**MEKANİK VENTİLATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* 1. Cihaz, yendidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalarda kullanıma uygun olmalıdır. Tüm hasta modları cihaz üzerinde standart olarak bulunmalıdır.
  2. Teklif edilecek ventilatör cihazı firmanın en üst düzey cihazı olmalıdır. Firmalar bunu belgelendirmelidir.
  3. Ventilatörün çalışması için gerekli olan tıbbi gazlar (oksijen, medikal hava), merkezi gaz sisteminden sağlanabilmelidir. Cihazın oksijen ve hava gazları için gaz giriş basınçları en az 2-6 bar arasında olmalıdır. Gerektiğinde ise gerekli olan tıbbi gazlar opsiyonel olarak harici bir kompresörden ya da basınç regülatörleri ile tüplerden sağlanabilmelidir. Ortam havası ile çalışan türbin sistemli cihazlar kabul edilemeyecektir.
  4. Ventilatör ekranı, dokunmatik renkli ve en az **18’’** büyüklüğünde olmalıdır. Ekran boyutu **18”** den küçük olup, ekranı büyütmek için kullanılan harici ekranlar kabul edilmeyecektir. Teklif edilen cihazın toplamda tek bir ekranı olmalıdır. Ekran ergonomik olacaktır ve cihazdan bağımsız olarak öne arkaya ve sağa sola açılandırılabilecektir ve kullanıcı tarafından ileride istenildiğinde cihazdan ayrılarak hasta başına monte edilebilir özellikte olacaktır.
  5. Ventilatör aşağıda yazılı invaziv modlarla çalışmalıdır:
* AC/CMV-PC
* AC/CMV-VC
* AC/CMV-PRVC
* SIMV/PC-PS
* SIMV/VC-PS
* SIMV/PRVC-PS
* SPONT/CPAP veya CPAP
* SPONT/PS veya PSV
* SPONT/VS
* APRV
  1. Cihaz aşağıda yazılı NIV (non-invaziv) modlarda çalışmalıdır:
* A/CMV-PC
* SIMV-PC-PS
* SPONT-CPAP
* SPONT-PS veya PS
* APRV
* nCPAP
  1. Cihazda HFOT (yüksek akış oksijen terapi) özelliği standart olarak bulunmalıdır. Cihaz hasta kategorileri için akışı sınırlandırmalıdır. Bu özellikte cihaz 60 litre/dakikalık akışa çıkabilmelidir.
  2. Cihazda P0,1 ölçümü yapılabilmeldir. Bu ölçüm için otomatik ölçüm aralığı ayarlanabilmeli ve en az son 3 P0,1 ölçümü ekranda takip edilebilmelidir.
  3. Cihazda aşağıda belirtilen özelliklerden en az 3 tanesi standart olarak bulunmalıdır.
* İdeal vücut ağırlığının ve hasta kilosunun direkt girilebildiği ve minimum - maksimum basınç noktaları arasında hastaya gereken basıncın cihaz tarafından otomatik ayarlanabildiği kapalı döngü ventilasyon modu.
* Cihazda yardım menüsü olmalı,, kullanıcıya ventilasyon parametreleri, manevralar gibi tümm işlemsel özellikler hakkında bilgi vermelidir.
* Cihaz ekranında takip edilen nümerik parametrelerden en az 20 adedi aynı anda görülebilmeli ve kullanıcının isteğine göre konfigüra edilebilmelidir.
* Cihaza opsiyonel olarak aynı özellikte ikinci ekran bağlanabilmeldir. İkinci ekran üzerinden cihazın tüm ayarları control edilebilmeldir. Harici ekranlar kabul edilmeyecektir.
  1. Teklif edilen cihazlarda Tüp direnci kompanzasyonu(TRC veya ATC) olmalıdır. Kullanıcı tüpün çapını ve kompanzasyon yüzdesi direk set edebilmelidir. TRC/ATC olmayan cihazlarda devre kompliyansı kompanzasyonu özelliği olmalıdır.
