

## YENİDOĞAN İŞİTME TARAMA PROGRAMLARI İÇİN O-ABR (AUTOMATIC AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz O-ABR (Auditory Brainstem Response) yöntemi ile "yenidoğan işitme taraması" yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz, kullanıcının olası yanlış seviyelerde seçiminden kaynaklanabilecek ölçüm hataları yaratmaması için sadece 35 dB nHL işitme seviyesinde ölçüm yapmalıdır. Bu seviye kullanıcı kontrolü ile + ve - yönde değiştirilememelidir.
3. Yenidoğan işitme taraması için teklif edilecek cihazlar hayatın en az ilk 3 ayında güvenilir test sonucu verecek şekilde dizayn edilmiş olmalı, ayrıca pediatrik gruba giren ileri yaş gruplarına da test yapılabiliridir.
4. Cihaz ile yenidoğanlar dışında ileri yaş gruplarına da test yapılabilmesi ve gerekirse test esnasında hareket kabiliyeti kullanılarak iletimin en üst seviyede tutulabilmesi için vertex elektrodu 180° açı ile genişletilebilmelidir.
5. Cihazın uyarım tipi; CE-Chirp-Stimulus sinyali şeklinde olmalıdır, ölçüm doğruluğu ve anlaşılabilirliği saptamaya uğramaması için click uyarımlar kabul edilmeyecektir.
6. Cihazın (Claus Elberling) CE Chirp® Stimulus uyarımı olmalıdır ve bu uyarım ile çalışan cihazları teklif eden firmalar tescilli ve orijinal uyarım olduğunu ürünlerin üzerindeki CE Chirp® etiketlendirmesi ile kanıtlamalıdır.
7. Cihaz ölçüm maliyetini yükseltmemek ve test süresinin uzamasını engellemek amacıyla testleri yapıştırmalı disposable elektrod veya yarı reusable gümüş elektrot sarfına ihtiyaç duymadan Bera Phone başlık ile yapılmalıdır.
8. Bebekte enfeksiyon riski oluşmasını engellemek amacıyla kulak kanalı içine prop takılmadan Bera Phone başlık üzerindeki entegre hoparlör vasıtasıyla CE-Chirp uyarımı gönderilmelidir.
9. Cihaz test sonucunu; geçti-kaldı olarak verebilmeli ve geçti sonucunu normal işiten bebeklerde 10-40 saniye aralığında vermeli.
10. Raporlandırma çıktısı üzerinden hastanın durumuna ilişkin kritik bilgilerin arşivlenebilmesi için bir sonraki randevu tarihi, test tekrarı gerektiren nedenler vb. bilgilerin yazılabildiği test sonucu ekranı içinde not penceresi olmalıdır.
11. Cihazın maksimum tarama süresi 180 sn olmalıdır.
12. Testlerdeki zaman kaybını engellemek için cihazın yazılımı vasıtasıyla bebeğin testten geçebilme oranını hesaplanabilmeli, bu sayede geçme olasılığı sınırı altında kalan bebeklerde kaldı sonucunu 120 sn'de alınabilmelidir.
13. Cihaz portatif, elde taşınabilir ve ergonomik olmalıdır.
14. Cihaz çok kullanımlık (reusable) elektrotlar ile çalışmalı herhangi bir sarf veya ömürlü malzemeye gereksinim duymamalıdır.
15. Altın kaplama reusable elektrotların üzerinde iletken jel teması sebebiyle oksit oluşmaması için iletken ve çelik özellikte elektrot kapağı verilmelidir.
16. Cihaz üzerinde verilen orijinal reusable elektrot kapakları ile aynı cins ve özellikte 3 setlik (9 adet) yedek reusable elektrot kapağı verilmelidir.
17. Cihaz elektrotları iletim üstünlüğü nedeni ile altın kaplı olmalıdır. Bakır, gümüş ve benzeri materyaller iletim sorunları dolayısı ile kabul edilmeyecektir.
18. Hasta test sonuçları taşınabilir bilgisayara depolanabilmelidir.
19. Cihaz bilgisayar üzerinden aldığı enerji ile çalışmalı ve test sonuçlarını bağlı olduğu bilgisayar ekranında eşzamanlı gösterebilmeli ve kaydedebilmelidir.
20. Cihazın yazılımı Türkçe olmalıdır.
21. Cihaz test süresinin kısalmamasını sağlayan ASSR prensibine dayalı bir algoritma ile çalışmalıdır.
22. Cihazın kırmızı (sinyal kalitesi düşük), sarı (sinyal kalitesi orta), yeşil (sinyal kalitesi iyi) şeklinde bilgisayar ekranında gözlemlenebilmelidir.
23. Sinyal kalitesinin durumu kırmızı (sinyal kalitesi düşük), yeşil (sinyal kalitesi iyi) olarak takip edilmesini sağlayan başlık üzerinde de ışıklı göstergeler olmalıdır.
24. EEG sinyal kalitesinin hastadan doğrulamasının alınabildiği grafiksel bildirim seçeneği istendiğinde açılabiliridir.
25. Test sonucu ekranı içinde hastanın durumuna ilişkin bilgilerin yazılabilmesi için not penceresi olmalıdır.
26. Cihaz üzerinden EEG sinyal kalitesinin iyi olduğu gözlemlenmesi koşuluyla, normal işitmeye sahip bebeklerde test yapıldığında geçti sonucu 0 ile 40 saniye aralığında alınabilmelidir.
27. Cihazın yazılımı taşınabilir bir bilgisayara kurulabilmeli bu yazılım ile hasta bilgileri kayıt altına alınabilmelidir.
28. Cihaz ile birlikte verilecek netbook bilgisayar şarj edilmiş olarak 2 saat ölçüm yapabilmelidir.
29. Cihaz ile birlikte kullanılacak taşınabilir bilgisayar 220 Volt, 50 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör seti ile birlikte verilmelidir.
30. Cihazın hassasiyeti en az %99,8 ve doğruluğu %96,6 olmalıdır.
31. Elde edilen test sonuçlarının paylaşımını kolaylaştırmak ve zaman kaybını engellemek için cihaz bilgisayar üzerinden çalışarak test yapmalı, görüntülemeli ve kaydetmelidir.
32. Cihazdan bilgisayara veri aktarımı gerektirmeksizin, hasta verileri ve test sonuçları otomatik olarak bilgisayara kayıt edilebilmelidir.

