

HINGAMISAPARAADI TEHNILINE KIRJELDUS

Tingimused, millele hingamisaparaat peab minimaalselt vastama	
Ostetav hingamisaparaat peab olema uus, kiirabibrigaadi väljasõidu tingimustes nii laste kui ka täiskasvanute ventileerimiseks mõeldud hingamisaparaat. Seade peab vastama minimaalselt järgmistele tingimustele:	
1.	Üldnõuded
1.1.	Seade peab sobima nii täiskasvanud patsientide kui ka laste ventilatsiooniks.
1.2.	Seadme poolt võimaldatav maksimaalne inspiiriumi voolu mahtkiirus peab olema vähemalt 160 l/min ja maksimaalne tekitatav rõhk vähemalt 60 cm H ₂ O.
1.3.	Seade peab olema varustatud nii rõhk- kui ka mahtjuhitud režiimidega.
1.4.	Seade peab olema varustatud sünkroniseeritud vahelduvventilatsiooni režiimidega.
1.5.	Seade peab olema varustatud režiimiga, mis tagab pideva positiivse rõhu hingamisteedes.
1.6.	Seadme komplektis peab olema mitteinvasiivne- ehk maskventilatsiooni režiim, nii abistav kui ka juhitud režiim.
1.7.	Seadmel peab olema muudetav positiivne rõhk hingamisteedes väljahingamise lõpus.
1.8.	Seade peab arvutama ja kuvama hingamise tsüklimahtu sõltuvalt patsiendi ideaalkaalust (ml/kg).
1.9.	Seadmel peab olema reguleeritavad rõhu- ja mahupäästikud, mis võimaldavad patsientide omahingamist ka juhitud režiimides.
1.10.	Seadmel peab olema integreeritud kompressor või turbiin ja seade peab töötama vaid välise O ₂ baasil (ilma välise suruõhu ühenduseta).
1.11.	Seadmel peab olema varuventilatsioon [backup] gaasiallika varustuse katkemisel.
1.12.	Seadmel peavad olema kontrollparameetrite ja alarmipiiride numbrilised näidud, sh minutiventilatsiooni ja hingamismahu (VE ja VTE) näit.
1.13.	Seadmel peavad olema erinevate prioriteetidega audiovisuaalsed alarmid.
1.14.	Seadmel peab olema graafiline kasutajaliides koos rõhu- ja mahu kõverate ning lingude kuvamisega, mis võimaldab vähemalt kahe näidislingu salvestamist ja üheaegset kuvamist jooksva linguga taustal.
1.15.	Seadmel peab olema aku, mis tagab seadme kogu funktsionaalsuse toimimise vähemalt 4 tunniks välise elektritoite katkemisel.
1.16.	Seadme ekraanil peab olema aku tühjenemist näitav indikaator ja helialarm.
1.17.	Seadmel peavad olema lihtsasti kasutatavad juhitud menüüd ja värviline (vähemalt 8" aktiivse ala diagonaaliga) LCD/TFT ekraan, mis peab olema erinevate vaatenurkade alt hästi vaadeldav.
1.18.	Seadme puutetundlikku ekraani peab saama kasutada ka steriilsete lateksist ja nitrilist kinnastega.
1.19.	Seade peab võimaldama viimase 72 h ventilatsiooniparameetrite sealhulgas seadete trendiinfo säilitamist ja visualiseerimist.
1.20.	Seadmel peab olema eelmise ventilatsioonirežiimi mälu, mis võimaldab kergesti lülituda tagasi varem kasutatud seadetele.
1.21.	Seadmel peab olema komplektis vähemalt kaks (2) lihtsasti eemaldatavat ja puhastatavat (autoklaavitavad 134° C juures) ning korduvkasutatavat väljahingamiskassetti (klapp) ning lisaks tarnitakse komplekt (vähemalt 10 tk) ühekordselt kasutatavaid HEPA filtreid, mida saab kasutada väljahingamiskassetti saastumise kaitseks.
1.22.	Seade peab olema varustatud hooldusvaba O ₂ anduriga (ultraheliandur, paramagneetiline, galvaaniline vms, kuid mitte keemiline).
1.23.	Seade peab olema varustatud kandesangaga.
1.24.	Seadmel peab olema kiirabiautos kasutamiseks mõeldud spetsiaalne kiirühendusega seinakinnitus, mis tagab seadme lihtsa eemaldamise ning tagasi ühendamise ja seadme transportimiseks liikuvast kiirabiautos nõuetekohase fikseerimise alusele.
1.25.	Seadme gaasivõtu otsik peab sobima kiirabide poolt kasutatavate kiirühendusotsikutega, komplektis peab olema vähemalt 3 m pikkune hapnikuvoolik.

Tingimused, millele hingamisaparaat peab minimaalselt vastama	
1.26.	Seade peab võimaldama mõõta CO ₂ kontsentratsiooni väljahingatavas õhus nii täiskasvanutel kui ka lastel. Vastav korduvkasutatav andur peab sisalduma seadme kompleksuses.
1.27.	Seadmega integreeritud pulssoksümeeter peab võimaldama jälgida numbriliselt SpO ₂ ja pulsi näitu. Seadme kompleksuses peab sisaldama nii täiskasvanute kui laste sõrmeandurit.
1.28.	Seadme komplekt peab sisaldama tark- ja riistvara kõikide käesolevas lisas nimetatud funktsionaalsuste rakendamiseks (v.a juhul kui on märgitud, et peab olema võimalus hiljem juurde osta).
1.29.	Seadme kõik välispinnad peavad olema lihtsasti puhastatavad ning desinfitseeritavad haigla üldkasutatavate puhastus- ja desinfektsioonivahenditega.
1.30.	Seade peab kasutama tööks nominaalset pinget 230 VAC ± 10%, sagedusel 50 Hz.
1.31.	<u>Muud nõuded</u>
1.32.	Seadmed peavad olema uued ja kasutamata.
1.33.	Seadme kasutajaliides peab olema kas inglisi- või eestikeelne.
1.34.	Seadme kompleksus peab vastama direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Esitada dokumendid, kus on tõendatud, et pakutav seade on meditsiiniseade ja on läbinud vastavushindamise vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele 2017/745 ja kannab seega nõuetekohast CE-märki. Tuua välja pakutava meditsiiniseadme riskiklass ning seadme elektriohutuse klass.
1.35.	Seadme standardi IEC/EVS-EN 60529 kohane tolmu- ja niiskusekaitse klass peab olema vähemal IP54.
1.36.	Seade peab olema ette nähtud töötama vähemalt temperatuurivahemikus -15°kuni 50°C.
1.37.	Seade peab olema sobilik kasutamiseks kiirabiautos ja vastama standardile EN 1789:2007 <i>Medical vehicles and their equipment - Road ambulances</i> Esitada nõuetele vastavust kinnitav sertifikaat.
1.38.	Seade peab vastama standardi MIL-STD-810F vähemalt järgmisele testmeetodile: • 514.7- vibratsioon, vähemalt Category 4 – <i>Truck/Trailer - Secured Cargo</i> Esitada nõuetele vastavust kinnitav sertifikaat.
1.39.	Seade peab olema tarnitud koos komplekti seadme dokumentatsiooniga: • Eestikeelne kasutusjuhend digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul ning tootjapoolne ingliskeelne kasutusjuhend digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul. • Hoolduse ja remondiga seotud dokumentatsioon (hooldeplaanid, tehnilised hoold juhendid (<i>full service manual</i>), tehniline kirjeldus koos diagrammidega jne) digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul.