DATREND PHASE3 DEFIBRILATOR KALİBRATÖR SARTNAMESİ

1. Cihaz , otomatik ve manuel defibrilatör cihazlarının performans testi ve kalibrasyonlarında kullanılmalıdır.
2. Defibrilatörlerin enerji , şarj süresini, EKG monitör performansını , kardiyoversiyon, otomatik harici defibrilatör performansını, pacer hassasiyetini, refraktory periyodlarını, gürültü bağışıklığını, pacer darbe özelliklerini ölçebilmelidir.
3. Cihaz ile Manual ve otomatik defibrilatörlerin, monofazik, bifazik ve pulsed bifazik defibrilatorlerin test ve kalibrasyonları yapılabilmelidir.
4. Enerji Ölçümü içi aşağıdaki özellikler sağlanmalıdır.
   1. Yük direnci :50 ohms ±1%, non-inductive
   2. EKG Genlik at defib pads: 1 mV QRS
   3. DALGA FORMU (oscilloscope) Çıkış
   4. Yüksek Aralık : 1000:1 Genlik zayıflama
   5. Düşük Aralık : 200:1 Genlik zayıflama
   6. Dalga formu Playback: 200:1 süre base expansion
5. Defibrillatör Yüksek Aralık Enerji Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
   1. Enerji Ölçümü:0.0 - 400.0 Joule (±1% ±2 LSD)
   2. Gerilim Ölçümü:0 - 5000 Volt (±1% ±2 LSD)
   3. Akım Ölçümü:0.0 - 100.0 Amp (±1% ±2 LSD)
   4. Darbe Genişlik (Pulse Width) Ölçümü: Aralık : 0.5 - 58.36 msec. (±1% ±2 LSD)
   5. Tetikleme seviyesi (Trigger Level): 80 Volts
   6. Playback Genlik :1 mV / 1000 volt (Lead II ile)
   7. 1 mV / 2000 volts (defib padler ile)
   8. Test Darbe sinyali :126 Joule ±10%
6. Defibrillator Düşük Aralık Enerji Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
   1. Enerji Ölçümü:0.0 - 50.0 Joule (±1% ±2 LSD)
   2. Gerilim Ölçümü:0 - 1000 Volt (±1% ±2 LSD)
   3. Akım Ölçümü:0.0 - 20.0 Amp (±1% ±2 LSD)
   4. Darbe genişlik (Pulse Width) Ölçümü:0.5 - 58.36 msec. (±1% ±2 LSD)
   5. Tetikleme seviyesi(Trigger Level) 16 Volt olmalıdır.
   6. Playback Genlik :1 mV / 200 volts (Lead II ile)
   7. 1 mV / 400 volts (def pedler ile)
   8. Enerji Test Darbe sinyali 46 Joule olarak ±10% doğrulukla sağlanmalıdır.
   9. Defibrillatör Şarj Süre Testi 0.0 - 99.9 sn aralıkta (±1 LSD) doğrulukla yapılabilmelidir.
7. Defibrilatör test cihazı harici yük modülü desteğini opsiyonel olarak sağlamalıdır. Bu yük modülü AAMI DF-80 ve IEC ISO 60601-2-4 standartlarına uygun olarak 25-175 ohm arasında yük seçimine imkan vermelidir. Phase 3VL yazılımı ve standart aksesuar olan VLM ile yüksek çözünürlüklü dalga grafikleri ve test verileri elde edilebilir.
8. Defibrillatör Cardioversion Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
   1. Senkronizasyon süresi (Sync Delay) [-200 ; +800] msn aralıkta (±1 LSD) çözünürlükle yapılabilmelidir.
   2. Gecikme süresi [20 - 65msn ]aralıkta yapılabilmelidir.
   3. Senkronizasyon süresi noktası seçimleri Tepe değer, EKG sinyalinin Q ve R noktalarına göre ölçülebilmelidir.
   4. AED Performans Testi AED şok sinyali seçilen aritmi sinyale göre yapılabilmelidir.
9. Pacemaker Pulse Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
   1. Pulse Genlik Ölçümü: 4-250 miliamper, (±1% ±1 LSD)
   2. Pulse Rate Ölçümü: 20- 220 PPM aralığında ve (±1% ±1 LSD) doğrulukta olmalıdır.
   3. Pulse Width Ölçümü: 0.5 - 58.36 msn. aralığında (±1% ±2 LSD) doğrulukta olmalıdır
   4. Test Yük Aralık : 50 - 1600 ohm aralığında ve 50 ohm artımla yapılmalıdır.
   5. Dalga formu çıkışı 50 miliamper / volt sağlamalıdır.
   6. Ölçüm Metodu, Ortalama, Yükselen kenar, Düşen Kenar ve Tepe değerlerde test yapcak şekilde olmalıdır. (Average, leading edge, trailing edge, peak)
