

## 4 (DÖRT) KANALLI EMG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A.TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Sistemin bilgisayar ünitesi aşağıdaki özellikleri taşımalıdır.
  - a- En az Intel i7, en az 10. nesil CPU serisi işlemcili masa üstü bir bilgisayar
  - b- En az 16 GB RAM
  - c- Windows 10, 64 Pro bit Orijinal Lisanslı İşletim Sistemi
  - d- En az 512 GB SSD olmak üzere 1 TB hard disk
  - e- En az 23" LCD Ekran,
  - f- Siyah Beyaz Lazer Yazıcı
2. EMG programı min. Windows 10 Pro, 64 Bit orijinal lisanslı işletim sisteminde çalışmalı, İngilizce veya Türkçe seçenekleri ile kullanılabilir olmalıdır.
3. Cihaz ve bilgisayarı araba ile birlikte verilmelidir.
4. Ana ünite üzerinde yazılımla işlev kazanan bir kumanda konsolu olmalıdır. Konsol üzerinde tek ve ardışık uyarılar verebilen ve kayıt kontrolünü sağlayan kumanda tuşları, dahili hoparlör, elektrik stimulator uyarı elektrodu soketi, harici stimulator çıkışları, bilgisayar bağlantısı, amplifayır bağlantısı bulunmalıdır. Cihazın amplifayırının takılacağı kol verilecek arabanın üzerine sabitlenebilmelidir. Cihazın ana ünitesi ile amplifier arasında iletişim network kablo sistemi ve ana ünite ile bilgisayar arasındaki bağlantı ise USB kablo ile gerçekleştirilmelidir. Cihazın ana ünitesi üzerinde 220 V çıkışı bulunmalıdır. Cihazın kontrol paneli üzerinde bulunan kontrol butonları ile bilgisayardaki yazılım üzerindeki butonları uyumlu olmalıdır.
5. Amplifier en az 4 kanallı olmalıdır ve kanal sayısını artırılabilir özelliğine sahip olmalıdır. Amplifikatör üzerinde empedans kontrol tuşu bulunmalıdır.
6. Cihaz hem tetikleyici hem tetiklenen olarak çalışmalıdır.
7. Cihazın giriş empedansı 1000 Mohm ve üzeri, CMRR değeri 115 dB veya üzerinde ve ADC çözünürlüğü en az 24 Bit olmalıdır.
8. Sistemin örnekleme hızı (Sampling Rate) kanal başına en az 48 kHz olmalıdır.
9. Sistemin alçak frekans filtresi (High pass) en az 0.05Hz-3kHz arasında; yüksek frekans filtresi (low pass) en az 30Hz-13kHz arasında ayarlanabilmelidir. Şehir cereyanı artefaktından korunmak için notch filtreye (50 Hz) sahip olmalıdır. Filtre değerleri donanım filtresi olmalıdır. Bilgisayardan rastgele girilerek oluşturulan filtre bandı kabul edilmeyecektir.
10. Sistemin görüntü hassasiyeti (display sensitivity) 0,05µV/D – 10mV/D arasında ve süpürme hızı (sweep speed ) 0,5 ms/D – 1sn/D arasında ayarlanabilmelidir.
11. Sistemin stimulator modları dual, tekrarlanan ve train olarak seçilebilmelidir. Stimulator 0-100mA arasında elektrik uyarısı şeklinde ayarlanabilmelidir. Monofazik ve/veya bifazik uyarımlar seçilebilmeli istenildiğinde sabit akım veya sabit voltaj prensibi ile uyarım verilebilmelidir. Uyarım frekans aralığı en az 0,1-100 Hz arasında olmalıdır. Uyarı süresi (stimulus duration) 0,02 – 1ms arasında ayarlanmalıdır. Uyarım şiddeti özellikle tek lif EMG incelemeleri için 0,05 mA ve altındaki hassaslıkta değiştirilmelidir. Stimulatorün cihaza girişi beşli DIN ve/veya anod-katod şeklinde ayrı elektrod girişi şeklinde olmalıdır.
12. Cihazın 5 V TTL-level tetikleme sinyali verme ve alma özelliği olmalıdır. Ayrıca sinyal seviyesine göre tetiklenme özelliği de bulunmalıdır.
13. Cihazın opsiyonel olarak alınabilen orijinal elektrik stimulatorünün istenildiğinde anod ve katod yönleri değiştirilebilmeli, mA değişimleri yapılabilmeli ve en az monofazik veya bifazik stimulus uyarısından birisini verebilmelidir.
14. Her hasta için sınırsız sayıda test açılması mümkün olmalıdır.
15. Cihaz programında sinir ve kaslara ilişkin tanımlamalar anatomik ilişkiler ile tanımlanabilir olmalıdır. Kas ve sinirler sağ ve sol olarak listelenmelidir.
16. Cihaz programları kolay kullanımı sağlayacak şekilde yapılandırılmış olmalı, ayrıca kullanıcıyı tamamen serbest seçim yapacak şekilde kullanılabilir, yapılandırılabilir programlar da içermelidir.

