

BPAP S/T VOLÜM HEDEFLİ OTOMATİK BASINÇ DESTEKLİ NONİNVAZİV MEKANİK VENTİLASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, 100-240 Volt, 50/60 Hz aralığında, şebeke cereyanı ile çalışabilmelidir. Ayrıca, 12 Volt DC voltaj girişi bulunmalıdır.
2. Cihaz, nazal, ora nazal, tüm yüz maske setleriyle non-invaziv ya da trakedan invaziv amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
3. Cihazın hastanede kullanımı kolay olmalı, taşınabilir olmalı ve ağırlığı 2,5 kg' yi geçmemelidir.
4. Cihazın basıncı inspirasyon basıncı 4-40 cmH₂O, ekspirasyon basıncı 4-25cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
5. Cihazdaki ekspirasyon basıncı istenilirse belirlenen iki eşik arasında otomatik olarak çalışabilmelidir. (Oto-EPAP)
6. Cihazda CPAP, Spontan(S), Spontan/Time(S/T), PC (basınç kontrol), Timed ve volüm hedefli otomatik basınç destekli ve volüm hedefli otomatik basınc (AVAPS/iVAPS) ve otomatik EPAP (AVAPS-AE/iVAPS-AE)destekli çalışma modları bulunmalıdır.
7. Cihaz, en az 180 litre/dakika hava akış hızına(flow) sahip olmalıdır. Kaçak kompanizasyonu 60 litre/dakika olmalıdır.
8. Ekshale edilen Tidal Volüm ölçümü yapabilmelidir.
9. Solunum sayısı, CPAP, Spontan(S), Spontan/Time(S/T), PC(basınç kontrol) 0-40 solunum/dakika aralığında, Timed modunda 4-40 solunum/dakika ve inspiriyum süresi 0.5 ile 3 saniye aralığında ya da AVAPS-AE/iVAPS-AE modu ile kullanılırken Auto BPM veya manuel seçim yapılabilir.
10. Timed, PC ve S/T modlarında, inspiriyum oranı (Ti / Ttot) kullanıcı tarafından %50'ye kadar seçilebilmelidir.
11. Tedavi başlangıcında hastanın uyumunu artırmak amacıyla Rampa özelliği bulunmalıdır. Hastanın her solunumunda, basıncın otomatik olarak 0.5, 1.0, 2.0 ve 3.0 cmH₂O artışı, kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
12. Cihazdaki tetikleme hassasiyeti seçimleri yetişkin, pediatri ve geriatri için ayrı ayrı seçilebilmelidir. inspiriyum ve ekspiriyum tetiklemelerini, hastanın solunum paternindeki ve hava kaçağı değişimlerini saptayarak otomatik olarak yapabilmelidir. Ayrıca kullanıcı tarafından flow (akım) tetiklemede seçilebilmelidir.
13. Cihaz çalışırken mod ya da değer değişimleri yapılmak istendiğinde uygulamaya ara vermeden değişimler gerçekleştirilebilmelidir.
14. Cihazın renkli TFT monitör ekranı olmalı, Basınç bar grafiğinin yanı sıra, hastadaki anlık basınç, tidal volüm, dakika ventilasyon, solunum sayısı, maske kaçak miktarı, I:E oranı, SpO₂(opsiyonel) ve nabız (opsiyonel) değerleri aynı ekranda anlık olarak izlenebilmelidir.
15. Cihazın, solunum eforlarını, solunum paterni ve hava kaçağı durumlarını çok hassas bir şekilde algılaması ve buna göre tetiklemesini ayarlaması gereklidir. Firmalar inspirasyon basıncına geçiş ve ekspirasyon basıncına geçiş sırasındaki tetikleme teknolojilerini açıklayacaklardır.
16. Hastanın nefes alması(inspiriyum) sırasında, ağzın açılmasından kaynaklanan hava kaçaklarının sebep olduğu akım değişikliklerini algılayarak, bunu nefes verme(ekspiriyum) başlangıcı olarak değerlendirmemeli aksine hava kaçağını kompanse edebilmelidir.
17. Emniyet açısından inspiriyum süresi maksimum 3 sn. ile sınırlandırılmış olmalıdır.
18. Cihazda Apne, Yüksek Basınç, Düşük Basınç, Hasta Bağlantısı Kopukluğu, Düşük Devre Kaçak, Düşük Basınç Desteği, Düşük Dakika Solunumu ve Düşük Tidal Volüm alarmları bulunmalıdır.
19. Cihaz, kullanım parametrelerini SD kart hafızasında tutabilmelidir. Kullanım tarihleri, kullanım saati, solunum hızı, Tidal volüm, cihaz-hasta tetikleme oranları, hava kaçağı miktarları, SpO₂ (opsiyonel), nabız (opsiyonel), uygulama basınçları ve apnea olaylarını hafızasında tutabilmelidir. En az son 1 yıla kadar bu bilgileri hafızasında koruyabilmelidir. Hekim, hasta takip programları vasıtasıyla istenildiğinde raporlama yapabilmelidir.
20. Yüklenici firma hekimlerin bilgisayarlarına hasta takip programlarını bedelsiz olarak kurmayı taahhüt edecektir.