  2. Cihaz ekranı üzerinde 360 dereceden görülebilen alarm lambası bulunmalıdır.
  3. Cihazın dahili en az 3 saatlik bataryası bulunmalıdır.
  4. Cihazda dahili SPO2 özelliği bulunmalıdır. Standart olarak bu özellik sayesinde cihaz ekranında SPO2, PR ve PI parametreleri takip edilebilmelidir. Bu özelliği karşılamayan cihazlar her bir cihaz ile birlikte dokunmatik ekranlı SpO2, PR, PI ve Pleth Değişkenlik İndeksi(PVI) ölçebilen masa tipi Puls-CO Oksimetre cihazı verecektir.
  5. Cihazlarda standart olarak Volümetrik CO2 ölçüm teknolojisi bulunmalıdır. EtCo2 ölçülebilmeli, Volümetrik kapnograf görülebilmelidir. Bu özelliği karşılamayan cihazlar her bir cihaz ile birlikte dokunmatik ekranlı SpO2, PR, PI, Pleth Değişkenlik İndeksi(PVI) ve EtCo2 ölçebilen masa tipi Puls-CO Oksimetre cihazı verecektir
  6. Cihazlarda ileride istenildiğinde Transpulmonary Basınç ölçüm özelliği eklenebilmelidir.
  7. Cihazlarda dahili en az 2 adet USB girişi bulunmalıdır.
  8. Cihazlarda en az sekiz (8) parametreye ait yedi (7) günlük grafik trend kaydı olmalıdır. Kullanıcı takip etmek istediği parametreyi ve ölçüm peryodunu konfigüre edebilmelidir.
  9. Cihazlarda optimal PEEP seviyesinin belirlenebildiği, UIP ve LIP noktalarının detaylı olarak takip edilebildiği PEEP Titration özelliği stadart olarak bulunmalıdır.
  10. Cihazlarda Recruitment manevrası standart olarak bulunmalıdır.
  11. Cihazda manual ambulama özelliği bulunmalıdır.
  12. Cihazda açık sistem ve kapalı sistem otomatik aspirasyon modları bulunmalıdır..
  13. Cihazın hava girişinde yağ su tutucu filtre standart olarak bulunmalıdır.
  14. Cihaz ile birlikte taşıyıcı araba verilecektir. Taşıyıcı arabanın en az iki tekerleğinde fren tertibatı bulunmalıdır.
  15. Cihazda en az 10.000 olay kaydı özelliği bulunmalıdır.
  16. Cihazlarda en az 5 kullanıcıya ait başlangıç ayarları konfigüre edilecek ve kullanıcılar kendi ayarlarını seçebileceklerdir.
  17. Cihazda, sesli ve görüntülü alarm fonksiyonu olmalı ve istenildiğinde 2 dakika boyunca susturulabilmelidir. Alarm sırasında, alarm nedeni bir cümle ile cihazın kontrol panelinden okunabilmelidir. Cihazlarda alarmların ses ve renk kodlu olarak devreye girebilmesi gerekir.
  18. Ventilatörde aşağıdaki yazılı parametreler en az belirtilen aralıklarda direk ayarlanabilmelidir (aralıklar asgaridir):
      + Solunum frekansı : 2 - 150 soluk/dakika
      + İnspirasyon zamanı : 0,2 – 10 saniye
      + Tidalvolüm/Hedef Tidal Volüm : 2 – 2600 ml
      + İnspirasyon basıncı veya basınç kontrolü : 2 – 80 mbar
      + O2-konsantrasyonu, FiO2 : 0.21 – 1.0
      + PEEP : 0 – 50 mbar veya cmH2O
      + Basınç Desteği : 0 – 80 mbar veya cmH2O
      + Cihazda akış tetikleme hassasiyeti 0.1-20 litre/dakika veya basınç tetikleme hassasiyeti 0.1-(20) cmH2O arasında ayarlanabilmelidir.
