

## **SARFSIZ O-ABR (AUTOMATIC AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz O-ABR (Auditory Brainstem Response) yöntemi ile “yenidoğan işitme taraması” yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. 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 yapılabilirdir.
3. Cihaz, kullanıcının olası yanlış seviyelerde seçiminden kaynaklanabilecek ölçüm hataları yaratmaması için sadece 35 dB nHL işitme seviyesinde ölçüm yapılmalıdır. Bu seviye kullanıcı kontrolü ile + ve – yönde değiştirilememelidir.
4. Bebekte enfeksiyon riski oluşmasını engellemek amacıyla kulak kanalı içine prop takılmadan Bera Phone başlık üzerindeki entegre hoparlör vasıtasıyla CE-Chirp uyarını gönderilmelidir.
5. Cihaz test sonucunu; geçti-kaldı olarak verebilmeli ve geçti sonucunu normal işiten bebeklerde 10-40 saniye aralığında vermelidir.
6. 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.
7. Cihazın uyarım tipi; CE-Chirp-Stimulus sinyali şeklinde olmalıdır, ölçüm doğruluğu ve anlaşılabilirliği sapmaya uğramaması için click uyarılar kabul edilmeyecektir.
8. Cihazın (Claus Elberling) CE Chirp® Stimulus uyarını olmalıdır ve bu uyarın ile çalışan cihazları teklif eden firmalar tescilli ve orijinal uyarın olduğunu ürünlerin üzerindeki CE Chirp® etiketlendirmesi ile kanıtlamalıdır
9. 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.
10. Cihaz üzerinde verilen orijinal reusable elektrot kapakları ile aynı cins ve özellikte 1 setlik (3 adet) yedek reusable elektrot kapağı verilmelidir.
11. Cihaz elektrotları iletim üstünlüğü nedeni ile altın kaplı olmalıdır. Bakır, gümüş ve benzeri materyaller iletim sorunları dolayısı ile kabul edilmeyecektir.
12. Hasta test sonuçları taşınabilir bilgisayara depolanabilmelidir.
13. Cihaz bilgisayar üzerinden aldığı enerji ile çalışmalı ve test sonuçlarını bağılı olduğu bilgisayar ekranında eşzamanlı gösterebilmeli ve kaydedebilmelidir.
14. Raporlandırma çıktısı üzerinde hastanın durumuna ilişkin kritik bilgilerin arşivlenebilmesi için bir sonraki randevu tarihi, test tekrarını gerektiren nedenler vb. bilgilerin yazılabildiği test sonucu ekranı içinde not penceresi olmalıdır.
15. Cihazın maksimum tarama süresi 180 sn. olmalıdır.
16. Cihaz portatif, elde taşınabilir ve ergonomik olmalıdır.
17. Cihaz çok kullanımlık (reusable) elektrotlar ile çalışmalı herhangi bir sarf veya ömürlü malzemeye gereksinim duymamalıdır.
18. Altın kaplama reusable elektrotların üzerinde iletken jel teması sebebiyle oksit oluşmaması için iletken ve çelik özellikte elektrot kapağı verilmelidir.
19. Cihazın yazılımı Türkçe olmalıdır.
20. Cihaz test süresinin kısalmasını sağlayan ASSR prensibine dayalı bir algoritma ile çalışmalıdır.
21. Cihazın kırmızı (sinyal kalitesi düşük), sarı (sinyal kalitesi orta, yeşil (sinyal kalitesi iyi) şeklinde bilgisayar ekranında gözlemlenebilmelidir.
22. Sinyal kalitesinin durumu kırmızı (sinyal kalitesi düşük), yeşil (sinyal kalitesi iyi) olarak takip edilmesini sağlayan başlık üzerinde de ışıklı gösterge olmalıdır.
23. EEG sinyal kalitesinin hastadan doğrulamasının alınabildiği grafiksel bildirim seçeneği istendiğinde açılabilirdir.
24. Test sonucu ekranı içinde hastanın durumuna ilişkin bilgilerin yazılabilmesi için not penceresi olmalıdır.
25. Cihaz üzerinden EEG sinyal kalitesinin iyi olduğu gözlemlenmesi koşuluyla, normal işitmeye sahip bebeklerde test yapıldığında geçti sonucu 0 ile 40 saniye aralığında alınabilmelidir

- 26.** Cihazın yazılımı taşınabilir bir bilgisayara kurulabilmeli bu yazılım ile hasta bilgileri kayıt altına alınabilmelidir.
- 27.** Cihaz ile birlikte verilecek netbook bilgisayar şarj edilmiş olarak 2 saat ölçüm yapabilmelidir.
- 28.** Cihaz ile birlikte kullanılacak taşınabilir bilgisayar 220 Volt, 50 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör seti ile birlikte verilmelidir.
- 29.** Cihazın hassasiyeti en az %99,8 ve doğruluğu %96,6 olmalıdır.
- 30.** Elde edilen test sonuçlarının paylaşımını kolaylaştırmak ve zaman kaybını engellemek için cihaz bilgisayar üzerinden çalışarak test yapmalı, görüntülemeli ve kaydetmelidir.
- 31.** Cihaz bilgisayar ve yazıcılara uyumlu olmalı ve istenildiğinde test sonuçları cihazın bilgisayarına bağlı herhangi bir harici yazıcıdan yazdırılabilmelidir.
- 32.** Cihaz ölçüm yapamayacağı gürültülü ortamlarda, ikaz verebilmelidir.
- 33.** Cihazlar ile birlikte aksesuarların taşınabileceği orijinal taşıma çantası verilmelidir.
- 34.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 35.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 36.** Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.