Doç.Dr. Müge AYDOĞAN
T.C. G.U.T.F.-Gazi Hastanesi
GÖĞÜS HASTALIKLARI
Diploma No: 99-392-126
Dip.Tescil No: 93981

Prof.Dr. İpek Kıvılcım OĞUZÜLGEN
Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Dip No: 1-07 Dip.Tes.No: 76390

21. Kurulacak programlar vasıtasıyla uzun dönemli kullanım paternleri ve Son 72 saatlik kullanım verileri dalga formu şeklinde görülebilmelidir. Bu bilgilerin bilgisayara aktarılarak, günlük detaylı veya uzun süreli istatistiksel raporlama imkanı bulunmalıdır.
22. Cihazda bulunan tüm alarmlar sesli ve ışıklı olmalıdır. Cihazın çalışmasını geçici durdurma (standby) ve alarm sesini geçici kesme tuşlarına sahip olmalıdır.
23. Ekspiryum sonu tetiklemesini takiben hava akış hızı(flow) kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir. Böylece 0.1 ile 0.6 sn aralığında basınç yükselme eğimi(rise time) ayarlanabilmelidir.
24. Cihaz; S, S/T, PC ve Timed modlarında aktive edilebilen, volüm hedefli otomatik basınç desteği özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik aktive edildiğinde, Hedeflenen Vte 200-1500ml. olarak ayarlanabilmeli, minimum inspirason basıncı ve maximum inspirasyon basıncı değerleride ayrı ayrı ayarlanabilmelidir,
25. Cihaz volüm hedefli modda çalışırken, otomatik basınç değişimleri hasta senkronizasyonunu bozmayacak şekilde olmalıdır. Hasta uyumu açısından ve kritik hasta takibi yapılırken basınç değişiklik hızı 0,5 cmH₂O /dk. – 5 cmH₂O /dk. arasında ayarlanabilmelidir.
26. Hastanın solunum işinin azaltılması, cihazın yüksek solunum hızlarına ve yüksek hava akımı(flow) ihtiyacına hızlı şekilde cevap verebilmelidir. Bu sebeple basıncı, sabit hızlı hava motoru (blower+valf) kullanarak oluşturan cihazlar tercih edilecektir.
27. Cihazdaki ses seviyesi, ortalama 10cmH₂O basınçta bile 30 desibelin altında olmalıdır.
28. Cihaz 10kg. üstü çocuklara ve yetişkinlere *Non-Invaziv ve Invaziv Basınç Desteği* sunma amaçlı tasarlanmış olmalıdır..
29. Cihaz nemlendirici ünitesi ile birlikte kullanılabilmeli, nemlendirici unite ile cihaz arasındaki bağlantı hortum aracılığıyla yapılmamalı, kompakt bir sistem olmalıdır. Cihaz istenilirse nemlendirici ünitesi olmadan da kullanılabilmelidir. Ayrıca nemlendirici, cihaz içerisine su kaçaklarını engelleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
30. Nemlendirici ayarı cihaz üzerinden yapılabilmelidir, cihaz ortamdaki ısı ve nem değişikliklerini hesaplayarak yoğuşmayı önleyecek bir teknolojiye sahip olmalı bu sayede etkin ve güvenli nemlendirme yapabilmelidir.
31. Yüklenici firma, cihaz teslimatı ve kurulumu sonrası, cihaz ve ekipman kullanımı hakkında teorik ve pratik eğitimi bedelsiz vermeyi kabul ve taahhüt eder.
32. Cihaz ile birlikte 5 adet ora nazal maske ve devre seti teslim edilecektir.
33. Cihaz ile birlikte 1 adet taşıma sehbası verilecektir.

Doç.Dr. Müge AYDOĞDU
T.C. G.Ü. T.F.-Gazi Hastanesi
GÖĞÜS HASTALIKLARI
Diploma No: 99792-126
Dip.Tescil No/93981

Prof.Dr. İpek Kıvılcım OĞUZÖLGEN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Dip.No: 1307 Dip.Tes.No: 76390