

## AMBULATUAR KAN BASINCI MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. Cihaz Teknik Özellikleri

- 1.1 Cihazın ağırlığı pilleriyle beraber en fazla 190 gram olmalıdır.
- 1.2 Cihazın boyutu en fazla 110mm\*80mm\*27mm olmalıdır.
- 1.3 Cihazda hem osilometrik metotla ölçüm yapmalı hemde cihazda manşon şişerken sönmesi belklenmeden hızlı bir şekilde ölçüm almayı sağlayan yapıda olmalıdır.
- 1.4 Cihaz IMT teknolojisi kullanarak en fazla 20 sn'de kan basıncı ölçümünü gerçekleştirmeli ve hastaya konfor sağlamalıdır.
- 1.5 Cihaz üzerinde ölçüm değerlerini ve hata kodlarını gösteren bir LCD ekran olmalıdır.
- 1.6 Cihazın üzerinde manuel ölçüm almak için Başlat / Durdur tuşu bulunmalıdır.
- 1.7 Cihazın üzerinde son ölçümü tekrar görebilmek için Bilgi (info) tuşu olmalıdır.
- 1.8 Cihazın üzerinde hasta ilaç aldığıında ilaç aldığı zamanı işaret koymak için tuş bulunmalıdır.
- 1.9 Cihazın üzerinde hastanın uyku ve uyanık olduğu dönemi işaretlemesi için GECE/GÜNDÜZ tuşu bulunmalıdır.
- 1.10 Cihazın sistolik basınç ölçüm aralığı 40-280 mmHg; diastolik ölçüm aralığı 25-220mmHg olmalıdır. Ayrıca nabız ölçüm aralığı 25-300bpm olmalıdır.
- 1.11 Ölçüm aralıkları 2 ile 120 dk arasında 1er dakika aralıklarla programlanabilmelidir.
- 1.12 Cihaz en az 600 ölçüm hafızada saklayabilmelidir.
- 1.13 Cihaz en fazla 2 adet 1,5Vluk AA Alkalin pil ile çalışmalıdır.
- 1.14 Cihaz şarj edilebilir pil ile çalışabilmelidir.
- 1.15 Cihaz bilgisayara veri aktarımını USB kablo ile yapabilmelidir.
- 1.16 Cihaz dabl Educational Trust ve BHS(British Hypertension Society) tarafından validasyonu yapılmış olmalı ve tavsiye edilen cihaz listesinde yer almalıdır.

### 2. Yazılım Teknik Özellikleri

- 2.1 Ambulator Kan Basıncı Cihazlardan alınan ölçüm sonuçlarını analiz etmesi için aşağıda özellikleri belirtilen analiz yazılım programı ücretsiz olarak verilecektir.
- 2.2 Hastanın tansiyonu daha iyi izleyebilmek için yazılımda 4 farklı dönem olmalı ve her bir dönem 2 ile 120 dk arasında ayarlanabilmelidir. Ayarlanan dönemler hastanın veya kullanıcının herhangi bir müdahalesi olmadan otomatik olarak devreye girmelidir.
- 2.3 Sistemde maksimum şişme basıncını hastanın durumuna göre belirleyen bir algoritma olmalıdır. Bu sayede optimum şişme oranı belirlenmeli ve hastayı rahatsız etmeyecek oranda şişirme işlemi yapılmalıdır.
- 2.4 Yazılım saatlik ortalamaları hem grafik hem de tablo olarak görülebilmelidir
- 2.5 Yazılımda hasta verileri arşivlenmelidir.
- 2.6 Yazılımda arşivlenen hasta verileri tablo halinde hastanın adı, soyadı, ID No ile doğum tarihi şeklinde sıralanmalıdır.
- 2.7 Yazılımda arşivlenen hastaların ölçüm sonuçlarını bulabilmek için hastanın adı ve ID numarasına göre arama seçeneği bulunmalıdır.
- 2.8 Yazılımla hasta verileri trendler, histogramlar, tabular bilgiler ve grafikler şeklinde incelenebilmelidir.
- 2.9 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.

- 2.10 Yazılımda alınan tüm ölçümler tablo halinde verilmelidir. Bu tabloda sistolik, diastolik, ortalama kan basıncı, kalp hızı, hata kodu ve açıklama yer almalıdır.
- 2.11 Yazılımda saatlik özet tablosu yer almalıdır. Bu tabloda sistolik, diastolik, ortalama kan basıncı, kalp hızı, PD( Basınç Farkı), Kardiyovasküler Riski Tayin etmede kullanılan PRP/1000 değeri yer almalıdır.
- 2.12 Yazılımda hasta verilerini karşılaştırma özelliği bulunmalıdır, yazılım karşılaştırmayı istenilen iki tarih arasında hem grafiksel hem de tablo şeklinde ekranda göstermelidir.
- 2.13 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.
- 2.14 Yazılım istatistiksel hesaplamada gece ve gündüz dönemini karşılaştırarak kan basıncında dipper/nondipper (reverse ) değerlerini ve standart sapma (deviation) değerlerini hesaplamalıdır.
- 2.15 Yazılımda kullanıcı ölçüm verilerini incelerken limit değerlerini ekranda kullanıcının kolaylıkla değişiklik yapabilmesi için ayarlar butonu bulunmalı ve bu buton sayesinde kullanıcı limit değerlerini JNC 7, AHA, ESH kriterlerine göre ayarlayabilmelidir.
- 2.16 Yazılımın ana ekran penceresinde PDF butonu olmalıdır, Bu buton sayesinde hasta verileri istenilen konuma hasta raporunu PDF formatında aktarım yapabilmelidir.
- 2.17 Yazılım hasta raporunu istenilen konuma ASCII ve ANSI karakterlerinde GDT formatında aktarabilmelidir.
- 2.18 Yazılımda kullanıcı raporda hangi parametrelerin yer alacağı olacağını ayarlayabilmelidir.
- 2.19 Sistemle beraber Türkçe ve İngilizce kullanma kılavuzları verilmelidir.
- 2.20 Cihazın ISO sertifikası olmalıdır.
- 2.21 Teklif veren ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 2.22 Her cihaz için 6 boy manşon verilmelidir.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Gözetim ve Denetim Kurumu  
Dışişleri Bakanlığı  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul

Prof. Dr. Necla BUYAN  
T.C. Gaziantep Üniversitesi  
Gaziantep Tıp Fakültesi  
Gözetim ve Denetim Kurumu  
Dışişleri Bakanlığı  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul  
Dışişleri Bakanlığı  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul  
Dışişleri Bakanlığı  
Etiler/Beşiktaş/İstanbul