|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Pulmoner arter kateterizasyonu gerektirmeden sürekli kardiyak debi ve hemodinamik takip yapmak için tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün, monitorizasyon kit enjektat ısı sensörü veya tekli basınç izleme seti veya kardiyak output ölçüm sensörü içermelidir. Ayrıca basınç setinin konnektörü olmalı ve bu konnektör cihaza ait kabloya uyumlu olmalıdır veya tek bir kablo ile hastabaşı monitörüne bağlanabilmelidir. Tekli basınç seti ile hasta başı monitöründen cihaza uyumlu kablo verilerek verileri gösterebilmelidir veya hastabaşı monitöründen verileri alabilmek için uygun kablo verilmelidir. 2. Ürünün femoral arter, brakial arter ve radial arter kateter seçenekleri olmalıdır veya arter hattından tekli basınç kiti ile kullanıma uygun olmalıdır veya herhangi bir arter hattına bağlanabilen sensör özelliğinde veya hasta başı monitörüne ( verileri alabilmek için ) tek bir kablo ile bağlanabilir özellikte olmalıdır. 3. Ürün latex içermemelidir. 4. Ürünün less-invazive ve transpulmoner termodilüsyon teknolojisi veya lityumdilisyon veya puls kontür analizi teknolojisi ile çalışmakta olan çeşitleri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün ile verilecek cihaz less-invazive ve transpulmoner termodilüsyon teknolojisi veya lityumdilisyon veya puls kontür analizi teknolojisi ile çalışmakta ve pulmoner arter kateterizasyonu gerektirmeden sürekli kardiyak debi ve hemodinamik takip yapabilmelidir. 2. Ürün kardiyak debi ölçümünün, yanında ITBV (Intra Thoracic Blood Volume) değeri veya Ea (Arteriyel Elastans) değeri veya PPV (Pulse Pressure Variation) değeri ile hastanın volüm durumu hakkında hekime CVP'den daha güvenilir bir indikatör sunmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün, seldinger tekniği ile arterlerden yerleştirilerek kullanılabilmelidir veya seldinger tekniğine ihtiyaç duymadan hasta başı monitörü veya arter basınç hattı üzerinden ölçüm yapabilmelidir. 2. Ürün aşağıdaki parametreleri kısa sürede elde edebilmelidir. 3. **Transpulmoner termodilüsyon teknolojisi veya lityumdilisyon teknolojisi ölçüm parametreleri:**   CO Cardiac Output  SV Stroke Volume  DO2 Oxygen Delivery  SVV Stroke Volume Variation.  PPV Pulse Pressure Variation  HRV Heart Rate Variation  SVRI Systemic Vasucal Resistance Index   1. **Puls kontür analizi ile ölçüm yöntemi paremetreleri:**   CCO (Continuos Cardiac Output)  CCI (Continuos Cardiac Index)  DO2 (Oksijen Sunum Değeri)  SV (Stroke Volume)  SVI (Stroke Volume Index)  SVV (Stroke Volume Variation)  PPV (Pulse Pressure Variation)  SVR (Systemic Vascular Resistance)  SVRI (Systemic Vascular Resistance Index)  MAP (Mean Arterial Pressure)  HR (Heart Rate)  CPI (Cardiac Power Index)  CPO (Cardiac Power Output)  Dpmax (Left Ventricular Contractility) |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün sterililiteyi bozmadan açılabicek şekilde paketlenmiş olmalıdır.   13.Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır.  14.Her 100 adet ölçüm seti karşılığında, uhdesi firmada kalacak şekilde cihaz kurumun kullanımına bırakılacaktır.  15.Cihazda çıkacak bir problemde, mağduriyete yol açmayacak şekilde sağlık tesisinin bildiriminden itibaren en fazla yedi iş günü içinde firma tarafından yenisi ile değişim sağlanmalıdır. |