YENİDOĞAN SEREBRAL BEYİN FONKSİYON İZLEME MONİTÖRİZASYON CİHAZI (CFM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Cihaz 220 V 50 Hz şehir şebeke elektiriğinde çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. Maddesinde belirtildiği üzere; cihaz hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, tedavisi veya hafifletilmesi açısından kullanılacaktır.
3. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, hizmet alımlarında veya kit ve sarf karşılığı hizmet alımlarında, aday ve isteklilerin T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) 'a veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kaydının aranması zorunludur. Aday ve isteklinin, teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Cihaz doğumla ilgili nörolojik hasarların teşhisinde, ilaçların yenidoğanların beyin fonksiyonunda meydana getirdiği değişiklikleri gözetlemede, beyin aktivitelerini ayırt etme ve beyin fonksiyon monitörizasyonu için kullanılabilmelidir.
5. Cihaz, sadece konvulsiyonu çocuk ve yetişkin konvülsiyonundan farklı olan preterm bebeklerde ve term bebeklerde kullanılmak üzere YDYB için tasarlanmış olmalıdır. Yetişkin EEG si için tasarlanmış kompleks yapıdaki cihazlar kabul edilmeyecektir.
6. Cihaz, istenilen kullanıma göre kolayca tek kanal(Unipolar) veya çift kanal (Bi-polar) aEEG olarak ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz, iğne elektrot veya hidrojel elektrotların bağlandığı, batarya ile çalışan portatif bir amplifikatöre sahip olmalı ve bu amplifikatör, herhangi bir bağlantı kablosuna gerek duymadan, ana ekrana bluetooth, wireless, USB kablo teknolojisi ile üç farklı bağlantı özelliği ile bağlanabilmelidir. Amplifikatörün bluetooth çekim alanı en az 10 metre olmalıdır.
8. Cihazın Amplifikatör bağlantısı kullanıcının isteğine göre bluetooth, wireless, USB kablo ile bağlanabilecek şekilde üç farklı bağlantı özelliğine sahip olmalıdır.
9. Amplifikatör'ün dahili bataryası, tam dolu haldeyken en az 6 saat çalışabilecek özellikte olmalıdır. Kayıt esnasında hasta traselerinin ve verilerin güvenli olarak aktarılması ve arşivlenebilmesi için harici batarya ve AA pil ile çalışmamalıdır.
10. İstenildiği takdirde, 4 amplifikatör bluetooth, wireless, USB kablo ile üç farklı bağlantı özelliğiyle bağlanıp, 4 ayrı hastanın traseleri tek bir ekrandan takip edilebilmelidir,
11. Ampliflkatör üzerinde grafiksel olarak işaretli olan görsel alanda bebeğe takılan elektrotların karışıklığa neden olmaması için ampliflkatör üzerinde en fazla 5 elektrot girişi bulunmalıdır.
12. Amplifikatör, istenildiği takdirde, yazılımı yüklenerek herhangi bir bilgisayara bluetooth, wireless, USB kablo olarak üç farklı bağlantı ile bağlanabilecek özellikte olmalıdır.
13. Hastanın nörolojik durumunu basit bir şekilde; temel paternleri nörolog yorumlamasına gerek olmadan gösterebilmelidir. Normal, orta şiddette anormal, şiddetli anormal, burst supresyon ve kriz gibi ekranları kolaylıkla anlaşılabilir olmalıdır. aEEG paternindeki şüpheli traseleri otomatik olarak işaretleyen alarm sistemiyle kullanıcıyı yeniden değerlendirmeye yönlendirme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Cihaz en fazla 4 kanallı olmalıdır.
15. Cihaz her iki hemisferin de monitörlemesi yapılabilmeli ve bunlara ait gerçek zamanlı EEG ve aEEG dalga formları izlenebilmelidir. Cihaz cross-serebral görüneme yapabilmelidir.
16. Cihaza entegre dokunmatik ekran, bulunan 15" renkli TFT LCD ekranlı panel PC'si olmalı tüm işlemler dokunmatik panel vasıtası ile yapılmalıdır. Kolay kullanrm için menuler ekranda görülebilmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD Uzm. Dr. Mehmet Cemal GÖNMEZ Diploma Tescil No: 177418

AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ Uzm.Dr.Esra BEŞER Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Neonatoloji Uzmanı Diploma No:153381

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Ana.m. Uzm. Dr. Emine SAYIN Dip. Tes. No. 180339

Elif Esma UĞUZ UYGUN Biyomedikal Mühendisi

17. Cihaza opsiyonel olarak video kamera bağlanabilmeli ve traseler görüntülü olarak kaydedilebilmelidir.
18. Cihaz ekranında ölçüm sırasında istenilen değerlendirmeler duraklatılabilmelidir.

