

SEREBRAL BEYİN FONKSİYON MONİTÖR (CFM) SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu :

Serebral Beyin Fonksiyon Monitör (CFM) Sistemi ; hasta beyninin iki hemisferinden (sağ ve sol - iki yarım küreden) küçük elektrik sinyallerini saptayan ve yalnızca neonatal hastalarda P3 - P4 , C3 - P3 ve C4 - P4 kanallarından elde edilen sinyaller ile beynin durumunu izlemek için aEEG ' yi görüntüleyebilmek için kullanılabilir.

A - Serebral Fonksiyon Monitörü (CFM) Cihazı Teknik Özellikleri

1. Serebral Fonksiyon Monitörü (CFM) cihazı aşağıdaki uygulamalarda kullanılabilir :
 - Hipoksik İskemik Ensefalopati (HIE)
 - Terapotik Hipotermi (TH)
 - Preterm Yenidoğan Çalışmaları
 - İntraventriküler Kanama (IVH)
 - Neonatal Yoksunluk Sendromu (NAS)
 - Cerrahi ve Kardiyak Yenidoğan Çalışmaları
 - Nöbet (Seizure) Aktivitelerinin Monitörizasyonu
 - Doğuştan Metabolizma Sorunlarına İlişkin Çalışmalar
 - Sedasyonlu veya Ventilasyondaki Yenidoğan Çalışmaları
2. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi ; hasta beyninin iki hemisferinden küçük elektrik sinyallerini saptayan ve yalnızca neonatal hastalarda P3-P4 , C3-P3 ve C4-P4 kanallarından elde edilen sinyaller ile beynin durumunu izlemek için aEEG ' yi görüntülemek amacıyla kullanılabilen en az 3 Kanallı Elektroensefalografi (EEG) cihazı olmalıdır.
3. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi ; P3-P4 kanalından elde edilen sinyallerin , Hipoksik-İskemik Ensefalopatinin ciddiyetini ve hipoksik-iskemik bir olgu yaşamış olan zamanında doğan Yenidoğanlardaki uzun vadeli sonucunu değerlendirmeye yardımcı olabilmelidir.
4. Serebral Fonksiyon Monitörü Sistemi ; nöbet saptama algoritmasının , EEG / aEEG ' nin zamanında doğan yenidoğanların yalnızca orta-paryetal bölgelerindeki elektrografik nöbetlerine karşılık gelebilen kısımları işaretleyebilmelidir.
5. Serebral Fonksiyon Monitörü Sisteminde ; EEG kayıtları 10 / 20 elektrot montaj yöntemine göre P3 , P4 , C3 ve C4 ' e yerleştirilmesi sonucunda orta - parietal Elektrotlarından elde edilebilir.
6. Serebral Fonksiyon Monitörü Sistemi nitelikli klinik pratisyenleri tarafından EEG / aEEG traselerinin olay sonrası (post hoc) değerlendirmesi yapılmasına yardımcı olabilmelidir.
7. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde ; sürekli ve kesintili faaliyetler , burst supresyon , düşük voltaj ve devre dışı paternler dahil arkaplan paternleri analiz edilebilmeli ve uluslararası 10 / 20 elektrot montaj sisteminde P3 ve P4 ' e karşılık düşen konumlarda yer alan bir çift paryetal Elektrottan elde edilebilir. Arkaplan patern sınıflandırması algoritmasının sonucu , nitelikli klinik pratisyenler tarafından incelenebilmeli veya yorumlanabilmelidir.
8. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazı (CFM) sürekli ve kesintisiz Empedans kontrol özelliğine sahip olmalıdır ve herhangi bir sorun anında kullanıcıyı probleme ilişkin uyarabilmelidir. Cihazın ana ekranında Empedans ve aEEG (Amplitude EEG) sürekli izlenebilir.
9. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi (CFM) en az aşağıdaki değerlere sahip olmalıdır :

Hassasiyet (EEG)

: En fazla 60 μ Vpk veya 1 μ V/mm ' den az

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Nöroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 153331

Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 154054-Uz. Tes. No: 155024
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Nail TOPBAS
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 153785
Sayfa 1 / 4

Dinamik Aralık (EEG)	: 1 - 20 Hz
Güncelleme Hızı	: 200 Hz
Empedans Kontrolü	: Otomatik
Frekans Yanıtı	: en az 0,5 Hz - 400 Hz aralığında
Örnekleme Hızı	: en az 2000 Hz
Çözünürlük	: en az 16 bit
Çalışma Modu	: Kesintisiz
Yalıtım Kapasitansı	: Hasta yalıtımı defibrilasyondan etkilenmeyen BF tip (Body Floating) (IEC 60601) ve en fazla 12 pF olmalıdır.

10. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazının aEEG Filtresi en az 2 - 12 Hz aralığında ve 12 dB/onlu veya daha az olmalıdır.
11. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi ; Asimetrik filtre , pik detektörü , düzeltici ve yarı - logaritmik amplifikatör kullanılarak uzun EEG kayıtlarının sunumuna yönelik zaman sıkıştırıcı bir teknikle donatılmış olmalıdır.
12. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazı ; muhtemel bir elektrik arızası durumunda hasta ve cihazı korumada kullanılan medikal yalıtım devresini içermelidir. Cihaz harici medikal sınıf güç adaptörü ile çalışabilmelidir.
13. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazının üzerinde hastaya bağlanan elektrotlardan gelen sinyalleri digitale dönüştüren ve kendi enerjisini entegre (ayrıca dışarıdan takılarak kullanılmayan) USB bağlantısı ile sağlayan bir dijital data aktarım Amplifikatörü bulunmalıdır. Cihazın elektrodlarının bağlantısının yapıldığı dijital data aktarım Amplifikatörü ; artefakta sebebiyet vermeyecek nitelikte USB kablo ile sisteme bağlanabilmelidir. Sistemin dijital data aktarım Amplifikatörüne ; korumalı / hidrojel aEEG elektrodları Bi-Parietal (3 elektrod) ve Bi-Lateral (5 elektrod) modunda bağlanabilmelidir. Sistemde beynin sağ veya sol yarım küresindeki aktivitelere bağlı olarak 1 kanaldan 3 kanala kullanıcı istediğinde geçebilmelidir.
14. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminin yazılımları medikal kalitede bir güç kaynağı ile donatılmış en az 17" Dokunmatik (touchscreen) ekranlı ve sertifikalı medikal panel Bilgisayar üzerine yüklenmiş olmalıdır. Sistem üzerinde yer alan dokunmatik Monitörün en az 4 adet USB 2.0, 2 adet USB 3.0 teknolojisine sahip portu , en az 2 adet Ağ paylaşım / network çıkışı, 1 adet display port, 1 adet serial port ve mutlaka açılı ayarlayabilmek için eğme mekanizması bulunmalıdır..
15. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde stabiliteyi sağlamak maksadı ile yerden en az 70 cm de cihazın taşımak için kullanılan mobil taşıyıcı ayağın üzerindeki silindir direğine direkt olarak takılı ve maksimum 2 kg yük taşıyabilecek kapasitede aksesuar sepeti bulunmalıdır.
16. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazının ; mobil taşıyıcı ayağının hareketlerini en az 5 kilitlenebilir tekerlekli donanım üzerinde gerçekleştirilebilmelidir. Mobil taşıyıcı ünite üzerinde yüksekliğin ayarlanabileceği donanım yer almalıdır. Cihazın bu silindir taşıyıcı donanımı üzerinde aksesuar sepeti ve tutma / taşıma kulpu yer almalıdır.
17. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi ; Güç düğmesi ile başlatıldığında ana kullanıcı ara birim Ekranı açılabilir. Sistemin Ekranından en az aşağıdaki işlemler yapılabilir :
- a. Hasta ile ilgili önceden kaydedilen oturumlar incelenebilmeli , yeni bir oturum oluşturulabilmeli ve geçerli oturum için hasta bilgileri güncellenebilmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 153381

Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 153381 Uz. Tes. No. 153024
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Zülal TOPBAŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 153785

- b. Markör eklenebilmeli , bir oturum içinde belirli markörlerde gezinilebilmeli ve manuel skorlama araçlarını kullanarak arkaplan paternleri ve şüphe edilen nöbet etkinliği için oturumun bölgeleri işaretlenebilmelidir.
- c. Bir oturumun enstantaneleri oluşturulabilmeli , enstantaneleri yazdırılabilmeli ve oturum verilerini çeşitli veri analiz araçlarına alınabilmeleri için virgülle ayrılan değer (CSV) veya Avrupa Veri Formatı (EDF +) formatında aktarılabilmelidir.
18. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde (CFM) mutlaka Nöbet Saptama yazılımı bulunmalıdır.
19. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemine istenildiğinde ayrıca opsiyonel olarak ücreti karşılığında sonradan arkaplan patern sınıflandırması detektörlerini çalıştırabilecek yazılım eklenebilmelidir. Sisteme istenildiğinde opsiyonel olarak ücreti karşılığında sonradan eklenebilecek olan bu yazılım vasıtasıyla aşağıdaki uygulamalarda yapılabilir :
a. aEEG traselerinin istenilen arka plan pattern sınıflandırmasını aşağıda yer alan 5 farklı seçenek ile otomatik olarak yapabilmelidir :
1. Sürekli Normal Voltaj (CNV)
2. Kesintili Normal Voltaj (DNV)
3. Burst Suppression (BS)
4. Sürekli Düşük Voltaj (CLV)
5. Aktif Olmayan Düz İzleme (FT)
b. Tepeden tepeye (peak – to - peak) EEG traselerini sürekli analiz ederek kullanıcıya klinik vakanın tipine bağlı olarak hangi patternin kullanılabilceğine yönelik tavsiyelerde yapılabilir.
20. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazının kullanıldığı yerdeki topraklama donanımının bağlanabileceği Dokunmatik monitor üzerinde bir terminal bulunmalıdır.
21. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde ; tarih ve saat - lisan / dil ayarlama vs,,, gibi , Neonatal sensörleri uygulamaya ve ayarlamaya yardımcı olmak ile ilgili aEEG 'ye karşılık gelen Empedans (Ω) grafiği görüntülenebilmelidir. Monitörde empedans grafiğinin solunda bir canlı empedans görünümü izlenebilmelidir .
22. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminin dokunmatik monitorü üzerinde yer alan USB bağlantılarından istenildiğinde harici USB belleklere dosya / data paylaşımı ve data (veri) saklamak için arşivleme işlemleri yapılabilir. Sistemde arşivleme ve dosya / data paylaşımı aynı zamanında dokunmatik panel üzerinde yer alan ağ bağlantı / network soketi üzerinde istenilen ağdaki konum üzerine gerçekleştirilebilir. Sistemde ağ üzerinde yer alan herhangi bir Network yazıcısından istenilen ekran görüntüsünün çıktısı alınabilir.
23. Serebral Fonksiyon Monitör Sistemi kayıt moduna girdiği her defasında olası veri kayıplarını önlemek ve artefak durumunu denetlemek için mutlaka sistemin öz denetimi / kontrolü gerçekleştirilebilmeli ve bu denetim esnasında özellikle doğru kalibre edildiğini kontrol edebilmelidir. Sistem bu denetimin başarısız olması durumunda mutlaka bir uyarı mesajı verebilmelidir.
24. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazında dokunmatik Monitörün parlaklığı ve üzerinde yer alan sistemi kendi üzerinde yer alan ilgili butonlar vasıtasıyla ayarlanabilir.
25. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde ; AC güç kaynağında bir kesinti olursa , AC gücü geri yüklendikten sonra sistemin oturumu sürdürebilmesi için sonlandırmayı kurtarma seçeneği olmalı

