

## BİFAZİK DEFİBRİLATÖR/MONİTÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Defibrilatör Monitör mikrocomputerli olup elde kolaylıkla taşınabilmeli, temel yaşam destek uygulamalarına yönelik olup, hem manuel hem de yarı otomatik kullanımlara uygun olmalıdır. Hafif kullanışlı ve sağlam bir yapıya sahip olmalı, şehir ceryanı ve şarj edilebilir dahili bataryası ile çalışmalıdır.
2. Cihazın acil durumlarda kullanılmasında kolaylık ve sürat temin etmek, aynı zamanda azami emniyet sağlamak yönünden cihaz açıldığında derhal defibrilasyon yapılacak duruma gelmeli, EKG sinyalleri defibrilatör elektrodlarından disposable padlerden ve EKG kablосundan otomatik olarak alınmalıdır.
3. Cihaz en az 5.7inçlik renkli TFT LCD ekrana sahip olmalıdır. Ekranda aynı anda 2 dalga formu görülebilmeli ve her dalga formu farklı renkte izlenebilmelidir.
4. Cihaz şoklamayı BİFAZİK dalga formu yöntemi ile yapmalıdır. Bu yöntemle, verilen elektrik akımı hastanın kalbinden her iki yönde de geçmeli ve böylece az miktarda enerji ile etkili bir defibrilasyon gerçekleştirilebilmelidir. Ayrıca bu yöntemle verilen yüksek enerji sebebi ile oluşabilecek myocard hasarları da en aza indirilmelidir.
5. Cihaz 200 joulluk enerji seviyesine şehir şebeke ceryanı ile 3 saniyenin altında, 270 joulluk enerji seviyesine 5 saniyenin atkında şarj olabilmelidir.
6. Cihazda üç çeşit çalışma modu bulunmalıdır. Manuel, AED ve Senkronize.
7. Defibrilasyon enerjisi cihaz üzerinden 2 jul ile 270 jul arasında 14 kademede ayarlanmalıdır.
8. Defibrilatör cihazı seçilen enerji seviyesine şarj olduğunda sesli uyarı vermeli ve monitör ekranı üzerinde şarj tamamlandı ibaresi belirlenmelidir.
9. Cihazın external kaşıklarının üzerinde kaşıkların vücuda tam olarak temas edip etmediğini gösteren ışıklı bir indikatör bulunmalıdır.
10. Cihaz yarı otomatik modda çalışırken hastaya yapıştırılan padlerden alınan EKG sinyallerini içindeki analiz programı sayesinde izleyip yorumlayabilmeli bu sayede hastaya şok verilip verilmemesine karar verilebilmelidir. AED modunda; padler hasta üzerine takılıyken şok verilmesi gereken enerji seviyesine çıkmalı ve kullanıcıyı yönlendirmelidir.(Opsiyonel)
11. Cihazın, batarya, kaydedici ve yüksek voltaj kondansatörü test devreleri bulunmalı ve yapılan test işlemleri ekrandan izlenmelidir.
12. Cihaza ileride isteğe bağlı olarak satın alınacak modül ve ölçüm problemleri ile SpO2 ve ETCO2 parametrelerine ait ölçüm yapılabilmelidir(Opsiyonel). Alarm limitleri aşağıdaki gibi ayarlanabilmelidir.
  - a) SpO2 50-100%, PR 15-300 atım dakika
  - b) ETCO2 1-99 mmHg, RR 0-150, Apnea 0-40
13. Kalp atım hızı için alarm limitleri 15-300 atım/dk arasında ayarlanabilmelidir.
14. Cihazın ekran tarama hızı 25,50 mm/sn, CO2 kullanıldığında 6.25 ve 12.5 mm/sn olarak ayarlanabilmelidir.
15. Cihazda EKG kanalı aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.
  - a) Giriş sinyali: Paddle, I,II,III, aVR, aVL, aVF, V1.....V6, AUX parametreleri görüntülenebilmektedir.
  - b) Hassasiyet ½ 1,2,4 ve otomatik ayar olarak seçilebilmelidir.
  - c) Defibrilasyon neticesini kısa sürede öğrenebilmek için, EKG sinyali defibrilasyon işleminden sonra 3 saniye içinde ekranda yeniden belirmelidir.
  - d) CMRR 100 dB yada daha az olmalı.
16. İsteğe bağlı olarak satın alınacak Software ile yarı otomatik modda çalışırken hastaya uygulanan enerji seviyesi 150,200,270 jul olmak üzere 3 kademede ayarlanır ve ekran mesajları ile kullanıcıyı uyarmalıdır.(Opsiyonel)

