

RİTİM HOLTER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, hastaların 24 saat boyunca ritimlerini kaydetmek için kullanılmalıdır.
2. Cihaz 5 lead EKG kablosuyla çalışabilmeli ve 3 kanal kayıt yapabilmelidir.
3. Cihaz 1 adet AAA pil ile 3 kanal ritim analizini 16 GB SD kart üzerine kaydedilmelidir.
4. Cihaz kullanıcıyı rahatsız etmemesi için en fazla 72x58x17mm ebatlarında ve en fazla 65 gram olmalıdır.
5. Örnekleme oranı 128-1024 Hz olmalıdır.
6. Frekans tepkisi en az 0.05Hz ile 60Hz arasında olmalıdır.
7. Cihaz içine kaydedilen hasta kayıtları bilgisayara ara kablosu ve/veya SD kart yardımı ile yüklenebilmelidir.
8. Cihaz, 1.4" LCD ekrana sahip olmalıdır.
9. Kayıt esnasında ana ekran üzerinde; haftanın günü, saat, tarih, kayıt süresi, ID numarası ve batarya volt değeri takip edilebilmelidir.
10. EKG kablosu cihaza bağlanmadığında cihaz görsel olarak uyarı vermelidir.
11. Kaydı başlatmadan önce parazitlerin önüne geçmek için sinyaller izlenebilmeli böylece yanlış bağlanan ya da parazitli olan EKG leadleri kullanıcı tarafından düzeltilebilmelidir.
12. Cihaz üzerinde 3 adet tuş bulunmalı ve bu tuşlar ile lead seçimi, kaydı başlatmak, sonlandırmak ve menü içinden ayarları yapmak mümkün olmalıdır.
13. Tarih saat ayarları yapılabilir.
14. EKG kazancı 0.5x, 1x, 2x olarak ayarlanabilmelidir.
15. Türkçe dil seçeneği olmalı gerektiğinde farklı diller de seçilebilmelidir.
16. Cihazı bilgisayara bağlamaya gerek kalmadan kaydı başlatmak mümkün olmalıdır.
17. Kaydın tamamlanmasını beklemeden, acil durumlar için istenildiğinde kayıt erken bitirilebilmelidir.
18. Kayıt esnasında olay işaretleme tek tuş ile yapılabilir.
19. Kayıt esnasında anlık EKG çekimlerini incelemek mümkün olmalıdır.

Holter cihazı ile beraber verilecek holter yazılımının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;

20. Teklif edilen cihazlarla beraber 1 adet aynı marka ritim holter yazılımı verilmelidir.
21. Holter cihazı içindeki hasta kayıtları bilgisayara USB kablosuyla aktarabildiği gibi SD kart ile de aktarabilmelidir.
22. Hasta kayıtları; hasta ID'si, ismi, yaşı, cinsiyeti ve kayıt tarihine göre sıralanabilmelidir.
23. İstenmeyen kayıtlar silinebilmeli, yeni kayıtlar oluşturulabilmeli, eski kayıtlar yedeklenip arşivlenebilmelidir.
24. Bilgisayara atılan hasta kaydına ait dalga formlarının ISO, J ve ST noktaları ayarlanabilmelidir.
25. Yazılımda parazit 3 adet (düşük, orta, yüksek) parazit filtreleri bulunmalıdır.
26. Hasta EKG dalga formları incelenerek istenen 2 atım arası süre hesaplanabilmelidir.
27. Dalga formlarının hız ve kazanç ayarları yapılabilir.
28. İstendiği takdirde kaydın başlangıç zamanı ve bitiş zamanı ayarlanabilmeli böylece baştaki ve sondaki istenmeyen parazitler analiz dışında tutulabilmelidir.
29. Şablonlar bölümünde atımlar sınıflandırılmalı ve her gruptaki toplam atım sayısı belirtilmelidir.
30. Atımlar kolaylıkla incelenebilmeli, değişiklik yapılmak istenen atım kısayol tuşlarıyla değiştirilebildiği gibi daha detaylı incelenmek istenen atımların üstüne çift tıklayarak toplu değişiklikler de yapılabilir.
31. Kayıt esnasında meydana gelen parazitler EKG kaydı üzerinden seçilerek analiz dışında bırakılabilmelidir.

32. İstenildiği takdirde RR histogram, RR kuşbakışı ve LORENZ grafikleri incelenebilmelidir.
33. Isolated VE, VE couplet, Taşikardi, Pause, Isolated SVE, Isolated Couplet, SVE Runs, Longest R-R, ST depression atımları analiz edilebilmeli istendiği takdirde yazılım üzerinden incelenip değiştirilebilmelidir.
34. Maksimum ve minimum nabız değerleri incelenip değiştirilebilmelidir, yapılan tüm değişiklikler raporda otomatik olarak güncellenebilmelidir.
35. Yazılımda ayrıca STE ve AFIB analizleri standart olarak yapılabilirdir.
36. Hasta kaydındaki herhangi bir EKG dalga formunun çıktısı alınabilmelidir.
37. BPM, ST, VE, SVE vs SDNN trendleri incelenebilmelidir.
38. Yazılımda saatlik minimum HR, maksimum HR, ortalama HR değerleri ve yine saatlik VE, VE Couplet, VE Runs, VE Bigeminy, VE Trigeminy, SVE, SVE Couplet, SVE Runs, SVE Bigeminy, SVE Trigeminy, AFIB/AFLUT ve Pause atım sayıları incelenebilmelidir.
39. Raporda istenmeyen rapor sayfaları çıkarılabilmeli ve saatlik full-disclosure ekg çıktısı alınabilmelidir.
40. Rapor çıktısı alınmadan önce rapor incelenebilmeli ve yazılımı rapordaki her yazıda değişiklik yapabilmeye izin vermelidir.
41. Kayıta istenmeyen sıralı atımlar analizden çıkarılabilmelidir.
42. Cihaz ile beraber aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir;
 - a. 1 adet 5 lead renk kodlu EKG kablosu
 - b. 1 adet omuz askılığı
 - c. 1 adet bel askılığı
 - d. 1 adet taşıma çantası
 - e. 1 adet 16 GB SD kart
 - f. 1 adet tüm set için koruma çantası
43. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
44. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
45. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
46. 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.