17. Hasta giriş bilgileri kısmında hasta bilgileri, hekim, teknisyen, gönderen doktor, gönderen bölüm, ön tanı bilgileri olmalı, gerektiğinde ekler yapılabilir. Ayrıca rapor kalıpları oluşturulabilir.
18. Yapılan bütün testler, cihaz tarafından otomatik olarak kaydedilmelidir. Kullanıcı onayına ihtiyaç duyulmadan eş zamanlı olarak sabit diske de kaydedilmelidir.
19. İleride istenildiği takdirde ücreti karşılığında opsiyonel olarak satın alınabilecek cihaza ait yazılım ile hastane bilgi sistemi (HIS) arasında iletişim protokol yazılımı üzerinden haberleşmeye sağlayabilecek alt yapıya sahip olmalıdır. Cihazın bulunduğu alanın dışında yer alan aynı network üzerindeki bir noktadan raporlama ve hasta değerlendirmesi yapabilmesi için ileride istenildiğinde ücreti karşılığında ayrıca review yazılım lisansı veya dongle verilebilir.

## B. CİHAZLA YAPILABİLECEK TETKİKLER

### 1. Sinir İleti Çalışmaları

- Motor ve duyuşal sinir iletimlerinde her uyarım noktasından elde edilen potansiyellerin latans, peak-to-peak amplitüd, negatif peak amplitüd, negatif pik süresi, total potansiyel süresi, alanı, iletim hızı hesaplaması için gerekli işaretlemeler otomatik yapılmalı ve tüm ölçümler, hesaplamalar, sıcaklık ekran üzerinde bir tabloda gösterilmelidir. Ayrıca gerektiğinde tüm işaretlemeler manuel de yapılabilir. Sensitivite, sweep ayarları otomatik olmalı ama gerektiğinde manuel ayarlanabilir. Seçilen traseler silinebilir. Ekranda her trasede uyarım noktası ve uyarım şiddeti kayıttan çıkılıp tekrar girildiğinde görülebilmelidir.
- Sinir ileti testlerinin tamamında ve uyarılmış potansiyellerde sinyal işleme olmalı; rectify, invert, alçak ve yüksek geçiren filtreler kullanılarak elde edilen sinyal grafiğindeki değişimler görülebilmelidir. Sinyal işlendikten sonra ayarlar sıfırlandığında ilk haline geri dönmelidir.
- **Duyuşal iletim çalışması;** Yazılım 100'den fazla signal averajlama yapabilir. Averaj toplamı rakamsal ifade ile ekranda gösterilmelidir.
- **Motor iletim çalışması;** Yazılım üzerinde her trase için uyarımdan uyarıma elde edilen sinyal eğrileri seçilebilir. Seçilen traseler kaydedilip saklanabilir ve gerektiğinde silinebilir. Bu özellikte sinyal eğrisi en az onaltı adet olacak şekilde depolanabilir ve istenilen eğri analize dahil edilebilir.