Prof Dr. Mine ÖZKOL  
Manisa C.B.Ü. Tıp Fak. Radyoloji A.D.  
Cocuk Rad. Bilim D. Bşk.  
Dip. No: 4558 Tescil No: 13105  
Uzm.Tescil No: 33000



17. Cihaz manuel operasyon sırasında senkronize modda çalışabilmelidir. Bu modda çalışırken şoklama noktası monitör ve kaydedici kağıt üzerinde işaretlenmelidir.
18. Cihazda izlenen bütün parametrelerin alt ve üst limitleri ayarlanabilmeli, alarm olduğunda sesli ve ekran mesajı olarak kullanıcı uyarılmalıdır.
19. EKG kablosu, kaşıklar veya padler çıktığında veya iyi temas etmediğinde ilgili mesaj ekranda görülebilmelidir.
20. Cihazın bataryaları bakım istemeyen tipte olmalı, tam dolu iken en az 270 joulluk enerji 70 defa defibrile edilebilmeli veya 2.5 saat monitörizasyon yapılabilirdir.
21. Cihazın bataryası 3 saat içerisinde kapasitesinin tamamına şarj olmalıdır.
22. Cihaz, depolanmış olan ve kullanılmayan enerjiyi aşağıdaki durumlardan birinde otomatik olarak kendi bünyesine boşaltmalıdır.
  - a) Seçilen enerji şarjının tamamlanmasından 40 saniye sonra,
  - b) Cihaz "OFF" pozisyonuna alındığında
  - c) Enerji seçici suvic "DISARM" pozisyonuna alındığında,
  - d) Defibrilasyon pedalları cihazdan söküldüğünde,
  - e) Disposable padler hastadan söküldüğünde.
23. Cihazın 2 kanallı bir kaydedicisi bulunmalı ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
  - a) Kayıt hızı 25 ve 50 mm/sn olarak ayarlanabilmeli,
  - b) Kaydedici kayıt işlemi sırasında kağıda EKG trasesi ile birlikte hasta ve cihazla ilgili bilgi ve durumları (tarih,zaman,kalp atım hızı, çalışma modu,seçilen enerji miktarı vb.) yazmalıdır.
  - c) Kayıt işlemi şarj düğmesine basıldığında otomatik olarak devreye girmeli,
  - d) Z-folt kullanılabilirdir,
  - e) Geçmiş son 12 şarj-deşarj olayının 8 saniye öncesi, 12 saniye sonrası EKG dalga formu,deşarj noktası, tarih, saat, set edilen enerji, boşaltılan enerji gibi bilgiler görülebilmeli,
  - f) Cihaz 24 saatlik HR, SpO2, PR, ETCO2 bilgilerini grafik ve tabular trend olarak gösterilebilmelidir.
24. Defibrilatör cihazına ait harici pedallardaki yetişkin elektrodların alt kısımlarında çocuklar için pediatrik elektrodlar bulunmalı ve değişimi son derece pratik olmalıdır.
25. İsteğe bağlı olarak satın alınacak EKG programı ile cihaz (Opsiyonel);
  - a) 3 kanallı, yorumlu EKG olabilmeli,
  - b) Ekranda aynı anda 12 kanal EKG görüntülenebilmeli,
  - c) QT/QTc,P/QRS/T,RV5/SV1,RV5+SV1 mesafe hesaplamaları yapılabilirdir.
26. Cihaz IEC60601-1 (1998) emniyet standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
27. Cihaz uluslararası kalite standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
28. Cihaz işçilik ve malzeme hatalarına karşı 2 (iki) yıl süre ile garantili olmalıdır.