BİPAP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Cihaz,100-240 volt 50/60 Hz aralığında,şebeke cereyanı ile çalışabilmektedir.Ayrıca, 12 volt DC voltaj girişi bulunmaktadır.Ayrıca opsiyonel olarak istenildiğinde elektrikı kesilmelerinde kullanılmak üzere 5 saatlik pil desteği özelliği mümkündür.

2.Cihaz,nazal,ora nazal,tüm yüz maske setleriyle non-invaziv yada trakedan invaziv amaçlı kullanıma uygundur.

3.Cihaz hastanede kullanımı kolaydır,taşınabilir özellikte ve ağırlığı 2,5 kgden daha azdır.

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.

6.Cihazda CPAP,SPONTAN,SPONTAN/TİME,PC,TİMED VE AVAPS-AE çalışma modları bulunmalıdır.

7.Cihaz yüksek hava akış hızına(flow)sahip olmalı ve yüksek kaçaklara kompanze edebilmelidir.

8.Cihaz ekranından ekshale edilen tidal volüm takip edilmelidir.

9.Solunum sayısı,SPONTAN/TİME,PC 0-40 solunum/dakika aralığında,timed modunda 4-40 solunum/dakika ve inspiryum süresi 0.5 ile 3 saniye aralığında ve AVAPS-AE modu ile kullanılırken Auto BPM VEYA MANUEL SEÇİM YAPILABİLMELİDİR.

10.Timed,PC VE s/t MODALARINDA İNSPİRYUM oranı kullanıcı tarafından %50 ye kadar seçilebilmelidir.

11.Tedavi başlangıcında hastanın uyumunu artırmak amacıyla Rampa özelliği bulunmalıdır.

12.Cihazın BİPAP S modunda,inspirasyonun daha ileri aşamaları ve aktif ekshalasyon (ekshalasyonun başlangıç kısmı) sırasında az miktarda basınç giderme özelliği olmalıdır.

13.İnspiryum ve ekspiryum tetiklemelerini, hastanın solunum paternindeki ve hava kaçağı değişimlerini saptayarak otomatik olarak yapabilmelidir.Ayrıca kullanıcı tarafından flow (akım) tetiklemede seçilebilmelidir.

14.Cihaz çalışırken mod ya da değer değişimleri yapılmak istendiğinde uygulamaya ara vermeden değişimler gerçekleştirilebilmelidir.

15.Cihazın renkli TFT monitör ekranı olmalı, Basınç bar grafiğinin yanı sıra,kontrollü soluk indikatörü 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.

16.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 sırasındakitetikleme teknolojilerini açıklayacaklardır.

Uzm.Dr. Nihal ZENGİN
Gaziantep Üniversitesi Tıp Fak. Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
Panos Devlet Hastanesi

Panos Devlet Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı
Uzm. Dr. Nihal ZENGİN
Dip. Tes. No: 143046

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 3c1aee30-2cf2-4c4a-a76f-634c92169dc7 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

17.Hasta hava çıkış yolundaki akış transduseri ile hasta solunum devresindeki hava akışını takip ve analiz ederek I-E ve E-I geçişlerinde tetikleme eşiğini hastanın solunum eforuna göre otomatik olarak ayarlamalıdır.

18.Cihaz hassas bir tetikleme yapabilmek için,hem IPAP'tan EPAP basıncına geçerken hem de EPAP'tan IPAP geçişlerinde en az iki ayrı(eğim ve şekil) tetiklemeyi aynı anda aktif duruma geçirebilmelidir.Cihaz EPAP basıncından IPAP'a geçerken ise,eğim tetikleme ve volüm tetiklemeyi aynı anda aktif duruma geçirmelidir.

19.Hastanın nefes alması(inspiryum) sırasında, ağızın açılmasından kaynaklanan hava kaçaklarının sebep olduğu akım değişikliklerini algılayarak,bunu nefes verme (ekspiryum) başlangıcı olarak değerlendirmemeli aksine hava kaçağı kompanse edebilmelidir.

20.Emniyet açısından inspiryum süresi maksimum 3sn. ile sınırlandırılmış olmalıdır.

21.Cihazda Apne, Basınç düzenleme, Yüksek solunum sayısı, Hasta bağlantısı kopukluğu, Düşük devrede kaçak, Düşük dakika solunumu, Yetersiz enerji akımı alarmı ve Düşük tidal volüm alarmları bulunmalıdır.