- **Inching/santimleme testi:** Bu yöntemde en az 10 noktada uyarımla elde edilen traselerde potansiyeller ayrı ayrı görüntülenebilir ve amplitüd, latans, ileti hızları hesaplanabilir ve tüm potansiyeller süperimpoze edilebilir.
- **F dalga çalışması;** 100 adet trase kaydı alınabilir. İstenildiğinde en az 20 adet eğri aynı anda ekran üzerinde izlenmelidir. F-dalga analizinde minimum F-latansı, ortalama F-latansı, maksimum F-latansı, ortalama (min-maks dahil) F-dalga amplitüdü ve F/M oranı ekran üzerinde bir tabloda gösterilmelidir.
- **H refleks** verileri tablo halinde ve her uyarı için otomatik olarak oluşturulmalıdır. Ayrıca uyarılar random olarak verilebilir. H/M eğrisini gösteren bir grafik olmalıdır.
- **Blink refleks** kayıtlarında kontralateral R2 latans değeri farkını sol ve sağ taraf için hesaplamalıdır. Bu hesaplamalar her iki (sağ-sol) taraf çalışmalarında yapılmalıdır. Sağ ve sol tarafta on adet sinyal geçmişi, gösterilir özellikte olmalıdır.
- **Repetitive testi (ardışık sinir uyarım (ASU) testi-);** Repetitive testinde hem sinir hem kas seçilebilir. Repetitive testinde en az 50 train uyarı verilebilir ve uyarımlardan elde edilen potansiyellerin hepsi ekranda ardışık kayıt şeklinde görülebilmelidir. Bu test otomatik olarak yapılarak, amplitüd, alan değerleri ve dekrement, inkrement hesapları her potansiyel için tabloda ayrı ayrı veya birlikte verilebilir. Dekrement veya inkrement hesabında negatif pik amplitüdü veya peak-to-peak amplitüdü kullanılabilir. Hesaplama için kullanıcı oluşan her dalgayı seçebilir olmalıdır. Ayrıca potansiyellerin izleç/marker'ları manuel düzeltilebilir. Zamanlayıcı vasıtası en az 10 zaman dilimini

alacak şekilde 30. saniye, 1. dakika, 2. dakika gibi zamanlama kurulabilmeli ve otomatik olarak uyarı verilmelidir.

- **SSR testinde** latans ve amplitüd plotları çizilerek değerleri gösterilir olmalıdır. Otomatik olarak biriktirme özelliği bulunmalıdır. Yapılan çoklu kayıtlar alt alta saklanır olmalıdır.
- **RR (Interval)**, Normal Nefes, Derin Nefes, Ayakta, Valsalva Testleri yapılmalıdır. Nefes/Dakika (Max-Min)/mean yüzdesi, SDRR (Standart Deviation of RR), RMSSD (Root of the squared difference of RR), HRV TI (Heart rate variability triangular index) analizleri yapılmalıdır. Ayrıca ekran üzerinde hastanın doğru şekilde nefes alıp vermesini sağlamak için takip edeceği (uyabileceği) bir grafik veya gösterge/şekil olmalıdır.