AÇIK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANE
Uzm. Dr. Esra İBİRA
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Nöroloji Uzmanı
Tıp. Tes. No: 153381

Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No: 184884 Uz. Tes. No: 155024
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Nail TOPBAŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No: 159125
Sayfa 3 / 4

ve bu seçenek ile veriler aynı veri dosyalarına kaydedebilmelidir. Bu durumda görüntüdeki boşluğun uzunluğu , güç kesinti süresinden bağımsız olarak 1,2 cm 'den fazla olmamalıdır.

26. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazında kullanıcı arabiriminin başlıca özelliklerini açıklayan ve çalıştırma talimatlarını sunan bir çevrimiçi yardım özelliği bulunmalı ve ayrıca başlangıçtan bitişe bir değerlendirmeye dahil olan adımların açıklandığı hızlı başlangıç kılavuzu yer almalıdır. Sistemde istenildiğinde bu yardım menüsü içerisinde talep edilen yardım konusuna hızlıca ulaşmaya yarayan bir arama bölümü yer almalıdır.
27. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazında aynı markör ve skorlama araçlarını kullanılarak oturum incelemesi sırasında açıklama eklenebilen Microsoft Windows 10 ile çalışan bir bilgisayarda çalıştırılmak üzere tasarlanmış bağımsız bir uygulama yazılımı / viewer / görüntüleyici verilebilmelidir. Sistem ile birlikte verilecek olan değerlendirme (viewer) yazılımı vasıtasıyla herhangi bir bilgisayarda kayıt edilmiş hasta verileri incelenebilmelidir. Sistemde kayıt edilmiş olan hasta verileri USB flash disk ve Ağ üzerinden istenildiğinde değerlendirme (viewer) yazılımına aktarılabilir.
- Sistemde mevcut hastanın kaydı devam ederken gerçek zamanlı olarak değerlendirme (viewer) yazılımı üzerinden gerçekleştirilmekte olan incelemeler ve işaretlenmiş olaylar kayıt üzerine işlenebilmelidir.
- Sistemde tüm kanalların gerçek zamanlı aEEG (Amplitude EEG) , EEG ve Empedans görüntüleri kesintisiz olarak sürekli izlenebilmelidir.
28. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminin dokunmatik Monitörü renkli TFT LCD ve dirençli , köşegen ve en az 17 " (432 mm) dokunmatik Ekran olmalı ve çözünürlüğü en az 1280 x 1024 piksel olmalıdır.
29. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminde Hipotermi uygulaması esnasında monitörleme işlemi amaçlıda istenildiğinde kullanılabilir.
30. Serebral Fonksiyon Monitör Sisteminin dijital data aktarım Amplifikatörü herhangi harici periyodik kalibrasyona ihtiyaç duymadan hassasiyetliğini koruyabilmelidir.
31. Firmanın 7/24 ilgili kullanıcılara destek olabilecek servis destek telefon hattı bulunmalıdır. Teklif verecek firmalar konuyla ilgili yetişmiş teknik personel sayılarını ve eğitim belgelerini vererek teknik servis altyapısını bildireceklerdir.
32. Serebral Fonksiyon Monitör Cihazı (CFM) ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir :

- İğne Elektrot Seti : Her seti 4 steril iğne elektrodundan oluşan 6 sensör Setlik Kutu (50 Adet İğne)
- NuPrep Jel 1 Adet
- USB flash Disk 1 Adet

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HAST.
Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No. 153381

Uzm. Dr. Erdem SARCAK
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No. 153381
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Nail TOPBAŞ
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tes. No. 153785