  19. Ventilatör en az 18” lik ekranında aşağıdaki ölçülen değerler monitorize edilmelidir;
* Havayolu basıncı ölçümleri (Ppeak, Pplato, Pmean, PEEP)
* İnspirasyondaki O2 konsantrasyonu
* Dakika hacmi
* Tidal hacim
* INVAZİV veya NIV modunda Leakage hacmi(Kaçak Hacmi veya Kaçak Dakika Hacmi
* Kaçak Hacmi (Leeak Volume)
* Pdriving
* Toplam Solunum frekansı
* Spontan solunum frekansı
* AutoPEEP veya Intrinsic/toplam PEEP veya PEEPi
* Statik kompliyans ve Dinamik Kompliyans
* Tinsp Spontan ve Ti/Ttot
* Statik rezistans ve Dinamik Kompliyans
* WOB veya WOBimp
* C20/C
* Rapid shallow breathing index ve RSBI/kg
* Work of breathing veya NIF (Negative Inspiratory Force)
* P01 Oklüzyon Basıncı
* r2
* TCe
  1. Ventilatörün en az 18” lik ekranında aşağıdaki parametreler grafik olarak gösterilmelidir. Aşağıdaki dalga şekilleri ve döngüleri (loop) izlenebilmelidir.
* Akış – Zaman (Flow – Time) dalga formu
* Havayolu basıncı – Zaman (Pressure – Time) dalga formu
* Hacim – Zaman (Volume – Time) dalga formu
* Havayolu basıncı – Hacim (Paw – V) döngüsü
* Hacim – Akış (V – Flow) döngüsü
  1. Zamana karşı 3 dalga formu ve iki loop veya 6 dalga formu aynı anda ventilatör ekranında izlenebilmelidir.
  2. Cihazda güvenlik amaçlı ekran kilitleme özelliği bulunmalıdır.
  3. Cihazda tek tuşla alarm penceresi açılabilmelidir. Tüm alarmların alt ve üst değerleri manuel ve otomatik olarak ayarlanabilmelidir. Alarm ses seviyesi en az 8 kademede ayarlanabilmeldir.
  4. Hastaya ait seçilen en az sekiz parametrenin en az yedi (7) saatlik trendi alınabilmelidir.
  5. Ventilatörün elektronik ‘’Log Book’’ veya ‘’Event Log’’ sistemi bulunmalıdır. Bu sisteme en az 10.000 kayıt alınabilmelidir.
  6. Aşağıdaki parametrelerin alarm limitleri ayarlanabilmelidir:
* Yüksek MV ve Düşük MV (Dakika Volümü) alarmı
* Havayolu basıncı üst limiti veya yüksek basınç
* Apne zamanı
* Solunum frekansı üst limiti veya yüksek frekans veya Yüksek Spontan Frekansı
* Yüksek VT veya Düşük VT (Tidal Hacim)
  1. Ventilatör “Standby” moduna sahip olmalıdır.
  2. Ventilatörde hastanın spontan solunum yaptığını gösteren bir indikatör veya ventilatör

ekranında tetiklemeyi gösteren trigger işareti veya yazısı çıkmalıdır.

* 1. Cihazın ekran dondurma fonksiyonu bulunmalıdır.
  2. İstendiğinde, önceden ayarlanan FiO2 ayarını değiştirmeksizin bir düğmeye basmak suretiyle

en az 1 dakika ile 5 dakika arasında ayarlanabilen ve % 21 ile %100 arasında oksijen verebilmeli ve bu süre sonunda cihaz otomatik olarak önceden ayarlanmış oksijen seviyesine geri dönmelidir.

* 1. Cihazda inspiryum ve ekspiryum hold özelliği bulunmalıdır.
  2. Cihazda screenshot özelliği olmalı ve ekran görüntüsü kayıt edilebilmelidir.
  3. Cihazda en az 30 saniyelik video kaydı özelliği bulunmalıdır.
  4. Ventilatörün 220 volt, 50 hz şebeke cereyanı ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerine karşı cihazın en az 180 dakikalık bataryası olmalıdır.
  5. Firmalar teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacak, teknik şartnamenin tüm maddeleri orijinal katalog veya kullanıcı manuellerinde işaretlenerek gösterilecektir.
  6. Her bir cihazla birlikte istenilen aksesuarlar şunlardır**:**
  + Çok kullanımlık Akış Sensörü 1’ adet
  + Çok kullanımlık Ekspirasyon kasedi/ekspirasyon valf kapağı/membranı 1’ adet
  + Askı kolu ve tutacağı 1’ adet
  + SpO2 sensör ve ara kablo 1’ adet
  + EtCO2 sensör ve adaptor 1’adet
  + Cihazlar en az ikisi fren tertibatına sahip, tekerlekli standları ile teslim edilecektir.