**EDEN BEKLENEN YAYGIN ETKİ**

**NON-İNVAZİV ÇOKLU BİYOLOJİK PARAMETRE ÖLÇÜM MONİTÖRÜ- MODÜLER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. **Teklif edilen monitor, modüler ve güncellenebilir yapıda olmalıdır.**
2. **Monitor, çocuk acil ve çocuk yoğun bakımda ekstra bir cihaz kullanımına gerek kalmadan belirtilen parametrelerini non invaziv yöntem ile ölçebilmedir.**
3. **Monitor ekranı, renkli LCD, en az 10”(inch) ve dokunmatik olmalıdır.**
4. **Monitor üzerinde tüm controller dokunmatik ekran üzerinde yapılmalıdır.**
5. **Monitor masa üstü tipi, dahili bataryalı, hem şebeke cereyanı hem de batarya ile çalışabilen, taşınabilmesi için sabit tutanağı olan yapıda olmalıdır.**
6. **Monitorde trend hafızası bulunmalıdır ve ölçülen tüm parametrelerin geçmişe dönük en az 24 saatlik trendi saklanabilmelidir.**
7. **Monitörün dahili bataryası elektrikkesintisi durumunda en az 4 saat çalışabilecek yapıda olmalıdır.**
8. **Dokunmatik ekran üzerinden ekran yerleşimi kullanıcı tarafından dokun-sürükle-bırak yöntemi ile konfügire edilebilmelidir.**
9. **Monitörün arkasında bir adet ethernet, 1 adet hemşire çağrı, 2 adet usb bağlantı çıkışları bulunmalıdır.**
10. **Monitor ekranında ölçülen pulseco-oksimetre parametreleri sayısal olarak alt-üst alarm limitleri ile birlikte görülmelidir, ayrıca her bir sayısal değerin yanında trend monitörizasyonu da yapılabilmelidir.**
11. **Monitor ile pulse co-oksimetre modülü, beyin fonksiyonu modülü, bölgesel oksimetre modülü ve endtidal karbondioksit modülü verilmelidir. Ena z 3 modüle ait ölçüm parametreleri aynı anda ekranda monitörize edilebilmelidir.**
12. **Monitor trend kaydı tutabilmelidir ve bu trendlr monitor ekranından 24 saate kadar, bilgisayar ekranından 72 saate kadar izlenebilmelidir.**
13. **Monitor ile birlikte istenilen modüller aşağıda belirtilmiştir.**
14. **Pulse CO-Oksimetre Modülü:**

**14.1 Pulse CO-Oksimetre Modülü sayesinde kullanılan sensöre göre aşağıdaki parametrelerin non-invaziv ve sürekli monitörizasyonu sağlanmalıdır.**

1. **SpO2, PR, PI(Perfüzyon indeksi)**
2. **SpHb: Total hemoglobin**
3. **PVI: Sıvı Değişkenlik İndeksi**
4. **SpMet: Methemoglobin**
5. **SpCO: Karboksihemoglobin**
6. **ORI: Oksijen rezerv indeks**

**14.2 Modül ile ölçülen parametrelerden Sp2 %1-%100 ölçüm aralığında, nabız hızı 25-240 atım/dakika, perfüzyon oranı ölçüm aralığı en az %0,03-%20 arasında, total hemoglobin ölçüm aralığı 0-25 g/dl olmalıdır.**

**14.3 Total hemoglobin ölçüm doğruluğu +/- 1 gr/dl olmalıdır.**

**14.4 Monitör ve pulse co-oksimetre modül ekranı üzerinden ölçülen parametrelerin histogram takibi yapılabilmelidir.**

**14.5 Monitör ekranında pleth eğrisi izlenebilmeli ve pleth eğrisi üzerinde sinyal kalitesini belirten indikatör bulunmalıdır.**

**14.6 Modülün hasta durumuna göre normal, max ve APOD olmak üzere en az 3 ayrı hassasiyet durumu olmalıdır.**

**14.7 Modül her hasta tipinde kullanıma uygun olmalıdır.**

**14.8 Modülün hareketli hasta ve düşük perfüzyonda ölçüm yapabildiğine dair endike olduğu, modüle ait orijinal ingilizce ve Türkçe klavuzlarından ayrı ayrı teyit edilmedir.**

**14.9 Modül ölçüm esnasında hareketli hastalarda arteriyel kan akışı ile arteriyel olmayan kan akışını ayırt edip süzen sinyal filtreleme sistemine sahip olmalı, bu sayede yanlış ölçüm sonuçları vermemelidir.**