19. Cihazda elektrotların empedans degerleri sürekli olarak ölçülebilmeli ve değerlerdeki değişiklikte görsel ve işitsel olarak kullancıyı uyarmalıdır. Alarm eşikleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın esnek olgu markörlemesi olmalıdır. ölçüm sonrasında da, ister daha önceden sistemde tanımlanan markörler, istenirse de serbest yazı formatında markörler eklenebilir olmalıdır.
21. Cihaz ekranında kullanıcının kolaylığı açısından ü ç farklı menü üzerinden işaretleme (markerlama) yapma imkanı sağlamalıdır.
22. Cihazm review fonksiyonu olmalı ve böylece ilgi çeken bilimler detaylı olarak izlenebilmelidir. Aynca bir yazılım sayesinde klinik olarak anlamlı dalgaları ve kriz alma olasılığı, yüksek aktiviteleri kullanıcıya bildirerek yoğun yenidoğan ünitelerinde kullanımı kolaylaştırmalıdır.
23. Cihaz, bir yazılıma ihtiyaç duymadan, kaydedilen traseleri word formatında raporlayarak, istenilen bilgisayarda incelenmesine olanak sağlamalıdır. Kablosuz bağlantı ile yazıcıya rapor gönderebilme ozelligine sahip olmalıdır.
24. Cihaz uzaktan erişim ile (ağ bağlantısı) anlık (simültane) veri yönetimi (markerlama) yapma imkanı sağlamalıdır.
25. Cihaz online olarak raporlama yapabilmelidir.
26. Cihaz USB aracılığıyla arşivlenen ve raporlanan dosyaları transfer etme özelligine sahip olmalıdır.
27. Cihaz, artifakların real traselerden ayırt edilmesine yarayan elektrod iletkenliğini gösteren yüksek empedans alarm sistemine sahip olmalı ve bu sistemin eşik ayarları menüden yaplıabilmelidir.
28. Cihazda, normal olmayan beyin aktivitesinin tespit ve yorumlamasına katkı sağlayan yüksek amplitude (konvüzyon) alarm sistemi bulunmalıdır. Bu alarmın eşik ayarları menüden yapılabilmelidir.
29. Cihazla bir çekim yapılırken, aynı çekime ait bir süre önceki traseler cihazın kapatılmasına gerek olmadan izlenebilmeli böylece çekimin durdurulmasma gerek kalmadan bir önceki sayfalar izlenebilmelidir.
30. Cihazın, ECG, Sp02, rS02 ve hard rate değerlerini göstermesi için bağlantı girişleri o l m a l ı ve bu girişlere ilgili cihazlar bağlandığı takdirde, değerler ekranda izlenebilmelidir.
31. Cihazın ekranı üzerinde bağlanılan hastanın CSA ve DSA ölçüm frekansı görüntülenebilmelidir.
32. Cihaz ekranında istenen ozellikler (ECG, Sp02, rS02, HR ve SN) tek tuş yardımı ile eklenebilir/kaldırılabilir özellikte olmalıdır.

33. Cihaz yenidoğ an total vücut soğutma sistemi ile entegre çalışabilmelidir.
34. Cihaz ağa baglı yazıcıları kullanarak standart yazıcı kağıdına baskı alabilmelidir.
35. Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar teslim edilecektir;
    -1 adet taşıyıcı araba
    -2 adet USB hafıza
    -100 adet iğne elektrod
    -12 adet hidrojel elektrod
    -Başlanğıç kiti
36. Gerektiğinde teklif veren firmalardan demonstrasyon istenecektir. Cihazları yeterli görülmeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD
Uzm. Dr. Mehmet Cemal DÖNMEZ
Diploma Tescil No: 177448

AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm.Dr. Esra BEŞER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Neonatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No:199381

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anab.
Uzm. Dr. Emine SAYIN
Dip. Tes. No. 180339

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

B- TEKNiK SERVIS GARANTI VE YEDEK PARÇA

1. Cihaz hastane idaresinin gösterdigi yere bütün fonksiyonları hali hazır çalışır vaziyette teslim ve monte edilecektir. Montaj esnasında gerekli emniyet tedbirleri firma tarafından sağlanacaktır.
2. Cihaz en az 2 yıl süreyle garantili olacaktır. Bu garanti temsilci ve üretici firma tarafından ayrı ayrı verilecektir.
3. Cihaz garanti süresinin bitiminden itibaren 10 yıl boyunca ücreti karşılığında yedek parça ve servis garantisi taahhüt etmelidir.
4. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçalardan ek ücret talep edilmeyecek, arıza bildiriminden sonra 72 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve en geç beş gün içinde cihaz bütün fonksiyonları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Yukarıda belirtilen sürelerde arızalara müdahale edilmediği ve giderilmediği taktirde arızanın firmaya bildirildiği tarihten itibaren geçen süre garanti kapsamında sayılmayacaktır.
5. Garanti süresi içerisinde yılda 1 (bir) kez cihazın anzası olsun olmasın periyodik bakımları ilgili firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
6. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım yedek parça ve eğitimlerden ücret talep edilmeyecektir.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
8. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek para, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır. Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
10. 10.Garanti süresinde arızalanan cihaz tamir edildiğinde eğer kalibrasyon gerektiriyorsa kalibrasyonu yapılmış olarak teslim edilmelidir.
11. 11.Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır.
12. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis kitapçığı verecektir.
13. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içerisinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

*Aynı arızanın 3 veya daha fazla sayıda tekrarlanması,
*Farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
*Belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda; Yüklenici cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

C-EĞİTİM

1.Yüklenici Firma cihazın kullanımı ile ilgili kendi sertifikalı personeli tarafından hastanenin belirleyeceği kişi ve sürede ücretsiz eğitim verecektir. Garanti süresi boyunca hastanede personel değişimi olması durumunda idarenin temel eğitim talebi firma tarafından ücretsiz karşılanacaktaır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ACD
Uzm. Dr. Mehmet Cemal DÖNMEZ
Diploma Tescil No: 177448

AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm.Dr.Esra BEŞER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Neonatoloji Uzmanı
Dip.No:105381

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Ana.
Uzm. Dr. Ferhan ŞAHİN
Dip. Tes. No. 180339

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi