

Specificație Tehnică Completată

Anexa 2 Sistem de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (Holter TA/ABPM)

Model Holter TA/ABPM: BR-102

Model Soft pentru interpretare Darwin2

Numar de inregistrare Holter TA/ABPM DM000708728

Numar de inregistrare soft pentru interpretare DM000633964

Producător: SCHILLER AG

Țara: Elvetia

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
Sistem de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (Holter TA / ABPM) "Descriere: Sistemul de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (Holter TA / ABPM) este un dispozitiv medical portabil destinat măsurării automate și repetate a tensiunii arteriale pe o perioadă de 24–48 de ore, în condiții de viață obișnuite. Acesta permite evaluarea variațiilor tensionale diurne și nocturne, contribuind la diagnosticul și monitorizarea hipertensiunii arteriale. Sistemul include unitatea de înregistrare, manșetă și software de analiză a datelor." Caracteristici Generale și Parametri de Măsurare Metoda de măsurare: Oscilometrică Domeniul de măsurare presiune: diapazon 30 – 260 mmHg Precizia sistemului: ± 3 mmHg sau 2% din valoarea măsurată. Validare clinică " Dispozitivul trebuie să fie validat conform protocoalelor internaționale ESH (European Society of Hypertension) sau BHS (grad A/A)."	Sistem de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (Holter TA/ABPM) DA, pag.1-2 din BR-102_presentation "Descriere: Sistemul de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale (Holter TA / ABPM) este un dispozitiv medical portabil destinat măsurării automate și repetate a tensiunii arteriale pe o perioadă de 24–48 de ore, în condiții de viață obișnuite. Acesta permite evaluarea variațiilor tensionale diurne și nocturne, contribuind la diagnosticul și monitorizarea hipertensiunii arteriale. Sistemul include unitatea de înregistrare, manșetă și software de analiză a datelor." DA, pag.1-2 din BR-102_presentation, pag.1 din Technical data_BR-102, pag.35 din BR-102_manual de utilizare Caracteristici Generale și Parametri de Măsurare Metoda de măsurare: Oscilometrică DA pag.1 din Technical data_BR-102 Domeniul de măsurare presiune: diapazon 25-300 mmHg DA pag.1 din Technical data_BR-102 Precizia sistemului: ± 3 mmHg din valoarea măsurată. DA pag.59 din BR-102_manual de utilizare Validare clinică " Dispozitivul trebuie să fie validat conform protocoalelor internaționale ESH (European Society of Hypertension) si BHS (grad A/A)." DA pag.60 din BR-102_manual de utilizare Protecție la suprapresiune " Sistem de siguranță pentru eliberarea automată a aerului la depășirea pragului de siguranță" DA, pag.57 din BR-102_manual de utilizare

