

TANSİYON HOLTER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz 24 saat tansiyon ölçüm kayıtlarını almak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihazda osilometrik metod ile ölçüm yapılmalıdır.
3. Cihaz üzerinde ölçüm değerlerini ve hata kodlarını gösteren bir TFT/LCD ekran olmalıdır.
4. Cihazın üzerinde manuel ölçüm almak için Start/Stop tuşu bulunmalıdır.
5. Cihazın sistolik basınç ölçüm aralığı 40-260 mmHg; diastolik ölçüm aralığı 25- 210 mmHg olmalıdır. Ayrıca nabız ölçüm aralığı 40-200bpm olmalıdır.
6. Cihaz ölçüm aralıkları 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 dakika olarak programlanabilmelidir.
7. Cihaz 300 ölçümü hafızada saklayabilmelidir.
8. Cihaz en fazla 2 adet 1,5 V'luk AA Alkalin pil ile çalışmalıdır.
9. Cihaz bilgisayara veri aktarımını USB kablo ile yapabilmelidir.
10. Cihazın ağırlığı pilleriyle beraber en fazla 210 (± 5) gram olmalıdır.
11. Cihazın boyutu en fazla 120m*68mm*30 mm olmalıdır.
12. Cihaz ekranı üzerinden batarya durumunu takip etmek mümkün olmalıdır.
13. Cihaz basınç değeri kPa veya mmHg olarak seçilebilmelidir.
14. Ambulator Kan Basıncı Cihazlardan alınan ölçüm sonuçlarını analiz etmesi için aşağıda özellikleri belirtilen analiz yazılım programı ücretsiz olarak verilmelidir.
15. Hastanın tansiyonu daha iyi izleyebilmek için yazılımda 4 farklı dönem olmalı ve her bir dönem 2 ile 120 dakika arasında ayarlanabilmelidir. Ayarlanan dönemler hastanın veya kullanıcının herhangi bir müdahalesi olmadan otomatik olarak devreye girmelidir.
16. Sistemde maksimum şişme basıncını hastanın durumuna göre belirleyen bir algoritma olmalıdır. Bu sayede maksimum şişme oranı belirlenmeli ve hastayı rahatsız etmeyecek oranda şişirme işlemi yapılmalıdır.
17. Yazılım saatlik ortalamaları hem grafik hem de tablo olarak görülebilmelidir
18. Yazılımda hasta verileri arşivlenebilmelidir.
19. Yazılımda arşivlenen hasta verileri tablo halinde hastanın adı, soyadı, ID No ve doğum tarihi şeklinde sıralanmalıdır.
20. Yazılımla hasta verileri trendler, histogramlar, tabular bilgiler ve grafikler şeklinde incelenebilmelidir.
21. Yazılımda arşivlenen hastaların ölçüm sonuçlarını bulabilmek için hastanın adı ve ID numarasına göre arama seçeneği bulunmalıdır.
22. Yazılımda ölçümün ne zaman başladığı, ne zaman sonlandırıldığı, ne kadar süre ile ölçüm yapıldığını, kaç adet ölçüm yapıldığını ve yapılan ölçümlerin ne kadarının başarılı olduğunu belirtmelidir.
23. Yazılımda alınan tüm ölçümler tablo halinde verilmelidir. Bu tabloda sistolik, diastolik, ortalama kan basıncı, kalp hızı, hata kodu ve açıklama yer almalıdır.
24. Yazılımda saatlik özet tablosu yer almalıdır. Bu tabloda sistolik, diastolik, ortalama kan basıncı, kalp hızı, PD, Kardiyovasküler Riski Tayin etmede kullanılan PRP/1000 değeri yer almalıdır.
25. Yazılımda hasta verilerini karşılaştırma özelliği bulunmalı, yazılım karşılaştırmayı istenilen iki tarih arasında hem grafiksel hem de tablo şeklinde ekranda göstermelidir.
26. Yazılım hasta verilerini istatistiksel olarak hesaplamalıdır. Bu hesaplamada Sistolik, Diastolik, Ortalama Kan Basıncı ve Kalp Hızını gündüz ve gece dönemi için ortalama maksimum ve minimum değerleri hesaplamalıdır.
27. Yazılım istatistiksel hesaplamada gece ve gündüz dönemini karşılaştırarak kan basıncında dipper/nondipper (reverse) değerlerini ve standart sapma (deviation) değerlerini hesaplamalıdır.
28. Yazılımın ana ekran penceresinde RDF butonu olmalıdır, Bu buton sayesinde hasta verileri istenilen konuma hasta raporunu RDF formatında aktarım yapabilmelidir.
29. Yazılım hasta raporunu istenilen konuma ASCII ve ANSI karakterlerinde GDT formatında aktarabilmelidir.
30. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
31. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
32. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
33. 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.