

OTOMATİK EKSTERNAL DEFİBRİLATÖR CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz hastanın EKG analizini yapabilmeli ve analiz sonrasında şok gerekli ise kullanıcıyı sesli olarak uyararak hızlı ve emin şekilde hastayı defibrile edebilmelidir.
2. Cihazın sesli komutları muhakkak Türkçe olmalıdır. İstenildiğinde ayarlar menüsünden dil seçeneği değiştirilebilmelidir.
3. Cihaz bifazik dalga formu ile defibrilasyon yapmalıdır.
4. Cihazın harici kasası darbeler dayanıklı olmalıdır. Kolaylık sağlaması açısından taşıma kulpu bulunmalıdır.
5. Joule Seviyeleri yetişkin hastalar için 150-200-200 Joule çocuk hastalar için 50-50-50 Joule olmalıdır. İstenildiğinde Joule değerleri ayarlar menüsünden değiştirilebilmelidir.
6. Dalga türü bifazik dalga formu olmalıdır.
7. Uzun ömürlü kullan/at tip LiMnO₂ bataryaya sahip olmalıdır.
8. Bataryanın raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
9. Tam dolu batarya ile maksimum enerji seviyesinde 95 şok verebilmelidir.
10. Cihazın olası bir yanlışlığı önlemek ve kullanım kolaylığı açısından çocuk hastalar için yüzey alanı küçük ayrı bir tek kullanımlık pedi olmalıdır.
11. Çocuk pedi takıldığında cihaz otomatik olarak algılamalı ve enerji seviyesini kendisi ayarlamalıdır. Çocuk hastalar için cihaz üzerinden ayrı bir ayarlama gerekliliği duyulmamalıdır.
12. Cihaz yapışkan ped elektrotlar aracılığı ile EKG ritmini analiz etmeli, hastanın göğüs empedansını ölçmeli ve şokun gerekliliği konusunda karar vermelidir. Sesli komutlarla kullanıcıyı yönlendirmelidir.
13. Konektörler takılıp, padler hastaya bağlandığında cihaz otomatik olarak algılamalı ve hazırlık adımlarını atlayıp direkt analiz kısmına geçmelidir.
14. EKG analiz süresi 10 Saniye'yi geçmemelidir.
15. Cihazın sesli komutlarının ses seviyesi ayarlar menüsünden artırılıp azaltılabilmelidir.
16. Cihaz pedler yapıştırıldıktan sonra en fazla 10 sn içinde hastanın EKG sinyalini analiz edebilmeli ve şok verilip verilmemesine karar vermelidir.
17. Cihaz şok tavsiye ettiğinde de EKG analizine devam etmeli bu sırada hastanın EKG ritminde değişim tespit ettiğinde defibrilasyonu iptal edip tekrar EKG analizi yapmalıdır.
18. Batarya seviyesi azaldığında kapalı durumdayken batarya indikatörü vasıtası ile kullanıcıyı uyarmalıdır. Açık durumda iken hem indikatör hem de sesli komut ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
19. Cihaz kendini günlük / haftalık / aylık / 6 aylık ve her açılışta test etmelidir. Cihaz 6 aylık testte kapasitör / HV kart testini yapabilmelidir. Cihaz test sonuçlarını hafızasında tutmalıdır.
20. Cihazın hafızası bulunmalı ve EKG / ortam sesleri kaydedilebilmelidir. Bu bilgiler standard USB kablo ile bilgisayara aktarılarak bilgisayarda incelenebilmeli ayrıca yazıcıdan çıktı alınabilmelidir.
21. Cihazın üzerinde kullanım kolaylığı açısından kapak bulunmamalı sadece açma/kapama ve şok düğmesi bulunmalıdır.
22. Çok işlevli tek kullanımlık kendinden yapışkanlı ve jelli pedleri bulunmalıdır.
23. Cihaz ile birlikte taşıma çantası verilmelidir. Cihaz ve cihazın tüm aksesuarları bu çanta ile taşınabilmelidir.

24. Cihaz her açıldığında kendini test etmeli ve arıza durumunda arıza ledi yanmalıdır.
25. Cihazın ağırlığı batarya ve aksesuarlar dâhil 2 Kg'dan fazla olmamalıdır.
26. Cihazın boyutları 10x28x25 cm boyutlarını geçmemelidir.
27. Cihazın çalışma ısısı 0 - 50°C aralığında olmalıdır.
28. Tek kullanımlık padler üzerinde vücudun hangi bölgelerinde yerleştirilmesi gerektiği belirtilmiş olmalıdır.
29. Cihaz EKG analizi sırasında ortamdaki aşırı hareketi tespit edebilmeli ve sağlıklı EKG analizi için kullanıcıyı uyarmalıdır.
30. Cihaz hasta vücudunda pacemaker var ise tespit etmeli ve kullanıcıyı uyarmalıdır.
31. Cihaz yazılımı AHA/ERC kılavuzuna göre güncellenmiş olmalıdır. İleride yapılacak değişiklikler olur ise yazılım güncellenmesi yapılabilir.
32. Cihaz uluslararası kalite standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır
33. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
34. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
35. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
36. 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
37. Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.
 - Kendinden yapışkanlı / jelli Ped 1 Adet
 - Kullanım Kılavuzu (Türkçe) 1 Adet
 - Taşıma Çantası 1 Adet
 - LiMnO₂ Batarya 1 Adet