

AMBULATUAR KAN BASINÇ MONİTÖR CİHAZI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, IEC/EN 60601-1 standartlarına göre tasarlanmış ve üretilmiş bir cihaz olmalıdır.
2. Cihazın Sınıf II, tip BF ve CE uyumluluk belgesi olmalıdır.
3. Cihazın üzerinde OLED özellikte bir ekran olmalıdır
4. Cihazda güvenliği ve ölçüm güvenilirliğini sağlamak için çift işlemci ile çalışmalıdır.
5. Cihaz, akıllı manşon şişirme teknolojisine sahip olmalı ve osilometrik metodu ile ölçmelidir.
6. Cihazın kan basınç ölçüm aralığı 30 – 255mmHg aralığında ve sapma ± 3 mmHg olmalıdır.
7. Cihazın sistolik basınç ölçüm aralığı en az 60-255mmHg, diyastolik basınç ölçüm aralığı ise en az 30-195mmHg değerleri arasında olmalıdır.
8. Cihazın manşon şişirme emniyet sistemi olmalı ve manşon en fazla 300mmHg basınca kadar şişirmeli ve en fazla 180 saniye sürede ölçüm almalıdır.
9. Cihaz otomatik olarak en az 5, 10, 15, 20, 30, 60 ve 120 dakika aralıklarla ölçüm almalı ve birbirinden bağımsız en az 4 farklı periyotta programlanmalıdır.
10. Cihazın nabız ölçüm aralığı 30-200atım/dk. aralığında ve sapma ± 5 atım/dk. olmalıdır.
11. Cihaz, kendi belleğine 400 kan basınç ölçümü kayıt edebilmelidir.
12. Cihaz ile birlikte aynı üretici firmaya ait orijinal analiz yazılımı ücretsiz verilmelidir.
13. Analiz yazılımı, her periyotta ölçülen kan basınç değerlerini tablo olarak kayıt etmeli ve ilişkili ambulatuar kan basınç pulse dalga formunu kullanıcı tarafından tekrar gözden geçirilmek üzere görüntüleyebilmelidir.
14. Analiz yazılımı, hasta veri kayıtlarındaki artefakt, aritmi veya boşa olduğu durumları otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
15. Analiz yazılımı, kan basınç ve nabız değerlerinin trend çizelgesinde, kayıtlı verilere karşılık gelen zamandaki sistolik, diyastolik ve ortalama basınç ve nabız eğilimini vermelidir.
16. Analiz yazılımı, sistolik ve diyastolik kan basıncının dağılımı kadar sistolik kan basınçlarının ve nabız hızının dağılım korelasyonuna esas olan ateroskleroza değerlendirmek üzere bir referans olarak kullanmak amaçlı korelogram çıkarabilmelidir.
17. Analiz yazılımı, her süre aralığındaki sistolik, diyastolik kan basıncı ve kalp atım hızının yüzde olarak dağılım histogramını verebilmelidir.
18. Analiz yazılımı, sezgisel olarak farklı aralıktaki sistolik ve diyastolik kan basınçlarının ve nabız hızının dağılım yüzdesini yansıtmak için pasta grafik oluşturabilmelidir.
19. Analiz yazılımı, hasta tansiyonunun tehlikeli olduğu dönemi anlamak üzere kan basıncındaki saatlik değişiklikleri yansıtan sirkadiyen ritim şeması verebilmelidir.
20. Analiz yazılımı, gün ve gece boyunca yapılmış olan tüm kayıtların detaylı olarak 24 saatlik özet raporunu yazdırabilmelidir.

- 21.** Analiz yazılımını kullanıcının tercihine göre, eposta ile gönderilmek üzere özet raporu pdf veya excel formatlı dosya olarak üretebilmelidir.
- 22.** Cihaz, 2 adet AA (LR6) alkalin pil ile 2.4-3.2V gerilim aralığında çalışabilmeli, tam dolu piller ile de en az 200 adet ölçüm yapabilmelidir.
- 23.** Cihazın ağırlığı kolay taşınabilmesi için en fazla 168gr olmalıdır.
- 24.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 25.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 26.** 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