

OBS DEFİBRİLASYON ELEKTROT PEDİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(NİHON KOHDEN UYMLU - YETİŞKİN VE PEDIATRİK)

1. KONU VE KAPSAM

Bu şartname, acil servis, yoğun bakım, ambulans, ameliyathane ve mavi kod ünitelerinde kullanılmak üzere satın alınacak olan tek kullanımlık (disposable), çok fonksiyonlu, **Nihon Kohden** marka defibrilatör cihazlarına doğrudan bağlanabilen Yetişkin ve Pediatrik (Çocuk) defibrilasyon elektrot pedlerinin teknik özelliklerini ve idari teslimat şartlarını kapsar.

2. GENEL GEREKLİLİKLER VE FONKSİYONLAR

- **Çok Fonksiyonlu Kullanım:** Pedler; **Defibrilasyon (Şoklama)**, **Senkronize Kardiyoversiyon**, **Geçici Dış Kalp Pili (External Pacing)** ve **EKG Ritim İzleme (Monitörizasyon)** işlemlerinin tümünü tek bir hasta üzerinde, ped değiştirmeye gerek kalmadan yapabilmelidir.
- **Kullanım Ömrü:** Ürünlerin raf ömrü üretim tarihinden itibaren **en az 24-36 ay** olmalıdır. Hastaneye teslimat anında son kullanma tarihine en az 18 ay kalmış olmalıdır.
- **Tek Kullanımlık Yapı:** Ürünler çapraz bulaşma (enfeksiyon) riskini önlemek amacıyla tek kullanımlık (disposable) olmalı, her hasta kullanımından sonra imha edilmelidir.
- **Lateks İçermeme:** Hastalarda ve uygulama yapan personelde alerjik reaksiyona yol açmaması için pedler **Lateks (Latex-free)** içermemelidir.

3. TEKNİK VE FİZİKSEL ÖZELLİKLER

3.1. Yetişkin Tipi Pedlerin Özellikleri

- **Cihaz ve Kablo Uyumluluğu:** Teklif edilecek elektrot pedleri, idarenin envanterinde bulunan **Nihon Kohden** marka (TEC-5500 serisi, TEC-5600 serisi, TEC-7600 serisi, TEC-7700 serisi, TEC-8300 serisi ve Cardiolife serisi) defibrilatör cihazları ve bu cihazların orijinal ara bağlantı (Pace/Defib) kabloları ile tam uyumlu çalışmalıdır. Bağlantı noktalarında hiçbir şekilde temassızlık, gevşeme veya algılama sorunu yaşanmamalıdır.
- **Hasta Yaş/Kilo Grubu:** Pedler yetişkin hastalarda kullanıma uygun boyutta ve yapıda olmalıdır. 25 kg ve üzerindeki tüm hastalarda güvenle kullanılabilir.
- **Yüksek Enerji Dayanımı:** Pedler üzerinden **en az 360 Joule** seviyesine kadar defibrilasyon şoku uygulanabilmeli, bu yüksek enerji altında fiziksel ve elektriksel yapısı bozulmamalı ve bu özelliği orijinal ürün kataloğunda/dokümanında gösterilebilir.
- **Aktif Temas ve Jel Alanı:** Akımın cilt yüzeyinde homojen dağılması ve güvenli iletim sağlaması için pedin aktif iletken hidrojel temas yüzey alanı **en az 100 cm²** olmalıdır.

3.2. Pediatrik (Çocuk) Tipi Pedlerin Özellikleri (*İhtiyaç halinde listeye eklenecektir*)

- **Cihaz Uyumluluğu:** Çocuk pedleri de yetişkin pedleri ile aynı şekilde hastanedeki mevcut Nihon Kohden cihazlarının ara bağlantı kablolarına doğrudan takılabilmelidir.
- **Hasta Kilo Grubu:** Pedler bebek ve çocuk hastalarda kullanıma uygun boyutta olmalı, 0-25 kg arasındaki (veya 8 yaşına kadar olan) hastalarda güvenle kullanılabilir.
- **Enerji Sınırlandırması / Dayanımı:** Çocuk pedleri, çocuk anatomisine uygun enerji seviyelerine (örneğin Nihon Kohden cihazının pediatrik modunda verdiği enerjilere)

Akşehir Devlet Hastanesi
Ayşe Akın
Hemşire

Abdurrahman KATİYÜREK
A.T.T.

tam uyum sağlamalı ve ani yüksek akımlarda çocuk cildine zarar vermeyecek yapıda tasarlanmış olmalıdır.