22.Cihaz, kullanım parametrelerini SD kart hafızasında tutabilmelidir.Kullanım tarihleri, kullanım saati, solunum hızı, tidal volüm, hava kaçağı miktarları, SpO2 (opsiyonel), nabız(opsiyonel), uygulama basınçları ve apnea olaylarını hafızasında tutabilmelidir. AHI indeksini verebilmelidir. Rezidüel solunum olaylarını (apne,hipopne,horlama,akım düşmesi, açık havayolu apnesi , cheyn stoks solunum yüzdesi, RERA, maske kaçak) işaretlemesi yapabilmelidir.En az son 1 yıla kadar bu bilgileri hafızasında koruyabilmelidir.Hekim, hasta takip programı vasıtasıyla istenildiğinde raporlama yapabilmelidir.

23.Yüklenici firma hekimlerin bilgisayarlarına hasta takip programlarını bedelsiz olarak kurmayı taahhüt edecektir.

24.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 istatiksel raporlama imkanı bulunmalıdır.

25.Opsiyonel olarak herhangi bir bilgisayara bağlantısı yapılarak, cihazın tüm parametrelerinin uzaktan ayarlanması, modlarının seçilebilmesi, devredeki basınçların ve hava kaçağının bilgisayardan takibi mümkün olmalıdır.

26.Cihazda kullanılan devreler kolay steril edilebilir olmalıdır. Hava hortumu içinden veya dışından basınç hattı geçmeyen hasta devreleri ile kullanılabilmelidir. Cihaz set bağımlı olmamalıdır.

27.Cihazda bulunan tüm alarmlar sesli ve ışıklı olmalıdır.Cihazın çalışmasını geçici durdurma(standby) ve alarm sesini geçici kesme tuşlarına sahip olmalıdır.

28.Eksperyum sonu tetiklemesini takiben hava akış hızı (flow) kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir. Böylece 0.1 ile 0.6 sn aralığında basınç yükselme eğimi(rise time) ayarlanabilmelidir.

29.Cihaz; S, S/T,PC ve Timed modlarında aktive edilebilen, volüm hedefli otomatik basınç desteği özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik aktive edildiğinde, hedeflenen V'te 200-1500ml olarak

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 3c1aee30-2cf2-4c4a-a76f-634c92a69dc7 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

ayarlanabilmeli, minimum inspirasyon basıncı ve maksimum inspirasyon basıncı değerleri de ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.

30.Cihaz volüm hedefli modda çalışırken, otomatik basınç değişimleri hasta senkronizasyonunu bozmayacak şekilde olmalıdır.Hasta uyumu açısından ve ktitik hasta takibi yapılırken basınç değişiklik hızı 0,5 cmH2O/dk- 5 cmH2O/dk arasında ayarlanabilmelidir.

31.Hastanın solunum işinin azaltılması, cihazın yüksek solunum hızlarına ve yüksek hava akımı (flow) ihtiyacına hızlı şekilde cevap verebilmelidir.

32.Cihazdaki ses seviyesi, ortalama 10 cmH2O basınçta bile 30 desibelin altında olmalıdır.

33.Cihaz 10 kg üstü çocuklara ve yetişkinlere Non-İnvazıv ve İnvaziv Basınç Desteği sunma amaçlı tasarlanmış olmalıdır.

34.Cihaz demlendirici ünitesi ile birlikte kullanılabilmeli, nemlendirici ünite ile cihaz rasındaki 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.

35.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.

36.Yüklenici firma, cihaz teslimatı ve kurulumu sonrası, cihaz ve ekipman kullanımı hakkında teorik ve pratik eğitimi bedelsiz vermeyi kabul ve taahhüt eder.

37.Cihaz ile birlikte ora nazal maske ve devre seti teslim edilecektir.

Uzm. Dr. Batu ÖZGÜN
Göğüs Hastalıkları/Ünitesi
Dip-Tecd. No:41639
Patnos Devlet Hastanesi

Patnos Devlet Hastanesi
Anesziyoloji ve Reanimasyon
Uzm. Dr. Nuhan SÜZEN SUNGUR
Dip. Tec. No: 74046

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 3c1aee30-2cf2-4c4a-a76f-634c92169dc7 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.