

Spécifications techniques obligatoires s'appliquant aux ventilateurs

- 1. Le ventilateur doit pouvoir être utilisé pour donner des soins à des patients en pédiatrie, aux adultes et aux patients en néonatalogie.**
- 2. Le ventilateur doit offrir les modes de ventilation spontanée et assistée.**
- 3. Le ventilateur doit pouvoir fonctionner selon les modes de ventilation standards suivants :**
 - a. Ventilation contrôlée : à régulation de la pression (RP) et à régulation de volume (RV);
 - b. Ventilation soutenue : à pression de support (PS)/ventilation spontanée en pression positive continue (VSPPC);
 - c. Ventilation combinée : ventilation obligatoire intermittente synchronisée (VOIS) [RV] + PS et VOIS (RP) + PS et ventilation par relâchements de pression (APRV) / à deux phases ou l'équivalent.
- 4. Le ventilateur doit comporter un mode de ventilation de réserve (volume et pression) déclenché par l'alarme de bas débit-volume en mode de ventilation spontanée.**
- 5. Le ventilateur doit comporter les caractéristiques et paramètres suivants :**
 - a. Volume inspiratoire courant : de 5 à 2 000 mL/s;
 - b. Niveau de pression inspiratoire : de 0 à 80 cmH₂O;
 - c. Fréquence (f) : de 1 à 150 respirations/min;
 - d. Pression de support au-dessus de la PPFE : de 0 à 60 cmH₂O;
 - e. Pression positive en fin d'expiration (PPFE) : de 0 à 35 cmH₂O;
 - f. Concentration d'oxygène : de 21 à 100 %;
 - g. Portée du débit inspiratoire de pointe : de 0 à 150 L/min ou plus;
 - h. Durée de la phase inspiratoire (D_{insp}) : de 0,1 à 5 secondes;
 - i. Courbe du débit : carré et rampe de décélération;
 - j. Temps de montée inspiratoire (secondes) : de 0 à 0,4 s;
 - k. Sensibilité du déclencheur d'écoulement et de pression;
 - l. Support de succion (temps de préoxygénation : 2 minutes);
 - m. Alarme avec mise au silence (2 minutes) et réinitialisation.
- 6. Le ventilateur doit offrir les caractéristiques et réglages d'alarme suivants :**
 - a. Pression des voies aériennes (limites supérieure/inférieure);
 - b. Volume d'air expiré en une minute (limites supérieure/inférieure);
 - c. Fréquence respiratoire;
 - d. Concentration en oxygène;

- e. Apnée;
- f. Valve d'échappement ouverte;
- g. Alimentation en gaz;
- h. Batterie;
- i. Ventilateur hors service;
- j. Registre des événements et des alarmes;
- k. Volume des alarmes : de 45 dBA à 85 dBA.

7. Le ventilateur doit être en mesure d'afficher des paramètres en couleur et comporter un écran tactile présentant les données suivantes sur les éléments à surveiller :

- a. Mode de ventilation et type de souffle;
- b. Fraction inspirée en oxygène (FiO₂) insufflée;
- c. Pression des voies aériennes (y compris la pression de pointe, la pression moyenne, la pression de plateau et la pression en fin d'expiration);
- d. Fréquence respiratoire;
- e. Volume courant;
- f. Débit-volume;
- g. Rapport I/E;
- h. Affichage graphique de la pression, formes d'ondes et boucles du débit et du volume.

8. Le ventilateur doit comporter un filtre d'entrée efficace à 99,9 % pour protéger tous les composants internes des virus, des bactéries, de la poussière et des autres particules de contaminants.

9. Le ventilateur doit comporter une valve expiratoire chauffée N100 aux fins de prévention des infections.

10. Le ventilateur doit être équipé d'un humidificateur, d'une sonde thermique et des câbles connexes ainsi que de tuyaux flexibles à gaz (air/O₂) à raccords DISS, d'un poste mobile sur roulettes, d'un support avec bras pour tuyau souple pour le patient; chaque ventilateur doit être configuré selon les exigences de l'ASPC et comporter un assortiment d'équipement jetable, y compris 16 humidificateurs prêts à monter et à intégrer au ventilateur ainsi que les circuits appropriés du patient pouvant recevoir l'alimentation en eau stérile et les sondes thermiques.

11. Le ventilateur doit comporter un compresseur d'air interne intégré ou être en mesure de recevoir la caractéristique supplémentaire permettant au ventilateur de fonctionner sans une source d'alimentation distincte en air/O₂.

12. Le ventilateur doit avoir une source d'alimentation en électricité standard de 100 à 120 V c.a. $\pm 10\%$, à 50 à 60 Hz et les cordons d'alimentation doivent être conformes aux exigences de la CSA.

13. Le ventilateur doit être accompagné de toute la documentation connexe nécessaire à son fonctionnement (manuels d'utilisation dans les deux langues officielles, fiches de consultation rapide, etc.) ainsi que la liste de tous les produits consommables nécessaires (circuits des patients, filtres, tubes d'analyse en acier inoxydable pour utilisateurs et poumons-tests, etc.) à son utilisation avec des patients de tous âges (néonatalogie, pédiatrie et adultes).

14. L'alimentation en gaz du ventilateur doit comporter les caractéristiques suivantes :

- a. Pression de gaz à l'entrée : de 29 à 94 lb/po², soit de 200 à 650 kPa;
- b. Raccords DISS pneumatiques pour oxygène et air médical;
- c. Tuyaux souples haute pression pour oxygène et air médical, conformes aux exigences de la CSA;
- d. Débit compensé automatiquement par la perte d'une des pressions de gaz.

15. Le ventilateur doit être accompagné de deux (2) ensembles complets de tout l'équipement d'essai approprié et des outils d'étalonnage (testeur de ventilateur, logiciel d'étalonnage, câbles d'interface, poumons-tests, montages d'essai, appareils de mesure, raccords, bouchons, etc.).

16. À l'attribution du contrat d'approvisionnement des ventilateurs approuvés, le fabricant doit offrir une formation intégrale à deux (2) membres du personnel de l'ASPC qui se déroulera dans les installations du fabricant et qui comprendra les manuels d'exploitation et d'entretien, l'hébergement à l'hôtel et les coûts du cours.

17. Le ventilateur doit être un appareil médical homologué par Santé Canada.

18. Les ventilateurs doivent être couverts par une garantie additionnelle de deux (2) ans qui comprend le remplacement annuel des cellules d'O₂ et des batteries.

19. Chaque ventilateur doit être livré dans une coquille protectrice rigide en plastique ou l'équivalent, qui est adaptée au transport par avion aux fins de déploiement.

20. Chaque ventilateur doit être accompagné de tous les produits consommables et les composants requis pour son utilisation avec un patient en néonatalogie, un patient en

pédiatrie et trois (3) patients adultes (pour un total de cinq [5] ensembles de produits consommables par ventilateur).