33. Cihaz bilgisayar ve yazıcılara uyumlu olmalı ve istenildiğinde test sonuçları cihazın bilgisayarına bağlı herhangi bir harici yazıcıdan yazdırılabilmelidir.
34. Cihazın test sonucu çıktısı grafiksel ve etiket tipi şeklinde farklı formatlarda alınabilmelidir.
35. Cihazın test sonucu çıktısı üzerinde hastaya ait bilgiler, taramanın süresi, uygulama yapılan ses şiddeti seviyesi ve uyarı tipi olmalıdır.
36. Cihaz ile birlikte bir adet taşınabilir bilgisayar verilmelidir.
37. Cihaz ölçüm yapamayacağı görülmüş ortamlarda, ikaz verebilmelidir.
38. Cihazda ölçüm için kullanılacak materyallerin maliyeti kurum yararına olacak şekilde değerlendirilecek ve seçim yaparken esas alınacağından 1000 test için gereken materyalin adedi ve maliyet bilgisi döviz bazında verilecektir.
39. Cihazın tüm kurulumu yapıp kullanıma hazır hale getirildikten sonra teslim edilmelidir.
40. Cihaz çalışır vaziyette ve kalibre edilmiş olarak teslim edilmelidir.
41. Cihazla birlikte kullanım kılavuzu verilmelidir.
42. Cihazlar ile birlikte aksesuarların taşınabileceği orijinal taşıma çantası verilmelidir.
43. Yüklenici firma alıma konu işin kurumumuz personeline yerinde eğitim verecektir.

  
D. Mustafa SAĞI  
Taşlıca Devlet Hastanesi  
Başhekimliği

  
Ebubekir GÖL  
Taşlıca Devlet Hastanesi  
Başhekimliği