

PWA/ABPM (NABIZ DALGA ANALİZİ VE AMBULATUAR KAN BASINCI MONİTÖR) SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Cihaz 24/48 saat süresince sistolik, diastolik basınç ve nabız kontrolü ile birlikte merkezi hemodinamik değerlendirme arteryel hipertansiyon risk stratifikasyonu için PWA ölçümü yapabilmelidir. Cihaz aynı zamanda bluetooth ile bilgisayar üzerinden individual PWA ölçümüne de izin vermelidir.
2. Cihazda periferik kan basıncı (sistolik, diastolik), nabız, MAP, PP, santral (aortik) kan basıncı (sistolik, diastolik basınç), santral PP, nabız basıncı amplifikasyonu, strok volüm, cardiac output (CO), periferik resistance, toplam vasküler direnç, augmentasyon indeks, augmentasyon basıncı, reflection magnitude, Nabız Dalga Hızı (PWV) değerleri ölçülebilmelidir. Individual PWA ölçüm değerleri programda ayrı bir bölümde değerlendirilebilir olmalıdır.
3. Teklif edilen cihazlar hastanede mevcut kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır. Yazılım değişikliğine gerek kalmadan yeni alınacak cihazlar sisteme eklenebilmelidir.
4. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı ve osilometrik metodla ölçüm yapmalıdır.
5. Cihaz 300 ölçüm verisini hafızasında saklayabilmelidir.
6. Cihaz ölçüm periyodu boyunca tanımlanan aralıklarla veya hastanın her tuşa basmasında sistolik ve diastolik basınç, nabız ölçümü ve PWA ölçümü yapabilmelidir. Cihaz ölçüm aralığı sistolik kan basıncı için (SYS) 60-290 mmHg, diastolik kan basıncı için (DIA) 30-195 mmHg ve nabız ölçüm aralığı ise 30 – 240 vuruş/dakika olmalıdır.
7. Cihazın statik basınç aralığı 0 – 300 mmHg aralığında olmalıdır ve cihaz hassasiyeti ± 3 mmHg olmalıdır.
8. Cihaz bilgisayar programı yardımıyla ve ayrıca tuş takımından programlanabilmelidir.
9. Cihazda en az 11 değişik ölçüm protokolü bulunmalı ve ölçüm protokollerinden en az üç tanesi istenildiğinde kullanıcı tarafından bilgisayar programı yardımıyla değiştirilebilir (ölçümün başlama ve bitiş saati, saatteki ölçüm sayısı, buzzer, ölçülen değerler ekranda görülmesi gibi) özellikte olmalıdır. Bu sayede değişik hastalara değişik ölçüm yöntemleri uygulanabilmelidir. Protokollerden bir tanesi ise PWA ölçümü için ayarlanmış olmalıdır.
10. Kayıt aralığı program üzerinden üçü gündüz biri gece olmak üzere 4 farklı bölüme ayırabilmeli ve böylece farklı zaman dilimlerinde farklı sayıda ölçüm almaya olanak sağlanmalıdır. Cihaz saatte 1 ölçümden 30 ölçüme kadar programlanabilmelidir. Saatteki PWA ölçüm sayısı tansiyon ölçümü ile paralel olabileceği gibi bağımsız olarak da ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
11. Cihaz üzerindeki bir tuş vasıtasıyla otomatik ölçümler arasında manuel olarak istenilen zamanlarda ölçüm alınabilmelidir. Alınan bu manuel ölçümler, ölçüm değeri tablosunda görülebilmelidir.
12. Cihaz üzerinde ölçüm değerlerini ve hata kodlarını gösteren bir LCD gösterge olmalıdır. İstenildiği takdirde hastanın değerleri görmemesi için cihaz programlanırken yazılım aracılığı ile ekran değerleri kapatılabilmelidir.
