

ANESTEZİ DERİNLİK MONİTÖRÜ (BIS MONİTÖRÜ) TEKNİK

ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılmak üzere uygun olmalıdır.
- 2- Cihaz, 5" boyutunda, renkli, dokunmatik TFT-LCD ekrana sahip olmalıdır.
- 3- Ekran üzerinden AI (Beyin Aktivite İndeksi), EMG (Elektromiyografik Bileşen Seviyesi), EEG Sinyal Kalitesi İndeksi, EEG sinyal bastırma oranı (SR) ve elektrot empedansı (Z1-Z3) değerleri izlenebilir olmalıdır.
- 4- Cihaz, non-invaziv şekilde çalışmalıdır; herhangi bir cerrahi müdahale veya invaziv işlem gerektirmemelidir.
- 5- Monitörün kurulumu 10 saniyeden kısa sürede tamamlanabilmelidir.
- 6- Cihaz, hastanın başının frontotemporal bölgesine yerleştirilen elektrotlar yardımıyla EEG ve EMG sinyallerini toplamalıdır.
- 7- Toplanan sinyaller, dijital filtreleme işleminden geçirilerek güç hattı gürültüsü, hareket artefaktları, elektrocerrahi kaynaklı parazitler ve diğer biyolojik sinyallerden arındırılmalıdır.
- 8- Cihazda, özel algoritmalar kullanılarak AI (Beyin Aktivite Endeksi) değeri hesaplanmalı ve BIS benzeri bir skala üzerinde gösterilmelidir.
- 9- AI değeri 0 ile 100 arasında gösterilmeli ve anestezi seviyelerine göre aşağıdaki aralıklara göre sınıflandırılmalıdır:
 - 90-100: Uyanık
 - 80-90: Hafif sedasyon
 - 60-80: Sedasyon
 - 40-60: Cerrahi düzeyde anestezi
 - 30-40: Derin anestezi (BS grafiği başlar)
 - 20-30: Çok derin anestezi (BS süresi 10 saniyeye ulaşabilir)
 - 0-10: Ekstrem anestezi (BS süresi ölçüm süresinin %75'ine ulaşır)
- 10- Cihazda, SR (EEG Sinyal Bastırma Oranı) yüzdelik olarak hesaplanmalı ve AI değeri ile birlikte gösterilmelidir. SR > 0 ise AI değeri 50'nin altında olmalıdır.
- 11- Cihazda, sinyal kalitesi sürekli izlenmelidir ve SQI (Signal Quality Index) değeri düşerse kullanıcıya uyarı verilmelidir.
- 12- Eğer SQI = 0 ise, AI, EMG, SR gibi tüm değerlerin gösterimi durdurulmalıdır.
- 13- Elektrot empedansı her 6 dakikada bir otomatik olarak ölçülmeli, gerektiğinde manuel olarak da başlatılabilmelidir.
- 14- Cihazın ekranında empedans değerlerinin yükselmesi, elektrot düşmesi veya bağlantı hatası gibi durumlar için uyarılar görüntülenmelidir.
- 15- Sinyal kalitesi ekran üzerinden takip edilebilir olmalı, gürültü seviyeleri ölçülmelidir.
- 16- Cihazın EEG analiz algoritması, çeşitli anestezi maddelerinin EEG üzerinde oluşturduğu etki profillerine göre tasarlanmalıdır.
- 17- Cihazda alarm sistemi hem görsel hem işitsel olmalıdır.
- 18- Alarm limitleri kullanıcı tarafından belirlenebilir olmalı; alt ve üst limit sınırları ayarlanabilmelidir.
- 19- Cihazın ağırlığı batarya dahil en fazla 0.8 kg olmalıdır.

- 20-** Cihaz 150 x 140 x 105 mm boyutlarında olmalıdır.
- 21-** Dahili batarya ile en az 2 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 22-** Cihaz, 100-240V, 50/60 Hz şehir elektriği ile çalışabilmelidir.
- 23-** Cihaz, 360° montaj aparatı ile sabitlenebilir olmalıdır.
- 24-** Cihazda, hasta bilgileri (yaş, cinsiyet, kilo, boy, yatış tarihi, tanılar, notlar) kayıt altına alınabilir olmalıdır.
- 25-** Cihaz, kayıtlı hasta verilerini en az 72 saat boyunca trend grafikleri ile birlikte hafızasında saklayabilmelidir.
- 26-** Cihaz, Wi-Fi üzerinden harici sistemlere bağlanabilir olmalıdır.
- 27-** Cihaz, uyumlu EEG elektrotları ile çalışabilmeli, ayrıca opsiyonel olarak BIS elektrodu kullanılabilir olmalıdır.
- 28-** Cihazda, kullanıcı arayüzü sezgisel tasarıma sahip olmalı, ekran üzerindeki tüm bilgiler kullanıcıyı yönlendirici nitelikte olmalıdır.
- 29-** Dokunmatik ekran hassas olmalı ve kullanıcıyı işlem sırasında yönlendirebilecek yapıdadır.
- 30-** AI, EMG ve SR verileri cihaz ekranında gerçek zamanlı olarak gösterilebilmelidir.
- 31-** Cihazda, sesli alarm seviyesi ayarlanabilir olmalıdır.
- 32-** Cihazda anestezi farkındalığını önleyici yazılım algoritmaları bulunmalı ve yüksek riskli hastalarda doğru uyarı verebilmelidir.
- 33-** Cihaz; opioid, alkol kullananlar, nöromusküler gevşetici alanlar, yaşlılar ve daha önce kazara uyanma yaşayan hastalar için uygundur.
- 34-** Cihaz, bireyselleştirilmiş sedatif doz seçimi yapılabilmesine imkân tanımalıdır.
- 35-** EEG analizine dayalı olarak hastaya özel optimal ilaç dozu belirlenebilmelidir.
- 36-** Cihaz, ilaç tüketimini optimize ederek aşırı dozun önüne geçmeli ve sedasyon kalitesini artırmalıdır.
- 37-** Cihaz, düşük işletme maliyetine sahip olmalı ve standart EEG elektrotları ile çalışabilmelidir.
- 38-** Cihazda, diagnostik ve alarm mesajları kullanıcıya açık bir şekilde gösterilebilmelidir.
- 39-** Cihaz, kullanıcıyı yönlendiren yapay zekâ tabanlı algoritmalara sahip olmalıdır.
- 40-** Cihaz, sinyal kalitesi veya elektrot empedansı düşükse kullanıcıyı açık uyarı mesajlarıyla bilgilendirmelidir.
- 41-** Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 42-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 43-** 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.