- **Boyut:** Çocukların göğüs duvarı küçük olduğu için, pedlerin aktif jel yüzey alanı yetişkin pedlerinden daha küçük (yaklaşık 40-80 cm² arası) olmalı, ön-arka (anterior-posterior) yerleşime imkan tanımalıdır.

3.3. Ortak Teknik Özellikler (Yetişkin ve Pediatrik)

- **Cilt Yanığı Önleme (Overlap Tasarımı):** Pedlerin hidrojel katmanı, iç kısımdaki iletken metal/karbon filmin dış sınırlarını tamamen kaplayacak şekilde "overlap" (bindirme) tasarımına sahip olmalıdır. Bu sayede elektrik akımı kenarlarda yoğunlaşmamalı ve yüksek enerjili şoklarda cilt yanığı riski minimize edilmelidir.
- **Yapışma Gücü ve Kalma Süresi:** Ped üzerinde kullanılan medikal sınıf hidrojel; acil müdahale esnasında hastanın terlemesi, göğüs kompresyonu (CPR/Kalp masajı) yapılması veya hastanın transferi durumlarında yerinden oynamayacak yüksek yapışma mukavemetine sahip olmalıdır. Pedler hasta vücuduna yapıştırıldıktan sonra **en az 24 saat** boyunca güvenle kalabilmelidir.
- **Empedans ve Sinyal Kalitesi:** Pedlerin yapışkan jeli düşük empedans (elektriksel direnç) değerine sahip olmalı, şok enerjisini kalbe kayıpsız iletirken şoklama ve CPR esnasında EKG ritim sinyallerini parazitsiz ve net olarak cihaza aktarabilmelidir.
- **Konnektör ve Hazırlık Özelliği:** Pedlerin konnektör yapısı, acil durumlarda zaman kaybetmemek adına paket açılmadan cihaz kablosuna önceden takılabilmeye (leads-in) veya paket açılır açılmaz doğrudan takılabilmeye uygun yapıda olmalıdır.
- **Görsel Yönlendirme:** Her bir pedin arka yüzeyinde (veya ambalaj üzerinde), acil panik anında uygulayıcının hata yapmasını önlemek amacıyla pedlerin göğüs üzerine yerleştirileceği anatomik konumları gösteren net ve renkli şemalar yer almalıdır.

4. AMBALAJ VE ETİKETLEME

- **Koruyucu Ambalaj:** Her bir ped çifti (sağ ve sol olmak üzere 1 takım/2 adet), nem, hava ve ışık geçirmeyen, acil durumda kolayca yırtılarak açılabilen (tear-notch özellikli) orijinal alüminyum folyo poşetler içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- **Etiket Bilgileri:** Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, markası, model kodu, parti/lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri ile CE işareti net bir şekilde okunabilmelidir.

5. NUMUNE DEĞERLENDİRİLMESİ VE KABUL ŞARTLARI

- **Numune Teslimi:** Teklif veren firmalar, ihale komisyonunun değerlendirebilmesi amacıyla teklif ettikleri üründen **en az 1 (bir) adet orijinal açılmamış numune** getirmek zorundadır.
- **Cihaz Üzerinde Deneme:** Getirilen numune, hastanede aktif olarak kullanılan Nihon Kohden defibrilatör cihazına takılarak mekanik uyumu (soketin tam oturması, temassızlık yapmaması) ve cihazın pedi tanıma durumu test edilecektir. Cihaza tam oturmayan, gevşek kalan veya cihazın "ped hatası" vermesine sebep olan ürünler ihale dışı bırakılacaktır.

6. TESLİMAT ŞARTLARI

- **Hasarlı Ürün Değişimi:** Ambalajı bozuk, delinmiş veya üretim hatası nedeniyle jeli kurumuş/özelliğini yitirmiş çıkan pedler, yüklenici firma tarafından hiçbir ücret talep edilmeksizin yenileriyle değiştirilecektir.
- **Kısmi Teslimat:** İdare, hastanenin depo yoğunluğuna ve ihtiyacına göre siparişleri parça parça (kısmi teslimat) talep edebilecektir. Firma bu talebe uymakla yükümlüdür.

7. SERTİFİKALAR VE BELGELER

Akşehir Devlet Hastanesi
Ayşe Akın
Emir

Abdurrahman KATİYYÜREK
A.T.T.

- Ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olarak üretilmiş olmalı ve **CE Belgesi** bulunmalıdır.
- Teklif veren firmaların ve teklif edilen ürünün **ÜTS (Ürün Takip Sistemi)** üzerinde Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve hastane adına ihale işlemlerine uygun konumda bulunması zorunludur.

Akşehir Devlet Hastanesi
Ayşe Akın
Hemşire

Abdurrahman KATİYÜREK
A.T.T.