

BİFAZİK DEFİBRİLATÖR CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen Defibrilatör/Monitör mikrokomputerli olup elde kolaylıkla taşınabilmeli, hafif, kullanışlı ve sağlam bir yapıya sahip olmalı, batarya hariç cihazın ağırlığı maksimum 7 kg (bir batarya, harici kaşık ve harici kaşık tutucu dahil) (+,- %10) olmalıdır. Şehir ceryanı ve şarj edilebilir dahili bataryası ile çalışmalıdır.
2. Defibrilatörün en az 6.5 inç büyüklüğünde 640x480 piksel çözünürlükte renkli TFT LCD monitörü olmalıdır. Cihaz hastane dışı ve ambulans kullanımında şiddetli güneş ışığına maruz kalsa bile en az 1000 cd/m² parlaklığa sahip güçlü LCD aydınlatması ile görüş netliği sağlamalıdır. Cihazda ölçülen parametreler farklı renklerde izlenebilmelidir. Cihaz ekranında en az dört dalga formu izlenebilmelidir.
3. Cihazda geçici pace maker özelliği olmalıdır. Talep ve sabit modlarında TCP (transkutanöz kardiyak pacing) yapabilmeli pace süresi en az 30-180 ppm. arasında 10 ppm. kademedede pace akımı en az 0 ile 200mA arasında 1 mA aralıklarla ayarlanabilmelidir
4. Cihazda üç farklı çalışma modu bulunmalıdır (AED, manuel ve senkronize). Hem manuel defibrilasyon, hem de opsiyonel pad elektrodlar ve adaptör kablosu takıldığında AED (Automated External Defibrilasyon) modlarında çalışmalıdır. AED modunda "çocuk" seçeneğinde bulunmalıdır.
5. CPR esnasında etkin ve hızlı defibrilasyon gerçekleştirebilmek için AED modunda, sürekli VF/VT analizi yapılabilmelidir veya CPR göstergesi (kompresyon derinliği) bulunmalıdır.
6. Cihaza istenildiğinde internal defibrilasyon için opsiyonel olarak, hızlı kullanım açısından deşarj düğmeli en az 5 değişik ebatta (35mm,45mm,55mm,65mm,75mm) internal kaşıklar takılabilmelidir. Her bir internal kaşık ayrı UBB kodlarına sahip olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Cihazda senkronize defibrilasyon modu bulunmalıdır. Cihaz EKG elektrodlarından ve defibrilatör kaşıklarından senkronizasyon yapabilmelidir.
8. Cihaz smartbifazik veya rectilinear veya actibifazik teknolojilerinden biri ile defibrilasyon yapmalıdır.(firmalar sahip oldukları teknolojiyi orjinal kataloglarından gösterecektir.). Defibrilasyon enerjisi cihaz üzerinden kullanım kolaylığı sağlaması açısından döner düğme ile en az 2 joule ile 200 joule arasında en az 12 kademedede ayarlanmalıdır. Seçilen enerji cihaz ekranından görüntülenebilmelidir.
9. Şarj edilen enerji, deşarj edilmeden önce gerek görüldüğünde kullanıcı tarafından artırılıp azaltılabilmeli ,olası zaman kayıplarını önlemek amacı ile döner düğme ile seçilen en son enerji seviyesine cihaz otomatik olarak gelmelidir.
10. Cihaz bifazik dalga formu ile defibrilasyon yapmalı, hastanın göğüs empedansını ölçmeli, empedansa bağlı olarak ilk fazın süresi uzasa dahi ikinci fazın süresini sabit tutarak kısa sürede etkin bir defibrilasyon gerçekleştirebilmelidir.
11. Cihazın bataryaları bakım istemeyen kapalı, tipte olmalı ve tam dolu iken oda sıcaklığında maksimum enerjisi ile en az 100 defa defibrilasyon yapabilmelidir. Boşalan batarya en fazla 3 saat içinde %100 tam şarj olacaktır.



