

# EKG KEMERİ

## Teknik Şartnamesi

1. Ürün; yetişkin ve pediatrik hastaların 12-lead EKG kayıtları için EKG cihazları ile birlikte kullanılabilir, çok kullanımlık bir ürün olmalıdır.
2. Ürün kulp veya kayış kullanılarak sabitlenmelidir.
3. Ürün, entegre gümüş tabanlı antimikrobiyal hijyen işlevine sahip olmalıdır. Bu özellik ürün kataloğu üzerinde gösterile bilinmelidir.
4. Ürün tekrar kullanılabilir elastik esnek silikon plastikten imal edilmiş olmalıdır. Böylece erkek ve kadın hasta vücut yapılarına esneyerek kolayca uyum sağlayabilmelidir.
5. Ürün; hastanın vücut yapısına uygun forma gelmesi için esnetildiğinde elektrotlar arasındaki mesafe değişmelidir; böylece hastanın bireysel anatomisine en uygun konumlardan ölçüm yapılabilirdir.
6. Ürün 6 (altı) adet tekrar kullanılabilir Ag/AgCl ile kaplanmış pirinçten göğüs elektrotu içermelidir.
7. Ürünün içerdiği elektrotların direnci; yüksek direnç oranının neden olacağı zayıf EKG Sinyali ve olası artefaktlardan kaçınmak için en fazla 0,5 Ohm olmalıdır.
8. Ürünün içerdiği elektrotlar merkezi bir soket yapısına bağlı olmalıdır. Böylece EKG kabloları düzenli bir şekilde kemere bağlanabilmelidir.
9. Ürünün merkezi soket yapısı Snap, Krokodil ve Banana uçlu tüm EKG kabloları ile kullanılabilir olmalıdır. EKG kabloları soketler bağlanırken uç tipinden bağımsız olarak hiçbir ara parça veya adaptöre ihtiyaç duymamalıdır.
10. Ürün üzerindeki elektrotlar EKG Hasta Kablosu'nun doğru olarak bağlandığından emin olunması için hem sembol hem de renkli göstergelere sahip olmalıdır.
11. Ürün; IEC 60601-2-51:2005'e uygun olarak her elektrotta olmak üzere toplam 6 (altı) adet renkli diske sahip olmalıdır. Bu renkler elektrotlar ile;
  - a. V1-Kırmızı
  - b. V2-Sarı
  - c. V3-Yeşil
  - d. V4-Kahverengi
  - e. V5-Siyah
  - f. V6-MorŞeklinde eşleşmelidir.
12. Ürün ile birlikte 4 (dört) adet IEC 60601-2-51:2005' e uygun renk kodlarına sahip EKG Mandal Seti verilmelidir. Bu mandallar;
  - a. Sağ Kol Mandalı (RA)-Kırmızı
  - b. Sol Kol Mandalı (LA)-Sarı
  - c. Sağ Bacak Mandalı (RL)-Siyah
  - d. Sol Bacak Mandalı (LL)-YeşilŞeklinde renk kodlarına sahip olmalıdır.
13. Ürün, ISO10993 uyarınca insan cildi ile doğrudan temas eden parçaları biyoyumlu olmalıdır.

14. Ürün; hastaların hassas cilt bölgelerinde yanama, kızarıklık, tahriş veya yaralanmaya neden olmayacak malzemeden imal edilmiş olup keskin köşelere ve açılara sahip olmamalıdır.
15. Ürün; standart temizlik/dezenfeksiyon mendilleri ve/veya klinik ve hastanelerde kullanılan tıbbi cihaz solüsyonları ile temizlenebilir olmalı. Bu ürünler karşısına hiçbir yan etki göstermemelidir.
16. Ürün; 1 Set EKG Mandalı (4 Adet) ve 1 Set Banana-Snap Adaptörü (6 Adet) ile teslim edilmelidir.
17. Ürün: -5°C – +60°C sıcaklıklarda ve 0-80% yoğuşmasız nem oranında depolanabilir olmalıdır.
18. Ürün EU standartları gereği Class I sınıfında olmalıdır.
19. Ürün; Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde geçerli bir ürün numarasına sahip olmalıdır.
20. Teklif edilecek ürün imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı silikon parçalar en az on iki (12) ay garanti kapsamında olmalıdır.
21. 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.