

TEKNİK ŞARTNAME

YETİŞKİN BIS ELEKTRODU

1. Teklif edilen ürün BIS monitörleri ile kullanılarak hastanın beyin elektriksel aktivitesinin izlenmesinde kullanılabilirliktir.
2. Teklif edilen ürün yetişkin hastalarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen ürünün AC empedans oranı temiz, güçlü ve stabil sinyal alınabilmesi için en fazla 3 K Ω (10Hz) değerinde olmalıdır. Bu bilgi ürünün kullanım kılavuzunda ve/veya kataloğunda yer almalıdır.
4. Teklif edilen ürünün DC Ofset Voltaj Değeri küçük biyolojik sinyallerin doğru ölçülebilmesi için en fazla 100mV değerinde olmalıdır. Bu bilgi ürünün kullanım kılavuzunda ve/veya kataloğunda yer almalıdır.
5. Teklif edilen ürünün İnternal Gürültü Tepe değeri cihazın ölçümünü daha doğru, güvenilir ve temiz olması için en fazla 150uV olmalıdır. Bu bilgi ürünün kullanım kılavuzunda ve/veya kataloğunda yer almalıdır.
6. Teklife edilen ürün maksimum 24 saatlik kullanım ömrüne sahip olmalıdır. Bu bilgi ürünün kullanım kılavuzunda ve/veya kataloğunda yer almalıdır.
7. Teklif edilen ürün lateks ve pvc içermemelidir. Bu durum cihaz ambalajında ve etiketinde belirtilmiş olmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün ambalajı üzerinde kullanım talimatları görselli ve açıklamalı olarak yer almalıdır.
9. Teklif edilen ürün dört elektrodlu yapıya sahip olmalıdır. Her bir elektrod kullanım kolaylığı için numaralandırılmış olmalıdır.
10. Teklif edilen ürünün her elektrodunun altında temas empedansını azaltacak özel bir iletken jel olmalıdır. Bu sayede elde edilen sinyaller daha kaliteli olacaktır.
11. Teklif edilen ürünün cihaza/modüle bağlanan ucu sıvı temasını engelleyecek ve bağlantı kablosunu koruyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün ikinci jenerasyon çip teknolojisine sahip olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün CE ve FDA onayına sahip olmalıdır.
14. Teklif edilen ürünün üretim tarihinden itibaren en az 18 aylık miyadı olmalıdır.
15. Teklif edilen her adet BIS elektrodu ile birlikte 1 adet aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş anestezi derinlik monitörü kuruma konsinye olarak teslim edilmelidir.
16. Teklif edilen cihaz; yetişkin, pediatrik ve yenidoğan tüm hasta tiplerine uygun olmalıdır.
17. Teklif edilen cihaz 5" boyutunda TFT LCD renkli dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
18. Teklif edilen cihazın boyutları en fazla 150x140x105 mm (± 10 mm) olmalıdır. Bu sayede kompakt, ve cihaz kalabalıklığına sebep olmamalıdır.
19. Teklif edilen cihazın operasyonel kurulum süresi 10 sn'den uzun olmamalıdır. Bu sayede acil durumlarda veri hızlıca sağlanabilmelidir.
20. Teklif edilen cihaz 100-240 V, 50/60 Hz şehir şebekesi ile çalışabildiği gibi en az 2 saatlik kullanım ömrü sağlayan dahili bir batarya ya sahip olmalıdır.
21. Teklif edilen cihazın dahili bir serum askısı kelepçesi olmalıdır. Bu aparat kademeli olarak monitörün 360° açıldırılmasını sağlamalıdır. Çıkartılabilir aparatlar kabul edilmeyecektir.
22. Teklif edilen cihaz şu parametreleri takip edebilmelidir; Beyin Aktivite Endeksi, EEG Sinyal Bastırma Oranı, EEG Sinyal Kalite Endeksi, Elektromiyografik Komponent Seviyesi, Elektrod Empedansı.
23. Teklif edilen cihaz Beyin Aktivite Endeksi ve EMG değerleri için 72 saatlik trend verisi oluşturabilmelidir.
24. Teklif edilen cihaz sesli ve görsel alarmlara sahip olmalıdır. Cihazın ön kısmında ekran haricinde farklı renk düzenlerine sahip bir LED gösterge bulunmalıdır.
25. Teklif edilen cihaz Wi-Fi aracılığı ile harici informatik sistemlerine bağlanabilir olmalıdır.

26. Teklif edilen cihaz Türkçe dil desteğine sahip olmalıdır.
27. Teklif edilen cihaza hastanın demografik bilgileri; Yaş, Cinsiyet, Boy, Kilo, Yatış Tarihi, Yatış Tanısı, Klinik Tanı girilebilmelidir.
28. Teklif edilen cihaz ayarlanan üst ve alt Beyin Aktivite Endeksi limitlerini ve ölçülen Beyin Aktivite Endeksi'ni numerik olarak ekranda gösterilebilmelidir.
29. Teklif edilen cihaz Beyin Aktivite Endeksi, EMG, Sinyal Kalite Endeksi ve Baskılama Oranı değerlerini grafik olarak eş zamanlı gösterebilmelidir.
30. Teklif edilen cihaz hem solunum yolu ile hem de intravenöz yolla alınan anestezipler ile çalışabilmelidir.
31. Teklif edilen cihaz opsiyonel olarak BIS veya EEG elektrodları ile çalışabilmelidir. Elektrod uyumluluğu için harici, değiştirilebilir bir modüle sahip olmalıdır.
32. Cihaz, düşük işletme maliyetine sahip olmalı ve standart EEG elektrotları ile çalışabilmelidir.
33. Cihazda, diagnostik ve alarm mesajları kullanıcıya açık bir şekilde gösterilebilmelidir.
34. Cihaz, sinyal kalitesi veya elektrot empedansı düşükse kullanıcıyı açık uyarı mesajlarıyla bilgilendirmelidir.
35. Teklif sunan firma ilgili cihazda kullanıma uygun BIS elektrodları sunabilmelidir. BIS elektrodları tercih edilmesi halinde temin edilecek olan elektrodların cihaz ile uyumlu olduğuna dair üreticiden resmi bir beyan komisyona sunulmalıdır.
36. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.