12. Defibrilasyon öncesi / sonrası zarfında yapılacak tıbbi işlem ve müdahaleler için zaman gerekmektedir. Kalp durmasına minimum süre içinde müdahale edilmezse dokuların oksijenlenmesi bozulacağından hastada beyin hasarı oluşabilmektedir. Bundan dolayı ardışık defibrilasyonlar işlemleride göz önünde bulundurulduğunda cihaz, sıfırdan cihazın verdiği maksimum enerji seviyesine ; AC (şehir şebeke), DC (batarya), AC+DC (şehir şebeke+batarya) ile çalışırken en geç 5 saniyede şarj olabilmelidir. Cihazın bataryasının kullanım ömrünü tamamlamış olduğu yada takılı olmadığı durumlarda doğrudan şehir şebeke gerilimine bağlanarak, defibrilasyon yapmaya devam edebilmelidir.
13. Cihaz, şarj edilen enerji 30, 40, 50, 60 (kullanıcı tarafından seçilebilir) saniye içinde kullanılmadığında ,güç kapatıldığında, kaşık konnektörü ana üniteden çıkarıldığında, tek kullanımlık pedler hastadan çıkarıldığında,AED analizinde şoklanamaz ritim algılandığında, cihaz disarm moduna alındığında ve pedallar cihazdan çıkarıldığında enerjiyi otomatik olarak kendi bünyesine deşarj etmelidir.
14. Hasta , kullanıcı ve ortam güvenliği açısından kaşıklar havada deşarj edilmeye çalışılsa bile cihaz enerjiyi otomatik olarak dahili test yükü aracılığıyla kendi bünyesi üzerinden deşarj etmelidir. Bu sayede ameliyathane , yoğunbakım vb yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda güvenlik sağlanmalıdır.
15. Cihazda en az 24 saatlik grafik ve tabular trend özeliği olacaktır. HR,SpO2,PR,CO2, ve VPC gibi verileri ekrandan incelenebilmeli ve istenildiğinde kaydediciden rapor kaydı olarak alınabilmelidir.
16. Defibrilatör cihazına ait harici pedallardaki yetişkin elektrodlarının alt kısımlarında çocuklar için pediatrik elektrodlar bulunmalıdır. Cihazın üzerinde pedalların ana yuvası haricinde kullanıma hazır beklemesi için bir ayrı bir düzenek bulunmalıdır.
17. Defibrilatörün kaşıkları üzerinde charge ve discharge düğmeleri ile en az üç farklı renkten oluşan ışıklı temas indikatörü bulunmalıdır. Bu sayede hasta ile kaşıklar arasında uygun temas sağlanacak etkin bir defibrilasyon gerçekleştirilecektir.
18. Cihazın ön panelinde ,hastaya müdahale öncesinde kullanıma hazır olduğunu gösteren self test indikatörü (durum göstergesi) bulunmalı, yeşil (self test sonucu normal) ve kırmızı (self test sonucu anormal) gösterge ile cihaz kapalı olsa bile test sonucu anında görülebilmelidir.
19. Defibrilatörün güvenli kullanımını sağlamak için kendi bünyesinde self test bulunmalıdır. Cihaz derhal kullanıma hazır hale gelmelidir. Cihazda batarya, şarj, deşarj işlemlerinin testi kullanıcı tarafından yapılabilir. Bu test sonucu cihazın dahili hafızasında saklanabilmeli ve istenildiğinde incelenebilmelidir ve dosya kaydı için çıktı raporu alınabilmelidir.
20. Defibrilasyon neticesini kısa sürede öğrenebilmek için, EKG sinyali defibrilasyon işleminden sonra en geç 3 saniye içinde ekranda yeniden belirmelidir.
21. Cihazda kullanıma yönelik olarak parametrelere ait ölçümlerin yapılışını ve aksesuarların bağlantısını gösteren yazılı ve görsel kullanım kılavuzu olmalıdır.
22. Cihazda EKG dalgasının hassasiyeti en az x1/4, x1/2, x1,x2,x4 olarak en az 5 kademedede ayarlanabilmelidir. Kalp atım hızı aralığı defibrilasyon ve monitör modunda en az 15-300 atım/dk olmalıdır.

AC

23. Cihazın ekranında; Kalp atım hızı, EKG hassasiyet değeri, EKG derivasyonu, şarj edilen enerji miktarı, Sync, Batarya işareti ve hata mesajları bilgileri görüntülenmelidir.
24. Cihazda izlenen parametreler için alt ve üst limitleri kullanıcı tarafından ayarlanabilen alarm devresi bulunmalıdır. Ayrıca alarmların uzaktan kolay izlenebilmesi için cihaz üzerinde ışıklı alarm göstergesi olmalı, bu sayede en az iki farklı yönden kullanıcı tarafından görülebilmelidir.(örneğin cihazın ön ve arkasından vb.) Bu gösterge alarm türüne bağlı olarak farklı renklerde yanar yada yanıp sönmelidir.
25. Defibrilatör cihazının bünyesinde Termal kayıt prensibi ile otomatik ve manuel kayıt yapan bir kaydedici bulunmalıdır. Cihazın kayıt edicisi:
-Manual EKG kayıtları,
-Defibrilasyon Kayıtları,
-Alarm kayıtları yapabilmelidir.
26. Kayıt edici kağıt üzerine tarih ve zaman, EKG Derivasyon adı, EKG sensitivitesi, AC filtre ON/OFF, Kayıt sürati, Kalp atım hızı , deşarj işareti, seçilen enerji seviyesi , hastaya deşarj edilen enerji , TTR (transtorasik rezistans) bilgileri kayıt etmelidir.
27. Kayıt edicinin kayıt sürati, 25 ve 50 mm/sn olarak seçilebilmelidir. Kayıt edicide,kayıt kağıdı bittiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır. Ekran tarama hızı 25 ve 50 mm/sn (EKG,Pulse dalga formu için), 6.25 ve 12.5mm/sn (CO2 dalga formu için) olarak ayarlanabilmelidir.
28. Cihaza ileride istenildiğinde ücreti karşılığı opsiyonel SpO2, NIBP ve EtCO2 (mainstream) parametreleri eklenebilmelidir.
29. Cihazda standart olarak aşağıdaki inovatif özelliklerden en az bir adedi bulunmalıdır.
- eC1 aritmi analiz özelliği
- DXL Ekg algoritması özelliği
- See-Thru CPR özelliği
30. Cihazın döner düğmesi üzerinde temel kontrol modu olmalı , bu mod üzerinde batarya , alarm sesi , enerji deşarj durumu ve kaydedicinin çalışıp çalışmadığı kontrol edilebilmelidir. Ayrıca ekrandan izlenen test raporunda deşarj edilen enerji, trans torasik göğüs empedansı, voltaj, ilk faz süresi ve ikinci faz süresi görülebilmelidir.
31. Cihazla birlikte 1 çift pace pedi, 1 adet üç uçlu ekg hasta kablosu, 5 adet kayıt kağıdı verilecektir.


Ayşe CANALP
Mühendis