Protecție la suprapresiune " Sistem de siguranță pentru eliberarea automată a aerului la depășirea pragului de siguranță" Construcție și Ergonomie Design: " Dispozitiv compact, cu carcasă rezistentă la șocuri mecanice și dezinfectanți medicali." Interfață utilizator: "Indicatori de stare (LED sau ecran integrat) pentru monitorizarea funcționării, nivelului bateriei și confirmarea înregistrării datelor." Greutate: Maxim 200 - 300 g Alimentare baterii sau acumulatori reîncărcabili Comunicare PC " Interfață USB pentru programare și descărcarea datelor." Funcționalități și Confort Tehnologie de umflare: "Adaptarea automată a presiunii de umflare în funcție de valorile anterioare (logica fuzzy sau similar), pentru reducerea timpului de compresie și a disconfortului - opțional" Buton de eveniment: "Posibilitatea marcării manuale de către pacient a momentelor cu simptomatologie specifică" Programare: "Intervalele de măsurare programabile individual pentru perioadele de zi și de noapte." Software de Analiză și Management Date Licențiere: "Software cu licență completă, activată prin cheie hardware (dongle USB) sau cheie software permanentă (fără limitare în timp)." Bază de date: "Gestionarea electronică a pacienților, cu funcții de căutare, arhivare/backup/export" Analiză statistică: "Calcularea mediilor tensionale (Total, Zi, Noapte)."	Construcție și Ergonomie Design: " Dispozitiv compact, cu carcasă rezistentă la șocuri mecanice DA, pag. 59 din BR-102_manual de utilizare și dezinfectanți medicali." DA, pag. 45 din BR-102_manual de utilizare Interfață utilizator: "Indicatori de stare (ecran integrat) pentru monitorizarea funcționării, nivelului bateriei și confirmarea înregistrării datelor."DA, pag.17-20, 22 din BR-102_manual de utilizare Greutate: 200 g DA pag.1 din Technical data_BR-102 Alimentare acumulatori reîncărcabili DA pag.1 din Technical data_BR-102 Comunicare PC " Interfață USB pentru programare și descărcarea datelor." DA pag.1 din Technical data_BR-102, pag.17 din BR-102_manual de utilizare Funcționalități și Confort Tehnologie de umflare: "Adaptarea automată a presiunii de umflare în funcție de valorile anterioare (logica fuzzy sau similar), pentru reducerea timpului de compresie și a disconfortului – Specificatie tehnica, configuratie de baza, se citeaza: “Datele fiecărei masuratori vor fi salvate pentru evaluari externe ulterioare” pag.7 din BR-102_manual de utilizare Buton de eveniment: "Posibilitatea marcării manuale de către pacient a momentelor cu simptomatologie specifică" DA, echipamentul permite executarea unei masuratori extra in timpul inregistrarii prin apasarea oricarui buton in momentul in care are simptomatologie specifica conform pag.42 din BR-102_manual de utilizare. Masuratoarea manuala este indicata in tabel cu un patrat alb in interior conform pag.79, 80 din medilog Darwin2_user_manual. Programare: "Intervalele de măsurare programabile individual pentru perioadele de zi și de noapte." DA, pag. 18 din Medilog Darwin2_user_manual Software de Analiză și Management Date Licențiere: "Software cu licență completă, activată prin cheie hardware (dongle USB) sau cheie software permanentă (fără limitare în timp)." DA, model Darwin2 din Medilog Darwin2_user_manual Bază de date: "Gestionarea electronică a pacienților, cu funcții de căutare, arhivare/backup/export" DA, pag.78 din Medilog Darwin2_user_manual Analiză statistică: "Calcularea mediilor tensionale (Total, Zi, Noapte)." DA, pag.86 din Medilog Darwin2_user_manual "Calculul indicelui de dipping parametru Asleep Dip, a sarcinii tensionale (pressure load) parametru BP Load DA, și a presiunii pulsului parametru PP." pag.86-87 din Medilog Darwin2_user manual
--	---

"Calculul indicelui de dipping, a sarcinii tensionale (pressure load) și a presiunii pulsului.

"Interpretare automată.

Raportare: "Generare de rapoarte grafice (trenduri, histograme) și tabelare, cu posibilitatea exportului în format PDF sau Excel."

Accesorii și Garanție "Un Holter TA / ABPM la livrare va include:

"Unitate de înregistrare obligatoriu

"Minim 2 manșete reutilizabile, fără latex, dimensiuni diferite (ex: Adult Standard și Adult Large)."

Husă de protecție și centură/curele de fixare.

Cablu de date și software de analiză.

Garanție Minimum 24 luni

Servicii " Instalare, configurare și instruirea personalului medical la livrare."

Interpretare automată. **DA, pag.86-87 din Medilog Darwin2_user manual**

Raportare: "Generare de rapoarte grafice (trenduri, histograme) și tabelare, cu posibilitatea exportului în format PDF sau Excel. **DA, pag. 79, 84, 86, 89, 54 din Medilog Darwin2_user manual**

Accesorii și Garanție "Un Holter TA / ABPM la livrare va include:

" Unitate de înregistrare obligatoriu **DA**

" 2 manșete reutilizabile, fără latex, dimensiuni diferite (Adult Standard și Adult Large)." **DA**

Husă de protecție și centură/curele de fixare. **DA**

Cablu de date și software de analiză. **DA**

Suplimentar se ofera Statie de incarcare pentru acumulatele Holterului NIBP

Garanție 24 luni **DA**

Servicii " Instalare, configurare și instruirea personalului medical la livrare." **DA**