

OTOMATİK HARİCİ DEFİBRİLATÖR CİHAZI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz düşme ve darbelere dayanıklı malzemeden imal edilmiş olup; IP54 seviyesinde toz ve suya karşı dayanıklılık göstermelidir.
2. Cihaz kolaylık sağlaması açısından taşıma kulpuna sahip olmalıdır.
3. Cihaz şok butonu, yönergeler ve ped bağlantı portu gibi kritik kısımları korumak amacıyla mıknatıslı kapağa sahip olmalıdır.
4. Cihaz üzerinde kapağın dışında bir adet güç düğmesi ve bir adet sistem kontrol düğmesi bulunmalıdır.
5. Cihaz kapaklı kısmının içerisinde kullanıcının uygulayacağı her adımı açıklayan her kullanıcıyı anlayabileceği görsel yönergelerle sahip olmalıdır.
6. Cihaz görsel yönergeler ek olarak kullanıcının uygulayacağı ve uygulamış olduğu adımları takip etmesini sağlayan LED göstergelere ve her adımda Türkçe sesli yönlendirmelere sahip olmalıdır.
7. Cihaz üzerinde görülebilir konumda olan bir LED gösterge bulunmalıdır. Bu gösterge;
 - a. Mavi Işık: Cihaz Kullanıma Uygun
 - b. Kırmızı Işık: Cihaz Operasyon Sırasında Bir Arıza Tespit Etti
 - c. Yeşil Işık: Cihaz Self-Test Gerçekleştirmekteşeklinde kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
8. Cihaz her açılışta Self-Test gerçekleştirmelidir. Her açılış dışında cihaz her ayın birinci günü otomatik Self-Test gerçekleştirmelidir. Self-Test; Flash ROM testi, Şarj/Deşarj testi, Pil Çıkış seviyesi testi içermelidir.
9. Cihazın kapaklı bölümünde orta kısımda bulunan Şok Butonu yine LED gösterge yardımıyla kullanıcının Şok Butonunu kullanması gereken durumları belirtmelidir.
10. Cihaz yanında verilen pedler uygulama sırasında karışıklık yaşanarak veya kullanıcıyı ikilemede bırakıp kritik kriz süresini aşılmasıyla hastaya zarar vermeyi önlemek amacıyla hem yetişkin hem de pediatrik hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
11. Cihazın ped bağlantısı kolay takılabilen ancak kolay çıkmayan bir yapıda olmalıdır böylelikle cihazın kullanımını gerektiren acil durumlarda güvenilir bir cihaz-ped bağlantısı kurulabilmelidir.
12. Cihaz ile birlikte verilen pedler üretimden itibaren en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.
13. Cihaz pediatrik hastalarda $50\pm 10\%$ Joule; yetişkin hastalarda ise $150\pm 10\%$ Joule şok uygulamalıdır. Hasta tipinin seçimi kapaklı bölümün içerisinde bulunan ve üzerinde hasta tiplerinin görsel, yaş ve kilo olarak tanımlaması bulunan bir şartel ile yapılmalıdır.
14. Cihaz güç tuşuna basıldıktan sonra ani tepkilerin doğurabileceği olası zararlardan kaçınmak amacıyla ilk olarak seçili hasta modunu sesli yönergeler ile kullanıcıya bildirmelidir. Bu sırada cihaz şok butonuna basılsa dahi şok vermemelidir.
15. Cihaz AED FFT EKG Analiz Sistemi ile hastanın EKG analizini 10 saniyenin altında yapabilmeli ve analiz sonrasında şok gerekli ise kullanıcıyı yönergeler ile uyararak hızlı ve güvenli şekilde hastayı defibrile edebilmelidir.

16. Cihaz BiMos Yüksek Gerilim Anahtarlama Devresi teknolojisine sahip olmalıdır böylelikle cihaz 10 saniyenin altında yüksek voltaj (+2.000V) kapasitesine ulaşabilmelidir.
17. Cihaz bifazik enerji çıkışı ile çalışmalıdır.
18. Cihaz gücünü LiMnO₂ (DC 12V 4.2Ah) şarj edilemeyen bataryadan almalıdır. Batarya maksimum 300 gram ağırlığında ve 60x175x25 mm boyutlarında olmalıdır. Batarya üretici tarafından 4 yıl süreyle garantili olmalıdır. Bu üretici tarafından taahhütname ile ayrıca belirtilenebilmelidir.
19. Tam şarjlı bir batarya optimal çalışma koşullarında 200 Şok veya 10 saatlik sürekli EKG Analizi kadara çalışma kapasitesine sahip olmalıdır.
20. Cihaz en az 108 EKG Analiz kaydını saklayabilecek ölçüde hafıza kapasitesine sahip olmalıdır.
21. Cihaz hafızasında tuttuğu EKG Analizi kayıtlarını Bluetooth teknolojisini kullanarak kablosuz şekilde aktarabilmelidir.
22. Cihaz en fazla 223x312x85 mm boyutlarında ve batarya dahil 2.5 kg ağırlığında olmalıdır.
23. Cihaz çalışma koşulları
 - a. Sıcaklık: 0 – 40 °C
 - b. Nem: 5 – 95% (Yoğuşmasız)
 - c. Rakım: 0 – 4.575 molmalıdır.
24. Cihaz %70'lik İzopropil Alkol çözeltisi ile temizlenebilir olmalıdır.
25. Cihaz ile birlikte;
 - a. 1 adet Askılı Taşıma Çantası
 - b. 1 adet Jelli Yapışkan Tek Kullanımlık Ped
 - c. 1 adet Şarj Edilemez LiMnO₂ Batarya
 - d. 1 adet Kullanma Kılavuzu
 - e. 1 adet AED Defibrilatör Konum Etiketiverilmelidir.
26. Cihaz Avrupa Birliği standartlarında CE ve ISO belgesine sahip bir üretici tarafından üretiliş olup, bu durum teklif veren firma tarafından belgelendirilebilmelidir.
27. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
28. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve teklif ettiği ürünün adı ve markası yazılı olmalıdır.
29. 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.