

TANSİYON HOLTERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, 24 saat boyunca ayaktan non-invaziv kan basıncı (NIBP) izlemesi yapabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Cihaz; yetişkin, pediatrik ve yenidoğan hasta gruplarında kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 3- Ölçüm yöntemi osilometrik temelli olmalı; otomatik ve manuel ölçüm modları desteklenmelidir.
- 4- Üst koldan ölçüm yapılmalı ve uygun manşet sistemleriyle uyumlu olmalıdır.
- 5- Cihaz, otomatik ölçüm aralıklarını kullanıcıya şu seçeneklerde sunmalıdır: 15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180 ve 240 dakika.
- 6- NIBP ölçüm aralığı 0 mmHg – 290 mmHg olmalı, çözünürlüğü 1 mmHg, doğruluk payı ise ± 3 mmHg olmalıdır.
- 7- Ölçülen basınç parametreleri sistolik (SYS), diyastolik (DIA) ve ortalama basınç (MAP) bilgilerini içermelidir.
- 8- Nabız ölçüm aralığı 40 bpm – 240 bpm olmalı; çözünürlük 1 bpm, doğruluk ± 3 bpm olmalıdır.
- 9- Cihaz, minimum 350 grup otomatik ölçüm verisini ve en az 300 grup manuel ölçüm verisini hafızasında saklayabilmelidir.
- 10- Kullanıcı arayüzünde veri listesi, trend grafiği, büyük yazı tipi görünümü gibi seçenekler bulunmalı, tüm NIBP verileri kullanıcı tarafından kolayca izlenebilmelidir.
- 11- Cihazda yüksek çözünürlüklü renkli TFT ekran bulunmalı ve kullanıcıya güçlü görsel geribildirim sağlamalıdır.
- 12- Cihaz, düşük enerji tüketimine sahip olmalı, uyarı sistemi olarak alarm, hata mesajı ve zaman göstergesi işlevlerini desteklemelidir.
- 13- Kullanıcıya mmHg ve kPa olmak üzere iki farklı birim seçeneği sunulmalıdır.
- 14- Cihaz, bilgisayara bağlanabilir olmalı; PC yazılımı aracılığıyla şu işlemler yapılabilmelidir:
 - Ölçüm verilerinin incelenmesi
 - Trend grafiği görünümü
 - Ölçüm sonuçlarının analizi
 - Rapor oluşturma ve yazdırma
- 15- Cihaz, ergonomik ve kullanıcı dostu arayüze sahip olmalı, kompakt yapısı sayesinde kolay taşınabilir olmalıdır.
- 16- Ağırlığı piller dahil en fazla 350 gram olmalıdır.
- 17- Cihaz, güç kaynağı olarak 2 adet 1.5V AA alkalin kuru pille çalışmalıdır (DC 3V).
- 18- Opsiyonel olarak SpO₂ (oksijen saturasyonu) ölçüm fonksiyonu desteklenebilir yapıda olmalıdır.
- 19- Cihaz CE işaretli olmalı, ilgili tıbbi cihaz yönetmeliklerine ve ISO 13485 kalite yönetim sistemine uygun olarak üretilmiş olmalıdır.

- 20-** Cihaz, üretici veya ithalatçı firma tarafından Türkçe kullanım kılavuzu ve garanti belgesiyle birlikte sunulmalı; satış sonrası teknik destek sağlanmalıdır.
- 21-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 22-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 23-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 24-** 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.