VOLÜM HEDEFLİ BİPAP ST CİHAZININ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz solunum problemi yaşayan hastaların evde ve hastane ortamında solunum desteğini sağlayacak yapıda noninvaziv ventilasyon özelliğine sahip olacaktır.

2. Cihaz nasal,oranasal ve tam yüz maske aracılığıyla noninvaziv olarak basınçlı hava desteğini hastaya verebilmelidir.

3. Cihaz 30kg'ın üzerindeki yetişkin OSA ve solunum yetmezliği olan hastalarda ve 7 yaşını doldurmuş 18kg'ın üzerindeki pediatrik hastalarda kullanılabilmelidir.

4. Cihaz aşağıdaki basınç kontrollü ventilasyon modlarında solunum yaptırabilmelidir:
   CPAP (Sürekli pozitif havayolu basıncı)
   S (Spontan)
   ST (Spontan/Zamanlı)

5. Cihaz S/T modunda inspiratuar süre ayarını 0,1 artımlarla 0.5-3 saniye arasında ayarlanabilmelidir.Ayrıca cihaz da EPAP tan IPAP a geçme süresi olan Yükselme süresi 1-6 arasında ayarlanabilmelidir.

6. Cihazda solunum frekansı sayısı 1 – 30BPM arasında ayarlanabilmelidir.

7. Cihaz volüm hedefli otomatik basınç desteği özelliğine (AVAPS) sahip olmalıdır. Bu özellik aktive edildiğinde, Hedeflenen Vte 200-1500ml. olarak ayarlanabilmeli, minimum inspirasyon basıncı ve maximum inspirasyon basıncı değerleri de ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.

8. Cihazda, S modunda inspirasyonun daha ileri aşamaları ve aktif ekshalasyon (ekshalasyonun başlangıç kısmı) sırasında az miktarda basınç giderme sağlayarak tedaviyi ayarlama özelliği olmalıdır.Bu özellik 3 kademede ayarlanabilmelidir.

9. Cihaz ile hasta arasındaki bağlantı sağlanamadığında cihaz alarm verebilme özelliğine sahip olmalıdır.

10. Cihazın kontrol edilen parametreleri aşağıdaki aralıklarda ayarlanabilmelidir:
    IPAP : 4 – 30cmH2O
    EPAP : 4 – 25cmH2O
    CPAP : 4 – 20cmH2O
    Ayrıca cihazda basınç artımları 4-30cmH2O arasında (1cmH2O'luk artımlarla) yapılabilmelidir.

11. Tedavi başlangıcında hastanın uyumunu arttırmak amacıyla Rampa özelliği bulunmalıdır.Rampa süresi 0 ile 40 dakika arasında 5 dakikalık aralıklarla seçilebilmelidir.Rampa başlangıç basıncı 4'den başlayıp CPAP ayarına veya EPAP ayarına (diğer tüm tedavi modlarında) arttırılabilir veya azaltılabilir olmalıdır.

12. Cihaz 220V şehir cereyanı ile çalışabilmelidir. Ayrıca 12volt DC voltaj girişinde çalışabilmelidir.

13. Cihaz hastadan alınan parametreleri (Hasta bilgileri) bir hafıza kartına kayıt edebilmelidir.

14. Cihaz opsiyonel olarak uyku laboratuarında polisomnografik (PSG) cihazına doğrudan bağlanabilmeli veya opsiyonel olarak RS232 konnektörü ile bilgisayar bağlantısı gerçekleştirilebilmelidir. Bunun için bir yazılım gerekiyorsa firmalar bu yazılımı da standart olarak cihaz ile birlikte verebilmelidir.

15. Cihaz aşağıdaki durumlarda alarm vermelidir. Alarm aralıkları kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli ve gerektiğinde kapatılabilmelidir.
a) Hasta devresi kopukluk/çıkma olması durumunda
b) Apnea
c)Düşük dakika ventilasyonu
d)Düşük tidal hacim alarmı

16. Cihaz istenmeyen sızıntıları tanıyıp kompanzasyon yapabilme ve tetik ve döngü algoritmalarını sızıntı varlığında optimum performansı devam ettirmek üzere otomatik olarak ayarlayabilme özelliğine sahip olmalıdır.

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

18. Cihaz,kullanım parametrelerini hafızasında tutabilmelidir.Kullanım tarihleri,saat,solunum hızı,tidal volüm,cihaz-hasta tetikleme oranları,hava kaçağı miktarları,uygulama basınçları, apnea hipopne indeksi(AHI),RERA,Akım sınırlaması(FL),Horlama,Periyodik solunum(PB),Hipopne(H),Tıkalı havayolu apnesi(OA) ve Açık hava yolu apnesi(CA) olaylarını hafızasında tutabilmelidir. Bilgilerin bilgisayara aktarılarak ,günlük detaylı veya uzun süreli istatistiksel raporlamasına imkan sağlamalıdır.

19. Cihaz yazılımının güncellenmesi üzerinde yeni yazılım versiyonunun bulunduğu bir SD kart aracılığıyla yapılabilmelidir.

20. Cihazda ölçülen parametreler ekranda gösterilebilmelidir.Aşağıdaki parametreler ölçülmelidir.

- Solunum Hızı (RR),dakika nefes (BPM)
- Ekshale edilen Tidal Hacim,mililitre olarak
- Dakika ventilasyon (Min Vent) dakikada litre (lpm) olarak
- Sızıntı,lpm olarak
- Hasta basıncı
- Zamanlı Nefes Göstergesi

21. Cihaza nemlendirici ünitesi bağlanabilmelidir.Nemlendirme ünitesinin ayarı cihaz üzerinden ayarlanmalıdır.Nemlendirici, cihaz içerisine su kaçaklarını engelleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Ayrıca istenildiğinde ayrı bir nemlendirme ünitesine, devre içindeki yoğuşmayı önlemek amacıyla ısıtıcılı hasta devresi takılabilmelidir.(opsiyonel)

23. Hasta hava çıkış yolundaki akış transduseri ile hasta solunum devresindeki hava akışını takip ve analiz ederek, I-E ve E-I geçişlerinde tetikleme eşiğini kullanıcının manüel seçimine ihtiyaç duyulmadan, hastanın solunum eforuna göre otomatik olarak ayarlamalıdır.

24. Cihaz hassas bir tetikleme yapabilmek için, hem IPAP'tan EPAP basıncına geçerken, hem de EPAP-IPAP geçişlerinde en az iki ayrı tetiklemeyi aynı anda aktif duruma geçirebilmelidir. Cihaz, EPAP basıncından IPAP'a geçerken ise, şekil tetikleme ve volüm tetiklemeyi aynı anda aktif duruma geçirmelidir.IPAP basıncından EPAP'a geçerken ise,şekil döngüsü ve spontan ekspiratuar eşik döngüsü aynı anda aktif duruma geçmelidir.

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

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

CİHAZ İLE BİRLİKTE VERİLECEK YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

Cihaz ile birlikte cihazın çalışabilmesi için aşağıdaki standart aksesuarlar verilmelidir:

* 1 adet hasta maskesi
* 1 adet hasta devresi
* 1 adet foam filtre, tekrar kullanılabilir özellikte
* 1 adet SD kart (Hafıza kartı)
* 1 adet güç kablosu
* 1 adet taşıma çantası
* 1 adet Türkçe kullanım kitabı

MUSTAFA AYAZ

ASKİ'DE DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Celin YAKUŞIK