12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC60601-2-25, EC11 standartlarının gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.

2. Cihazın üzerinde en az 5,6 inç büyüklüğünde ve 640 X 480 piksel çözünürlüğe sahip renkli LCD ekranı olmalıdır.

3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.

4. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.

5. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 12 bit çözünürlükte olmalıdır.

6. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve AGC olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

7. Cihaz batarya ömrünü korumak için otomatik olarak kapanabilir yapıda olmalı ve 1,5,10,30,dakika olarak seçilebilmeli, kullanılmak istenmez ise kapalı konuma alınabilmelidir.

8. Cihazda klavye ışığı batarya seviyesini korumak için kullanıcı istediğine göre açık-kapalı konuma alınabilmelidir.

9. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve dâhili termal yazıcısından yazdırabilmelidir.

10. Cihazda derivasyon grubu Standart ve Cabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.

11. Cihazda QRS sesi ve Tuş sesi açık-kapalı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

12. Cihaz hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden tekrar çıkartılabilir olmalıdır.

13. Cihazda EKG rapor çekimi 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4 olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

14. Cihazda rapor metni kapalı, basit, detaylı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.

15. Cihaz yazıcısı hem rulo kağıt ile hemde Z katlı kağıt ile kullanılmalıdır.

16. Cihazın AC Parazit Filtresi(Kapalı-50-60 Hz), EMG Filtresi(Kapalı-25,35,45 Hz), Sürükleme Filtresi(Kapalı-0.05-0.10-0.20-0.50 Hz) ve Alçak Geçiş Filtresi(Kapalı-75-100-150 Hz) olmak üzere en az 4 adet filtresi olmalıdır.

17. Cihazda yazıcı test özelliği olmalıdır.

18. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240V AC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.

19. Cihaz üzerinde cihaz on/off, menü, yazdırma modu, sinyal genlik değeri, yazıcı start/stop membran yapıda tuşları olmalıdır.

20. Cihazda dâhili Lithium-ion tip 11.1 V, 4400 mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya bulunmalıdır.

21. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.

22. Cihazın ağırlığı en fazla 3.3 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için kulpu olmalıdır.

23. Cihaz üzerinde 1 adet COM, 1 adet USB, 1 adet RJ45 soket girişleri bulunmalıdır.

24. Cihazla Birlikte;

- **a.** 10 Lead EKG Kablosu - 1 adet
- **b.** Mandal ve Puar Takımı - 1 adet
- **c.** Güç Kablosu

25. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.

26. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.

27. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.

28. 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.