**14.10 Ölçülen parametreler numerik ve trend olarak ekranda izlenebilmelidir.**

1. **NIRS Modülü:**
2. **Cihaz, LED tabanlı teknoloji il eve en az 4 dalga boyunda çalışacaktır.**
3. **Cihaz, beyindeki doku oksijen doygunluğunu (%rSO2) izlemek için yakın kızılötesi spektroskopi(NIRS) teknolojisini kullanarak ölçüm yapmalıdır.**
4. **Monitör ekranında bölgesel oksijen satürasyon değeri alt alarm limiti %1-%98 aralığında, üst alarm limiti de %2-%99 aralığında +/-1 hassaiyetle ayarlanabilecektir.**
5. **Monitör ekranında %rSO2 değeri, ayarlanan alt alarm limitinin altında kaldığı süreyi ve seviyeyi belirlemek için eğri altında kalan alan index değeri monitörize edilecektir.**
6. **Modül serebral korteksten beynin oksijenlenmesini(%rSO2) non-invaziv olarak ölçmelidir.**
7. **Modül her hastaya ait bölgesel satürasyon düşme ve yükselme yüzdesel oranlarının monitorize edilmesi amacıyla hastaya ilk uygulandığı andan itibaren alınan değer bazal satürasyon değeri olarak belirlenebilecek, bazal saturasyon değeri ile anlık ölçülen değer arasındaki fark ekranda gösterilecektir.**
8. **Monitor ekranında anlık bölgesel satürasyonu değeri (%rSO2) sensörlerin yerleştirilmesi halinde hem sol hem de sağ bölgeden ölçülmeli ve ekranda aynı iki değer gösterilmelidir ve aynı anda her iki değer için en az 24 saatlik trend monitorizasyonu da olmalıdır.**
9. **Monitor, serebral korteksteki %30 arte,%70 venoz saturasyonlarının toplamını sol ve sağ olarak ayrı ayrı ekranda göstermelidir.**
10. **Cihazda hem trend hem de mutlak ölçüm doğruluğu özelliği olmalıdır. Ürüne ait orjinal dökümanlarla** **bu husus teyit edilecektir.**
11. **Monitörün %rSO2 değeri için anlık ölçüm doğruluğu en fazla %4, trend ölçüm doğruluğu en fazla %3 olmalıdır. Ürüne ait orjinal dökümanlarla bu husus teyit edilecektir.**
12. **Anestezi Derinlik ve Sedasyon Ölçüm Modülü:**
13. **Monitör ile hastanın dört kanal EEG sinyali, sensor sinyal kalitesi, EMG sinyal seviyesi ve supresyon oranı grafik/bar grafik veya numerik olarak monitor ekranından aynı anda izlenebilmelidir.**
14. **Monitörün skalası 0-100 aralığında olmalıdır.**
15. **Alt ve üst işitsel ve görsel alarm limitleri ayarlanabilmelidir. Cihazın sensörlerle bağlantısını sağlayan kablo ve aparatlar verilmelidir.**
16. **Cihaz problarn doğru takılıp takılmadığını ekranda gösteren yapıda olmalıdır.**
17. **Cihaz ekranında 4 kanallı EEG, EMG, PSI, Artefakt, Supression Ratio ve DSA devamlı izlenebilmelidir.**
18. **Cihazda PSI değeri hem trend hem de numerik olarak takip edilebilmelidir.**
19. **Endtidal Karbondioksit Ölçüm Modülü:**
20. **Modül monitor ile tam uyumlu orjinal olmalıdır.**
21. **Modül monitored bulunan moc 9 girişlerinin hepsinde sorunsuz çalışabilmelidir.**
22. **Module takılan line hattı kullanılabilir olduğunu göstermek için yeşil ışık ibaresi olmalıdır.**
23. **Modül monitöre takıldığında herhangi bir işleme gerek kalmaksızın cihazda otomatik ekranda pencere açılmalıdır.**
24. **Düşük akımda (low flow) kullanım özelliği olmalıdır.**
25. **Side stream yöntem ile ölçüm yapmalı vee n fazla 60 ml/dk örnekleme hızında çalışmalıdır.**
26. **Solunum / dakika aralığında -/+1 olmalıdır.**
27. **Cihaz otomatik kalibrasyon özelliğine sahip olmalıdır.**
28. **Standart örnekleme hatları (sampling line) ile kullanıma uygun olmalıdır.**
29. **Sıvı birikimine engel olacak teknolojiye sahip olmalıdır, su tutucu yerine devre içindeki nemi buharlaştırarak devre dısına uzaklastıran hava yolu adaptörü olmalıdır.**
30. **Cihaz ile birlikte verilecek aksesuarlar: (her bir cihaz için)**
    1. **tüm modüller için ara bağlantı kablosu ve modülü (1’er set)**
    2. **disposable hemoglobin ölçüm sensor (30 adet)**
    3. **serebral oksimetre ölçüm sensörü (60 adet)**
    4. **anestezi derinlik ölçüm sensörü (30 adet)**
    5. **endtidal karbondioksit ölçüm line (30 adet)**
    6. **çok kullanımlık spCO sensor (1 adet)**