## 2. EMG

- Konvansiyonel iğne EMG; EMG programında kayıt edilen potansiyellerin üzerinde frekans, süre ve amplitüd ölçümleri yapılabilir olmalıdır. Ayrıca MUP jiggle analizleri de yapılmalıdır. EMG programında ekranda potansiyeller soldan sağa gerçek zamanlı serbest akabilmeli ve istenildiği takdirde en az 4 trase halinde görülebilmelidir. Ayrıca istenildiğinde ekran kaydı durdurulabilmeli çubuk kullanılarak kayıt üzerinde sağa sola kaydırma yapılabilmesi ve kayıta geriye doğru gidilebilmelidir. Bu veriler, sıra numarası ve tarih, saat bilgileri ile kaydedilmelidir. EMG cihazı ile en az 2 dk ve üzerinde kayıt yapabilme imkânı olmalıdır. Spontan aktivite, MUP ve interferans analizleri tek bir tabloda gösterilmelidir. Spontan aktivite tablosunda giriş aktivitesi, pozitif keskin dalga, fibrilasyon potansiyelleri, miyotonik boşalmalar, fasikülasyon potansiyelleri seçilebilmeli ve spontan aktivite en az dört derecede sınıflandırabilmelidir. MUP analiz tablosunda ise en azından amplitüd, süre, faz sayısı seçilebilmeli ve derecelendirilebilmelidir. İnterferans analizinde ise interferans ve katılım (recruitment) seçilebilmeli ve derecelendirilebilmelidir.
- **Kantitatif EMG;** Yazılım otomatik MUP yakalama özelliğine sahip olmalıdır. En az 5 adet MUP her analizde otomatik olarak elde edilmeli ve pencerelerde gösterilebilmelidir. İstenildiği kadar MUP elde edilir olmalıdır. Elde edilen MUP'un kaç adet MUP'ten oluştuğu, amplitüd, süre, faz, dönüş bilgileri verilmelidir. Ortalaması alınan MUP'ler tek tek incelenebilir olmalıdır. MUP'lerin adetleri, amplitüd, alan, süre, faz, dönüş, size indeks, kalınlık (thickness) ve frekans bilgilerinin ortalamaları tabloda verilmelidir. Kantitatif EMG'de manual analysis ve template matching yöntemine dayanarak analiz yapılabilir olmalıdır. Multi-MUP analiz yöntemi (template matching) kullanılarak yapılan MUP analizlerinde süre markerları değiştirilebilmeli ve sınıfların içindeki potansiyelleri seçilebilmeli veya artefaktlı potansiyeller atılabilmelidir. IP analiz (Interference Pattern Analysis) ile bulut analizi, peak ratio, kısa segment analizleri yapılabilmesi ve analizlerin grafik sonuçları gösterilebilmelidir. İnterferans analiz verileri; dönem, ortalama amplitüd, dönüş/amplitüd (T/A), aktivite, NSS, peak ratio ve envelop değerleri de ayrı bir tabloda verilmelidir. Ayrıca amplitüd-süre, amplitüd-dönüş, NSS-aktivite olarak grafiksel olarak verilmelidir.
- **Tek Lif EMG testi;** Tek lif EMG ve kantitatif EMG incelemelerinde tepe algılama (peak detection method) veya voltaj algılama (voltage level method) metodları kullanılarak analiz yapılma imkânı olmalıdır. Tepe veya voltaj algılama metodunda yer belirleme ve marker'lar konulabilir olmalıdır. İzlenen pencere genişliği genişletilip daraltılarak istenen süre ve genlikte geçen sinyaller ayıklanabilir olmalıdır. İstenmeyen tepeler atılabilir ve tetik tepeleri değiştirilebilir olmalıdır. Tek lif EMG sinyalleri kolay analiz ve ayırt etmeyi sağlamak amacıyla noktasal temsil ile gösterilmelidir. Trigger seviyesi değişikliklerinde analiz otomatik olarak yeniden başlatılmalıdır. Peak triggered ve multi peak triggered algoritmaları sayesinde tek lif EMG yazılımında peak detection yapabilmelidir. Uyarılmış Tek Lif EMG testi yapılmalı ve tepe algılama algoritmasını kullanabiliyor olmalıdır. Uyarım yüzeyel veya monopolar iğne ile yapılabilir olmalıdır. Bireysel jitter, ortalama jitter ve blok değerleri tablo halinde verilmelidir.