   7. Test Darbesi:145 mA ±10%
10. Pacemaker Gürültü Bağışıklık Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
    1. Test Dalga formu :50Hz or 60Hz sine wave
    2. Gürültü Genlik Aralık : 0.00 - 6.00 mV peak-- -peak
    3. Gürültü Genlik Precision:0.023 mV
11. Pacemaker Duyarlılık Testi aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
    1. Test Dalga formu : Kare(Square) (SQR), Üçgen(Triangle-TRI) veya Haversine (SSQ) darbesi
    2. Dalga formu genişlik süresi: 10, 25, 40, 100, veya 200 msn olarak seçilebilmelidir.
    3. Genlik Aralık : 0.00 - 3.00 mV peak aralıkta yapılabilmelidir.
12. Pacemaker Refractory Periyot Testi aşağıdaki şekilde yapılabilmelidir.
    1. Paced Refrac- ry period (PRP): 50 - 750 sn aralığında ve (±1 LSD) doğrulukta olmalıdır.
    2. Sensed Refrac- ry period (SRP): 50 - 750 msn aralıkta ve (±1 LSD) doğrulukta olmalıdır.
13. EKG Simulator aşağıdaki özellikleri desteklemelidir.
    1. Performans Test Dalga formlarını aşağıdaki dalga formlarını sağlamalıdır
    2. DC Darbe sinyali, kare dalga, 2 Hz, Üçgen dalga, 2 Hz
    3. Sinüs dalgası 0.1, 0.5, 10, 20, 40, 50, 60, 70, veya 100 Hz frekasnlarda sağlanmalıdır.
    4. Normal Sinus Ritim sağlanmalıdır.
    5. 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240 veya 300 BPM değerlerinde olmalıdır
14. Cardioversion, Shock Advisory ve AED Test Dalga formu testleri aşağıdaki şekilde yapılmalıdır.
    1. Atrial Fibrillation, Coarse
    2. Atrial Fibrillation, Fine
    3. Asys- le 1 (rastgele, düşük frekanslı bas eline titremeler)
    4. Asys- le 2 (flat line/zero volts)
    5. Supraventricular Tachycardia (SVT-140)
    6. Polymorphic Ventricular Tachycardia : 140 BPM (PVT-140) ve 160 BPM (PVT-160) değerlerde sağlanmalıdır.
    7. Monomorphic Ventricular Tachycardia : 140 BPM (MVT-140) ve 160 BPM (MVT-160) değerlerde sağlanmalıdır.
       1. Coarse Ventricular Fibrillation (CVF) / Fine Ventricular Fibrillation (FVF)
15. Aritmi simülasyonlar sağlanmalıdır
    1. Second Degree A-V Block, Premature Atrial Contraction (PAC), R-on-T PVC,
    2. Right Bundle Branch Block (RBBB), Premature Ventricular Contraction (PVC)
    3. Multifocal PVC, Run of 5 PVC, Bigeminy, Trigeminy
16. Pacemaker Test DaLga formları aşağıdaki belirtilen şekilde sağlanmaldır.
    1. SQR (square) Pacer Trigger, width = 10, 25, 40, 100 veya 200 msn
    2. TRI (triangle) Pacer Trigger, width = 10, 25, 40, 100 veya 200 msn
    3. SSQ (haversine) Pacer Trigger, width = 10, 25, 40, 100 veya 200 msn
17. Performans Sinyalleri aşağıda belirtilen şekilde sağlanmalıdır.
    1. Çıkış genlik seviyeleri: 1 mV, 2 mV veya 0.5 mV ( ECG Lead II ile)
    2. Empedans : 500 ohms (±0.2%),
    3. Genlik: ±2%
18. Cihaz hafıza tipi Non-Volatile MemoryEEPROM olmalıdır.
19. Cihaz Data Kapasitesi : 80 Test Records, 10 Defibrillator Waveform Records, 32 Autosequences aşağıdaki şekilde sağlanmalıdır.
    1. Test Kayıt içeriğinde : Cihaz ID, Zaman/Gün bilgisi, Test tipi (Manual veya Auto), Cihaz tipi (defib. Veya AED gibi)
    2. 10 adet defibrillator enerji testi, veya 32 AED enerji testi desteklemelidir .
    3. 1 defibrillator charge time test
    4. 4 defibrillator cardioversion tests
    5. 12 ECG performans testi
    6. 10 pacer pulse testi
    7. 1 pacer noise immunity testi
    8. 2 pacer sensitivity testi
    9. 2 pacer refractory period testi
20. Arabirim olarak LCD ekran desteklemelidir. Ve boyutları 5.2" x 1.5"; 40 karakter x 8 satır; 240 x 64 pixel olmalıdır .
21. Cihaz ile birlikte aşağıdaki bağlantı arabirimleri sağlanmalıdır.
    1. Defibrillator Giriş: Molex 42820-3212
    2. Pacemaker Giriş: 2 x safety-style banana jack (red (+)/black (-))
    3. ECG Simulator Çıkış: 10 x safety banana jack (RA; RL; LA; LL; V1-V6)
    4. Defibrillator/Pacer Waveform Çıkış: 1/8" mono phono jack
    5. High-Level ECG Çıkış: 1/8" mono phono jack
    6. USB Port: Type "B", USB 1.1 veya USB 2.0 uyumlu, 64 bytes per msn.
    7. Serial (RS-232) Port: DB9 Male, RS-232C, bi-dir, CTS handshaking, 9600 baud, 8-N-1
    8. Klavye port: PS/2 (6-pin miniDIN female)
    9. Güç Kanyağı: Dahili 12.5V/1.4A-h NiCad,
22. Boyutlar9.5" W x 8" H x 5.5" D (24cm W x 20cm H x 14cm D olmalıdır
23. Ağırlık maksimum 3 lbs. (1.4 kg) olmalıdır.