**VÜCUT ANALİZ CİHAZI (SEGMANTEL) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**MKYS TANIMI: YAĞ ANALİZ SİSTEMLERİ, YAĞ ANALİZ CİHAZI VÜCUT/KİTLE İNDEX / MKYS KODU: 253-03-04-241001499**

1. Cihaz veya program Toplam Vücut Ağırlığını, kilo ile boyun orantısını (Body Mass Index),Bazal Metabolizma Hızını (kj ve kcal) ve seviyesini ,Yağ Oranını (%),Yağ Miktarını (kg), Yağsız Kütleyi (kg), Toplam Vücut Sıvısını (kg),Yağ ve Kas Yapısına göre Vücut Tipini,İç Organlar Çevresi Yağlanma durumunu, Hücre İçi Sıvıyı, Hücre Dışı Sıvıyı, Protein Miktarını, Mineral Miktarını, Beden Yoğunluğunu, Reactance ve Resistance Değerlerini analiz eder nitelikte olmalıdır.

2. Cihaz ödem tespiti yapabilmelidir.

3. Cihaz phaseangle (faz açısı) değerlerini verebilmelidir.

4. Cihaz persantil eğrisini verebilmelidir.

5. Cihaz multi-frequency BIA sistemi ile çalışmalı ve 5 – 50 – 250 kHz lik akımların resistance ve reactance değerleri de ayrı ayrı görülebilmelidir.

6. Cihaz vücudu sağ-sol bacak,sağ-sol kol ve gövde şeklinde (5 ayrı bölge) bölgesel olarak ve toplam vücut olarak analiz etmelidir.

7. Beş ayrı bölge için (sağ-sol bacak,sağ-sol kol ve gövde için) Resistance ve Reactance değerini de vermelidir.

8. Beş ayrı bölge için (sağ-sol bacak,sağ-sol kol ve gövde için) yağ oranı (%), yağsız kütle (kg) ve yaklaşık kas kütlesi (kg) değerlerini vermelidir.

9. Cihaz, ayrıca tartım aralığı minimum 0.1 kg, ve maksimum 270 kg olan insan tartısı olarak ta kullanılabilmelidir.

10. Cihaza yaş kaydetme, 1 yaş aralıklı ve 5-99 yaş aralığında olmalıdır.

11. Boy ayarı kaydetme 1 cm aralıklı ve 90-249cm aralığında olmalıdır.

12. Analiz metodu Tetro Polar Bio Elektrik Impedans Analizi olmalıdır.

13.Bio Impedans Analiz yönteminde alınan direncin değerlendirilmesinde farklı modellemeler mevcuttur. Bu modelleme farklı yaşam ve iklimlerde yaşayan kişilerden alınan direnç parametresinin o yöreye özgün vücut yapısına uygun değerleme yapılmasını gerektirir. Bu nedenle teklif edilecek cihaz Ülkemiz'de yaşayan farklı kültürlerden ve farklı ırkların vücut yapılarında olan insanların vücut yapı değerlendirilmesi için de kullanılacağından Asya değerlendirme modeli ve Avrupa/Amerika değerlendirme modeli analizlerini birbirlerinden ayrı olarak gerçekleştirebilir nitelikte olmalı ve minimum 2 ayrı değerlendirme modeline birden sahip olmalıdır.

14.Cihaz %0.1 yağ oranı ölçme hassasiyetine sahip ve yağ oranını 1 – 75 % arasındaki değerlerle ölçmelidir.

15.Cihaz profesyonel spor yapan atletleri de “Atlet Modu” ile ölçmelidir. Profesyonel sporcuların yağ oranı değerleri standart kişilere göre farklı değerlendirilmesi gerektiğinden, cihaz bu değerlendirmeyi yapmaya elverişli olmalıdır ve cihazdan bu değerlendirmeyi sağlamak üzere kişinin atletik durumunu belirlemek için cihaza bu bilgi girişinin yapabileceği atlet modu seçimi bulunmalıdır.

16. Cihazın bölgesel ölçüm yapmakta kullanılacak elle tutulan aparatları olmalıdır. Cihazla birlikte kaliper ve otomatik mezura verilmelidir.

17. Cihaz Türkçe Software programı ile Bilgisayara veri göndermeli ve bilgisayardan gelecek özel komutları da alabilmelidir.

18. Bluetooth ile kablosuz olarak veri iletişimi sağlanabilmelidir (opsiyonel olarak)

19. Cihazın Software Programı ile hasta kişisel bilgileri takibi, tartım bilgileri takibi, hedef kilo takibi yapılabilmelidir.

 Program geçmişe yönelik tartım bilgilerini ayrı ayrı göstermeli ve her defasında raporlayabilmelidir. A4 kağıda raporlardan çıktı

alınabilmelidir.

 Program network ortamında çok kullanıcılı olarak kullanılabilmelidir.

 Programda hasta bilgileri ayrıca bilgisayara yedeklenebilmelidir.

 20.Software Programı Türkçe olmalıdır, Raporu Hazırlayan kişi bilgileri Raporlarda yer almalıdır ve Programdan alınan raporların içeriğinde;

Hastanın Kişisel Bilgileri, Segmental olarak Yağın Dağılımı, Segmental Vücut Kompozisyonu Bilgileri,Geçmişe yönelik en az 5 ölçüm

değerlerinin karşılaştırmalı takibi yer almalıdır.

21.Software Programı Body MassIndeks, Yağ Oranı, Toplam Vücut Sıvısı, Bel ve Kalça Oranı, Kemik Mineral Ağırlıklarının Skalalarını göstermeli, hastanın ölçüm bilgisini göstermeli ve skalalar ile hasta ölçüm bilgilerini karşılaştırmalı olarak vermelidir. Ayrıca , Hücre İçi Sıvı ve Hücre Dışı Sıvı Oranı, Grafiksel Olarak Kas ve Yağın 5 ayrı Bölge İçin Segmental Dağılımı, Yağ Oranı Yağ Miktarı Yağsız Ağırlık ve Kas Miktarının 5 ayrı Bölge İçin Tablo Olarak Segmental Dağılımı, Grafik Olarak Vücut Ağırlığının Dağılımı, İdeal Kilo, Bel Kalça Oranı Değerlendirmesi, Metabolizma Yaşı gibi veriler sağlanabilmeli ve Özel Raporlama Formuna Raporlanabilmelidir.

22. Cihazın ağırlık ve empedans kalibrasyonu yapılabilmelidir. Gerektiğinde Kalibrasyon Sertifikası düzenlenebilmelidir. İthalatçı veya Tedarikçi ASM Firmanın kalibrasyon işlemini yapmaya dair yetki belgesi ve kalibrasyon işleminde kullanacakları kalibratör cihazlarının onay belgeleri, düzenlenecek örnek olacak bir kalibrasyon sertifikası ile birlikte ihale esnasında dosya içeriğinde ihale makamına sunulmalıdır.

23. Cihaz SD kart, iki LCD ekran ve software desteği ile sunulmalıdır.

24. Software Programının dili Türkçe olmalıdır.

25. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünler ve cihazlar için "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" kapsamında istekliye ait  satış merkezi yetki belgesi olmalıdır.