### 3. Uyarılmış Potansiyeller Ve Diğer Testler

Cihazda uyarılmış potansiyeller (SEP, VEP, P300, BAEP, VEMP) başka bir donanıma ihtiyaç duyulmadan yapılabilir olmalıdır. Ekranlarda tasarım, empedans, cetvel, DC offset, note ve aktivite olmalıdır.

- **Somatosensoriyel uyarılmış potansiyelleri (SEP) testi;** 4 kanaldan aynı anda kayıt yapabilmelidir. Korteks, medulla spinalis ve sinir segmentlerinden elde edilen potansiyeller üzerine uluslararası kabul gören adlandırmalarına göre izleç/marker konulabilmelidir ve tabloda görülebilmelidir. En az 100 potansiyel averajlanabilmelidir. En az 3 kez (run) ortalama alınmalı ve süperimpoze edilebilmelidir. Potansiyellerin kayıt yerleri incelemeyen önce ayarlanabilmeli (isimleri değiştirilebilmeli veya yazılımda olmalı) ve inceleme esnasında ekran üzerinde otomatik olarak atanabilmelidir.
- **Görsel uyarılmış potansiyeller (VEP) testi;** VEP için en az 19" ölçüsünde patternleri görmek için LCD (LED ekran) monitör verilmelidir. Cihazda renkli veya siyah beyaz dama ekran uyarı vermek mümkün olmalıdır (Checkerboard). Dama ekranın boyutları ayarlanabilmelidir ve tam alan ile yarım alan uyarımı yapılabilir. Ayrıca ekran üzerinde dama tahtasının ortasına denk gelecek şekilde fiksasyon noktası sağlanmalıdır. 4 kanaldan aynı anda kayıt yapabilmelidir. En az 100 uyarı averajlanabilmelidir. VEP potansiyelleri N75, P100, and N145 izleç/marker'ları ile işaretlenebilmeli ve tabloda görülebilmelidir. En az 3 kez (run) ayrı ayrı ortalama alınabilmeli ve süperimpoze edilebilmelidir. Potansiyellerin amplitüdüleri, latansları, interlatansları ve amplitüd oranları tabloda verilebilmelidir.
- **Beyin sapı işitsel uyarılmış potansiyeller (BAEP) testi;** Cihazla birlikte bir adet BAEP kulaklığı verilmelidir. BAEP testinde ses; click, tone burst ve pips olarak verilmelidir. Click süresi 100 mikrosaniye olarak ayarlanabilmelidir. Her bir kayıt en az 500 taramaya kadar averajlanabilmelidir. En az 3 kez (run) ortalama alınmalı ve süperimpoze edilebilmelidir. Potansiyellerin amplitüdüleri, latansları, interlatansları tabloda verilebilmelidir. Uyarı şiddeti 0-105 dB arasında ayarlanabilmelidir. Bir kulağa uyarı verilirken, diğer kulağa maskeleye yapılabilir. Maskeleye sesi uyarı şiddeti +10 dB veya 0 dB değer ile - 40 db veya -50 dB değer arasındaki herhangi bir ses şiddeti ile ayarlanabilmelidir.
- Cihaz üzerinde **MEP** programı bulunmalıdır. İstenildiğinde ücretine mukabil satın alınabilecek Transkraniyal Manyetik Stimulatör cihazı ile uyumlu çalışabilmelidir.