13. Cihaz ölçüm öncesi hastayı akustik bir sinyal ile uyandırabilmelidir. İstenildiği takdirde bu uyarı sinyali cihaz programlanırken yazılım aracılığı ile devre dışı bırakılabilmelidir.
14. Cihaz maksimum şişme basıncını hastanın durumuna göre otomatik ayarlayan bir algoritmaya sahip olmalıdır. Auto-Feedback-Logic sayesinde her bir ölçümde bir önceki ölçüm değeri temel alınarak şişirme yapılmalı ve hasta koluna ölçüm boyunca min basınç uygulanarak daha konforlu bir ölçüm ve uyku sağlanmalıdır.
15. Cihaz hastadan kaynaklanan hareketlerden dolayı ölçüm işlemini tamamlayamadığı durumlarda iki dakika sonra ölçüm otomatik olarak tekrarlamalı ve programa devam etmelidir.
16. Program vasıtasıyla beyaz önlük hipertansiyonunu elimine edebilmek için cihaz takılmasını takiben belirli bir süredeki ölçümler ile hatalı ölçümler raporda değerlendirme dışı tutulabilmelidir.
17. Cihaz üzerinde on/off butonu, başlat butonu, event butonu olmalıdır. On/off butonu hastanın cihazı yanlışlıkla kapamasını önlemek amacıyla tuşa belirli bir süre basılı tutulduğunda aktif olmalıdır. Ayrıca cihaz hastanın uykuda olduğu süreleri doğru belirleyebilmek için uyku ve uyanık kalınan fazların hasta tarafından belirlenmesine olanak sağlayan Gündüz/Gece tuşu içermelidir.
18. Program vasıtasıyla ölçüm değerlendirmesi sırasında gün/gece periyodu hastanın günlük aktivitesine bağlı olarak tekrar düzeltilerilebilir özellikte olmalıdır.
19. Hasta kayıtlarında herhangi bir karışıklığa neden olunmaması için her hasta için bir ID kod tanımlanabilmeli ve programlama sırasında hastanın adı ile birlikte bu ID kod cihaza tanımlanabilmelidir.
20. Program erişkinler için kan basıncı sınırlarının değişimine izin vermeli ve her bir hasta için bu sınırlar ayarlanabilir olmalıdır. Ayrıca program pediatrik hastalar için cinsiyet, doğum tarihi, boy ve kilo bilgileri girildiğinde persentil eğrilerinden olması gereken kan basıncı değerlerini otomatik olarak seçebilmeli ve değerlendirmeleri buna göre yapabilmelidir.

21. Alınan değerler, ölçüm değerleri tablosu, BP ve PWA profili, çubuk diyagram, histogram, korelasyon, sınır değerleri aşma pay grafiği, ölçüm profillerinin mukayesesi, saatlik ortalama değerler tablosu, kan basıncı değişim grafiği ile ölçüm süresi, alınan ölçüm sayısı, geçerli ölçüm sayısı ve yüzdesi, ortalama değerleri, standart sapmaları, sınır değerleri aşma yüzdeleri, testi t edilen max. min. değerleri, dipter/nondipter drumunu, ölçüm, kan basıncı yükselmesi ve alçılması, korelasyon tablosu, aşırı norm değerleri şeklinde raporlanabilmelidir.
22. Ölçüm tablosu; ölçüm zamanlarını, sistolik basınç, diastolik basınç, nabız, MAP, PP, santral sisdolik basınç, santral diastolik basınç, agumentasyon indeks, kalp debisi (CO), strok volüm, pulse wave velocity, toplam vasküler resistance değerlerini göstermeli, limit dışı değerleri işaretlemeli ve istenildiğinde kullanıcı tarafından küçük notların yazılabileceği yorum kısmını içermelidir.
23. Program işlemi yapan hekimin kendi yorumunu yazabileceği bir rapor bölümü içermeli ve istenildiğinde yazıcı seçeneğinden çıktısı alınmak istenen veriler işaretlenebilmelidir.
