

TANSİYON HOLTERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, hastanın 24 saat boyunca hareket halindeyken kan basıncını ve nabzını ölçmek üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Cihaz, hem gündüz hem gece ölçümleri yapabilmeli; verileri dijital olarak kaydedebilmelidir.
- 3- Nabız hızı ölçüm aralığı 0 bpm – 200 bpm arasında olmalıdır.
- 4- Cihazın ölçebileceği maksimum manşet basıncı en az 300 mmHg (40 kPa) olmalıdır.
- 5- Ölçüm çözünürlüğü kan basıncı için 1 mmHg, nabız ölçümü için 1 BPM olmalıdır.
- 6- Nabız ölçüm doğruluğu ± 3 BPM içinde olmalıdır.
- 7- Kan basıncı ölçüm doğruluğu ± 3 mmHg olmalıdır.
- 8- Cihazda veri aktarımı için USB bağlantısı bulunmalı ve yazılım desteğiyle bilgisayara veri aktarımı yapılabilmelidir.
- 9- Hafıza kapasitesi en az 300 ölçüm kaydı yapabilecek seviyede olmalıdır.
- 10- Hafıza kartı desteklemeli ve kayıtlar SD kart gibi harici birimlerde saklanabilmelidir.
- 11- Cihaz kompakt tasarımlı, hafif ve taşınabilir yapıda olmalıdır. Ağırlığı batarya dahil en fazla 210 gram olmalıdır.
- 12- Cihazın boyutları yaklaşık 118 mm x 67 mm x 29 mm sınırlarında olmalıdır.
- 13- Güç kaynağı olarak 2 adet AA alkalin pille çalışmalı ve pil değişimi kolay olmalıdır.
- 14- Ölçüm sırasında sessiz çalışmalı, kullanıcı konforunu bozacak sesli uyarılar bulunmamalıdır.
- 15- Cihaz, sensörler aracılığıyla kullanıcının postürünü (yatma, oturma, yürüme) belirleyebilecek kapasitede olmalıdır.
- 16- Cihaz, boyun askısı aparatıyla birlikte sunulmalı ve günlük kullanıma uygun ergonomik yapıda olmalıdır.
- 17- Ölçüm sırasında hasta hareket halindeyken güvenilir sonuçlar verebilmelidir.
- 18- Cihazın taşıma çantası ve aparatları cihazla birlikte eksiksiz sunulmalıdır.
- 19- Cihazla birlikte en az 3 farklı manşet boyutu (çocuk, erişkin, büyük erişkin) desteklenmelidir.
- 20- Cihazın kullanımı kullanıcı dostu olmalı; ekranda kolay izlenebilir LCD ekran bulunmalıdır.
- 21- Cihazın verileri yazılımla bilgisayarda grafik ve tablo halinde raporlanabilir olmalıdır.
- 22- Cihaz, CE belgesine sahip olmalı, ulusal ve uluslararası standartlara uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 23- Cihaz, ISO 13485 standardına uygun üretim yapan bir firma tarafından tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre üretilmiş olmalıdır.
- 24- Cihaz üreticisi veya ithalatçısı tarafından Türkçe kullanım kılavuzu, garanti belgesi ve teknik destek hizmetleriyle birlikte sunulmalıdır.
- 25- Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.

- 26-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 27-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 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.