### C. CİHAZLA KULLANILMAK ÜZERE VERİLECEK DONATILAR

- 1 Adet din girişli uyarı elektrot en az 1,5 m kablolu
- 3 adet Sabitleme bandı
- 1 adet Digital Ring Elektrot din girişli, en az 1 m kablolu
- 1 adet Digital Ring Elektrot touchproof girişli, en az 1 m kablolu
- 2 adet Bar kayıt Elektrodu, en az 1 m kablolu
- 1 adet toprak disk elektrot ; 1,5 mm dokunma korumalı ve en az 0.7 cm kablolu
- 1 adet EKG kablosu
- 12 adet en az 140 cm uzunluğunda Ag/AgCl disk elektrod
- 2 kutu Tek kullanımlık Konsantrik iğne Elektrod, 37 x 0,46 mm (26G), (25 adet),
- 4 kutu Tek kullanımlık Konsantrik iğne Elektrod, 50 x 0,46 mm (26G), (25 adet),
- 1 kutu Tek kullanımlık Konsantrik iğne Elektrod 75x0,64 (23G), (25 adet)
- 1 kutu tek kullanımlık hipodermik botox uygulama iğnesi 37 mm (10 adet)
- 1 kutu tek kullanımlık hipodermik botox uygulama iğnesi 50 mm (10 adet)
- 2 adet kılıflı tek kullanımlık iğne elektrot kablosu en az 1.5 m
- 1 adet iletken jel, en az 200 gr. lık,
- 1 paket EEG pastası, 228 gramlık, pakette üç adet ,

- 5 adet mezura,
- 1 adet Botox uygulamaları için dönüştürücü holder
- 1 adet uzatma kablosu
- 1 adet DIN konnektordan touch proofa dönüştürücü kablo
- 1 paket disposable touch elektrodu ve holder
- 1 adet VEP gözlüğü
- 1 adet elektrikli el stimülatörü

#### **D. DIĞER HUSUSLAR**

1. Teklif veren firma üretici veya yetkili satıcı olmak zorundadır.
2. Teklif edilen ürün, tedarik edecek olan Yüklenici, İthalatçı veya bayii olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bunu belgelemelidir. Sistemin gürültü seviyesi RMS 0,4  $\mu$ V veya daha az olmalıdır. Cihazın ÜTS sisteminde kayıtlı ve onaylı kullanım kılavuzu veya broşürü olmalıdır ve üzerinde ilgili RMS değeri işaretlenerek cihaz ile birlikte demonstrasyon aşamasında verilmelidir. Yapılan kontrollerde sistemde kayıtlı olandan farklı sunulan belgeler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Yüklenici firma teklif edeceği ürün veya parça ile ilgili Marka, model, barkot numarası, üretici firma adı ve firmaya ait malzeme kodu bilgileri yazılı olarak verecektir.
4. Ürün veya parça çalışır durumda, test ve ayarları yapıldıktan sonra cihazları var ise bağlantıları tamamlandıktan sonra çalışır halde teslim edilecektir. Bu bağlantı işleminde bağlanılacak cihazlarda oluşacak her hangi bir hasarda ilgili firma sorumlu olacaktır.
5. Ürün veya parçaların çalışır vaziyette teslim edildiği tarihten itibaren 2 (iki) yıl süre ile Üretici ve tedarikçi firma garantisi altında olacak ve belgelenecektir. Ürün veya parçalar üretim hatalarına karşın garanti kapsamında olup yenisi ile değiştirilmek zorundadır.
6. Firma Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 48 saat içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacak veya yerine başka bir cihaz verilecektir.
7. Firma, teklif edilen sistem ve donanımın en az 10 yıl müddetle tüm parçalarını tedarik etmek zorundadır.
8. Firma Ürün veya parça ile ilgili Kullanıcı dokümanı ile birlikte mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, arıza hata kodlarını içeren Servis Manüel dokümanlarının Türkçe ve İngilizce manuel ve dijital ortamda cihaz ile birlikte verecektir.
9. Firma, teklif edilecek Ürün ve parçayla ilgili kullanıcılara ve Teknik elemanlara İdarece belirlenecek süre içerisinde ücretsiz kullanıcı eğitimi verecektir. Ayrıca, cihazın kullanımı, bakımı olası arızaların giderilmesi ve kalibrasyonuna ilişkin, kendi eğitilmiş personeli veya üretici firma tarafından idarenin belirleyeceği en az 2 elemana, her türlü masrafları firmaya ait olmak üzere teknik eğitim verilecektir.
10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.