24. Cihaz USB/RS232, Infrared, Bluetooth ile veri transferi yapılabilen Windows tabanlı ve Network uyumlu bir program ile kullanılabilir. Network uyumlu program Macintosh OS X 10.4 ve üstü, Linux ve Windows 2000, XP SP4, VISTA ve Windows 7, Windows 8/8.1, Windows 10 ve Windows 11 ile uyumlu olmalıdır.
25. Bu program ile trendler, histogramlar, tabular bilgiler ve grafikler incelenebilmelidir. Grafikler üzerinde gezerek cursor yardımı ile herhangi bir andaki ölçüm değeri gözlenebilmelidir.
26. Sistemde aynı hastanın daha önceki kayıtları ile karşılaştırma yapmak mümkün olmalıdır.
27. Cihaz kapatıldığında kaydedilen bilgiler silinmemelidir.
28. Yazılımda klinik çalışmalar için, hastanın tüm ölçümleri Microsoft excell'de açılabilir ve hasta raporu pdf formatta arşivlenebilmelidir.
29. Program hasta bilgilerinin girilebildiği bölümler içermeli ve istenildiğinde yazıcı seçeneğinden çıktısı alınmak istenen veriler işaretlenebilmelidir.
30. Yapılan ölçümler serial port kablosu (USB port ile uyumlu), infrared veya Bluetooth (Class 1/100m) veri aktarım tekniklerinden birisi kullanılarak bilgisayar programına aktarılabilir ve bilgisayar yazıcısından kağıda dökülmelidir.
31. Program ABPM Monitörünün yanı sıra üst kol tansiyon cihazı, event recorder, medikal teraziden veri aktarımına izin vermeli ve alınan verileri aynı programda değerlendirilebilir olmalıdır. Ayrıca bu cihazlardan telemetrik veri transferi yapmak mümkün olmalı ve GPRS ile alınan veriler bilgisayar programına senkronize edilebilmelidir. Böylece hem tanı hem de tedavi sürecinde hasta verilerine ulaşılabilir.
32. Program, kullanım kolaylığı için Türkçe dahil olmak üzere farklı dil seçeneklerine sahip olmalı ve istenildiğinde programdan dil seçeneğinin değişimi yapılabilir.
33. Cihaz CE belgesine ve üretici firma ISO9001 belgesine sahip olmalıdır.
34. Teklif edilen cihaz Avrupa Kardiyoloji Derneği tarafından önerilen www.dableducational.org sitesinde "Device for ABPM (ambulator Kan Basıncı Ölçüm Cihazı)" listesinde tavsiye edilenler (recommended) arasında olmalı ve BHS (British Hypertension Society) İngiliz Hipertansiyon Cemiyetinden A/A not almış olması gerekmektedir. Cihaz BHS ve ESH tarafından klinik olarak valide edilmiş olmalıdır. Cihaz ayrıca pediatrik validasyona da sahip olmalıdır.
35. Cihaz ile birlikte Hipertansiyon Yönetim Yazılımı ve veri transfer ünitesi verilmelidir. Firma ilerde geliştirilecek yazılım programlarını garanti süresinde ücretsiz olarak upgrade etmelidir.
36. Cihaz 2 adet şarj edilebilir Ni-MH (1.2V ve 2100mAh, AA Mignon) pil ve/veya 2 adet alkaline (1.5V, AA size) ile çalıştırılabilir. Şarj edilebilir piller harici bir şarj cihazı ile şarj edilebilir.
37. Cihaz ağırlığı pil dahil max. 240 g olmalı, sessiz çalışmalı ve cihaz boyutu en fazla 128x75x30 mm (W x L x H) olmalıdır.
38. Her bir cihaz ile birlikte taşıma çantası ve askısı, 3 adet cuff verilmelidir. Cuff ebadı kullanıcı ihtiyacına göre XS (14-20 cm), S (20-24 cm), M (24-32 cm), L (32-38 cm) ve XL(38-55 cm) arasından seçimli olmalıdır.