

BİFAZİK DEFİBRİLATÖR CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihaz mikro computerli olup elde taşınabilmeli, temel yaşam destek uygulamalarına yönelik olup, hem manuel hemde senkronize kullanımlara uygun olmalıdır. Hafif kullanışlı ve sağlam bir yapıya sahip olmalı şehir ceryanı ve şarj edilebilir dâhili batarya ile çalışmalıdır.
2. Cihaz hem servislerde, hem de ambulanslarda kullanılmak üzere dik ve yatay pozisyonlarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Cihazın acil durumlarda kullanılmasında kolaylık sürat temin aynı zamanda emniyet sağlamak yönünden; cihaz açıldığında derhal defibrilasyon yapılacak duruma gelmeli, EKG sinyalleri defibrilatör elektrodlarından ve EKG kablosundan otomatik olarak alınmalıdır.
4. Cihaz bifazik dalga boyunda çalışmalı ve ventriküler fibrilasyon sırasında hızlı ve emin olarak hastayı defibrile edebilmelidir.
5. Ventriküler fibrilasyon dışındaki diğer kardiyak aritmilerde kullanılabilir olmak üzere cihaz senkronize çıkış (kardiyoversiyon) vermelidir.
6. Cihazda senkronize çalışmayı gösteren bir işaret olmalı ve monitöre senkronizasyon konumunu belirten bir sinyal göndermelidir.
7. Cihaz en az 5.5 inç'lik LCD ekrana sahip olmalıdır.
8. Cihazda dâhili ve şarj edilebilir bir batarya olmalı, tam şarjlı iken 50 ohm' luk bir yüke maksimum enerji düzeyinde en az 95 (doksanbeş) defa deşarj yapabilecek kapasitede olmalıdır.
9. Bataryanın şarj durumunu LCD ekranda, % olarak bildiren bir gösterge bulunmalıdır.
10. Cihaza opsiyonel olarak SpO₂ ve NIBP parametreleri eklenebilmelidir.
11. Cihazın EKG kartı hasta giriş devresi yüksek genlikli defibrilatör ve elektrocerrahi sinyallerine karşı korumalı olmalıdır.
12. EKG, R dalgası algılanabilmeli ve eş zamanlı ses şiddeti ayarlanabilen kısa süreli ses vermelidir.
13. Kalp atım hızı içim alarm limitleri 30-290 atım /dk arasında ayarlanabilmelidir
14. Cihazda Monitor 1, Monitor2, Diagnostic, Surgery ve Strong filtre seçenekleri bulunmalıdır.
15. Monitördeki sinyaller silinmeden izlenmelidir.
16. Monitör sinyal hızı 25 mm/sec olmalıdır.
17. Printer hızı 25 ve 50 mm/sec olarak seçilebilmelidir.
18. Cihaz 5 Lead EKG kablosu ile DI, DII, DIII, AVR, AVL, AVF, V1-V6 derivasyonlarını görüntülemeli ve istenildiğinde printer ile kayıt edilebilmelidir.
19. Cihaz ekranında, EKG elektrodları temassızlıklarını gösteren uyarılar olmalıdır.
20. Cihazın verdiği maksimum enerji seviyesi 270 Joule olmalıdır.
21. Cihaz 200 Joule enerji seviyesine şehir şebeke ceryanı ile 6 saniyenin, 270 Joule enerji seviyesine 8 saniyenin altında şarj olabilmelidir
22. Cihazın tam dolu batarya ile monitörizasyon süresi en az 3,5 saat olmalıdır.
23. Cihaz istenilen seviyeye şarj edildiğinde, ekranda ve sesli olarak uyarı vermelidir.
24. Cihaz dâhili bir test yüküne sahip olmalı ve kapatıldığında yâda bir kontrol aktive edildiğinde, depolanan enerji bu yük üzerinden boşalmalıdır.
25. Cihazın üzerinde kaşıkların vücuda tam olarak temas etmediğini gösteren ışıklı bir indikatör bulunmalıdır

26. Cihaz hasta kablosundan ve pedallardan görüntü alabilmelidir.
27. Defibrilatör cihazına ait harici pedallardeki yetişkin elektrodların alt kısımlarında çocuklar için pediatrik elektrodlar bulunmalı ve değişimi son derece pratik olmalıdır
28. Cihaz, yazıcı kâğıdı bittiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.
29. Cihaz üzerinde, monitördeki sinyali dondurmak için Freeze tuşu bulunmalıdır.
30. Cihaz batarya haricinde 220V şehir şebeke ceryanı ile de çalışabilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
31. Defibrilatör cihazı ile birlikte 1 adet yerli taşıyıcı arabası verilmelidir.
32. Cihaz IEC60601-1 (1998) emniyet standartlarına uygun olmalıdır.
33. Cihazın çalışma sıcaklık aralığı 0-40 °C olmalıdır.
34. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
35. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
36. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
37. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR

EKG Hasta Kablosu	1 adet
220V Şebeke kablosu	1 adet
Defibrilatör Kaşıkları(Pediatrik kaşıklar dâhil)	1 takım
Kullanma kılavuzu	1 adet