g. Kompliyans; Dinamik ve Statik Kompliyans
- h. Rezistans veya Inspiratory rezistans
- i. AutoPEEP veya Instrensek PEEP veya Toplam PEEP
- j. SBI veya RSBI
- k. P01 veya P100
- l. Elastance veya CCP veya Elasticity veya Clung veya C20/C
- m. WOB (Wobv ve Wobp) veya NIF
- n. Zaman sabiti: Tc(Time constant) veya Taue veya PEFR
- o. Mve sp/Mve veya Vds/Vte veya Vt/Vd ana veya Ve min /Ve minspont veya Spon Ve/Kg

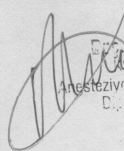
- 35. Yukarıdaki parametreleri ölçümlerin yapılabilmesi için tek kullanımlı balon kateter sensör vb.gerekiyorsa her cihaz için 50’şer (elli’şer)adet verilecektir. Ürüne ait orijinal dökümanlarda bu özellik teyit edilecektir.
- 36. Hasta güvenliği ve enfeksiyon kontrol için cihazın ekspirasyon hattını oluşturan hasta nefesi ile temas eden parçalar (akış sensörü, ekspirasyon valfi, valf tutucu, diyafram, su tutucu, ısı sensörü (probu), termal cover (kapak) vb) çok kullanımlık malzemelerden yapılmış ve buhar otoklav ile sterilize edilebilir özellikte olacaktır. (Bu özelliğine ek olarak cihaz devre ve flow sensör bağımlı olmamalıdır)
- 37. Cihazın ekspirasyon hattında kullanılan çok kullanımlık malzemenin (akış sensörü, ekspirasyon valfi, ekspirasyon kasedi, valf tutucu, diyafram, su tutucu, ısı sensörü (probu), termal cover (kapak) vb), kullanıcı manüeline uygun olarak tüm ekspirasyon hattından 1 (bir) er adet yedek verilecektir.
- 38. Oksijen ve akış sensörleri, kullanıcı tarafından otomatik veya manuel olarak kalibre edilebilir olacaktır.
- 39. Firmalar miatlı veya miatsız oksijen sensörü ve akış sensörü teklif edebilirler, miatlı (raf ömrü olan) veya miyatsız (bozulma ihtimaline karşı) oksijen sensörü ve akış sensörü teklif eden firmalar garanti süresince değişimini ücretsiz yapacağını taahhüt edecektir. Bu

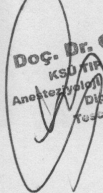
Doç. Dr. Mehmet ARSLAN
KCU Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD
Diy. No: 113640

Doç. Dr. Gökçe BİLGİLİ
KCU Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Diy. No: 4382
Ticari Kartı: 4444

taahhütname sözleşme imzalama aşamasında verilecektir.(Taahhütname Yeterlilik hükmünde değildir.) Sensörlerin arızalanması halinde 96 saat içinde yenisi ile değiştirilecektir. Ayrıca ölçümlemenin yapılabilmesi için hasta devresinde disposable veya reusable bakteri filtresi veya akış sensörü (flow sensör) kullanılması gerekiyorsa bu malzemelerde garanti süresince değişimini yüklenici firma ücretsiz yapacağını taahhüt edecektir.

40. Garanti süresinde cihazın servis manueline uygun olarak oksijen sensör, bakım kiti, kalibratör, kalibrasyon gazı, filtreler vb. malzemeler ve mühendislik ücretsiz olarak verilecektir.
41. Cihazın, yoğun bakım ortamındaki cihazlar ile haberleşebilmesi ve veri aktarım sistemlerine bağlanabilmesi için en az bir adet RS232 veya data kart girişi haberleşme portu olacaktır.
42. Cihaz ile birlikte inhalasyon ile bronkodilatör veya antibiyotik türü ilaçların kullanımını maksimum verimli hale getirebilen dahili senkronize nebulizator standart olarak sunulmalıdır. Bu nebulizator cihaz ekranından kontrol edilebilmelidir.
43. Cihazın orijinal tekerlekli taşıyıcı arabası olacaktır ve tekerleklerden en az iki adetinin kilitleme mekanizması olacaktır, ayrıca her cihazla birlikte birer adet orijinal hasta hortumu taşıma kolu verilecektir.
44. Her cihazla bir adet (reusable) yetişkin test akciğeri verilecektir, test ciğeri en az balon ve üzerindeki esnek malzemeden oluşacaktır.
45. Teknik şartname cevabı ile her bir şartname maddesi için katalog teyidi verilecektir.
46. Firmalar TÜRKİYE sınırları içerisinde demonstrasyon yapacaktır.
47. Teklif edilen tüm cihazlar merkezi ventilasyon sistemine/konsoluna standart olarak HL7 formatında veri aktarımı yapıp bağlanabilmeli bu sayede hastane içerisine kurulacak bir server ünitesine direkt olarak HL7 formunda veri aktarımı yapabilmelidir. Bu sayede HL7 protokolüne sahip tüm cihazlar ile aynı protokolü kullanarak veri aktarımı sağlanabilmelidir. Sunulan ara yazılım ile ; merkezi sistem ünitesi herhangi bir dış internet bağlantısına açık olmamalı ve kendi içerisinde tüm ventilator cihazlarını aynı merkezi sistemden izlenebilmelidir. Bu merkezi sistem üzerinden cihazlara gerektiğinde alarm susturma , alarm limit değişimleri ,hasta verilerinin kayıt trend takibi ,çıkıtı alma ,dalga formlarının yerinin ve renklerinin revizyonu gibi seçenekler mevcut olmalıdır. Gerekli dökümanların tamamı ve bağlantı protokolü ihale esnasında yüklenici firma tarafından sunulmalıdır. Tüm bu teknolojiler sayesinde geleceğin teknolojisi olan akıllı hastane sistemine birebir uyumlu çalışmalıdır.


Doç. Dr. Gökçe Gışi
KSD Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No: 112640


Doç. Dr. Gökçe Gışi
KSD Tıp Fakültesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No: 4382
Tuscul No: 120354

- a. OS:Ubuntu 22.04 LTS veya daha üstü
- b. Prosess : I7 -I2700 veya daha üstü
- c. Memory : 128 GB veya daha üstü
- d. Hard Drive : M22TB+HDD 4TB veya daha üstü
- e. Lan Port : 1Gbe(Gigabyte) RJ-45 veya daha üstü
- f. Mouse /Keyboard
- g. Monitor 24 inch LCD veya daha üstü

KARYA TUGAS
 Anestesiologi dan Resusitasi
 Disusun oleh:
 Nama: [Signature]
 No. Absen: 113640

Doç. Dr. Sökce Gişi
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.
Dip. No: 4382
Tecrüli No: 129394