|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Pulmoner arter kateterizasyonu gerektirmeden sürekli kardiyak debi ve hemodinamik monitörizasyon takibi yapabilmek amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | Transpulmoner termodilüsyon veya lityumdilisyon teknolojisi ile çalışan çeşitleri olmalıdır.**Thermodilisyon ile ölçüm yöntemi için**1. Arterial kit, termodilüsyon kateteri ve seldinger aparatı ihtiva etmelidir.
2. Arterial kit, cihaza uyumlu termodilüsyon enjeksiyonu sağlayan özel sensör içermelidir.
3. Monitörizasyon kit, içeriğinde enjektat ısı sensörü, ve tekli basınç seti ihtiva etmelidir. Ayrıca Presure line aparatı olmalı ve aparat cihaza ait kabloya uyumlu olmalıdır.
4. Kateterler 3F veya 5F boylarında olmalıdır.
5. Yetişkin veya pediatrik hastalar için farklı kateter boyları olmalıdır.
6. Latex içermemelidir.
7. .Kateter seldinger tekniği ile büyük arterlerden yerleştirilerek kullanılabilmelidir.
8. **Lityumdilüsyon ile ölçüm yöntemi için**
9. Lityum dilüsyon kiti cihaza uyumlu lityum dilüsyon enjeksiyonu sağlayan özel sensör içermelidir.
10. Lityum dilüsyon ile ölçüm yöntemi için tekli basınç setine gerek duymamalıdır.
11. Lityum dilüsyon ile ölçüm yöntemi için sistem radial arter üzerinden ölçüm yapabilmelidir.
12. Lityum dilüsyon ile ölçüm yöntemi için arter girişine uygun line verilmelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  |  4. Thermodilüsyon ile ölçüm yöntemi için Kardiyak debi ölçümünün yanında ITBV (Intra Thoracic Blood Volume) değeri ile hastanın volüm durumu hakkında klinisyene CVP'den daha güvenilir bir indikatör sunmalıdır.  5. Thermodilüsyon ile ölçüm yöntemi için ayrıca EVLW (extra vascular lung water) ve PVPI (Pulmonary vascular permability Index) değerleri ile hastanın akciğerleri ile ilgili detaylı bir analiz olanağı da sağlamalıdır. 6. Thermodilisyon ile ölçüm yöntemi paremetreleri: CO Cardiac OutputGEDV Global End Diastolic VolumeITBV Intra Thoracic Blood VolumeSVV Stroke Volume Variation.GEF Global Ejection FractionEVLW Extra Vascular Lung WaterPVPI Pulmonary Vascular Permeability IndexSVV Stroke Volume VariationSVRI Systemic Vasucal Resistance Index |
| Teknik Özellikleri:  | 7. Lityumdilisyon ile ölçüm yöntemi paremetreleriCO Cardiac OutputSV Stroke VolumeDO2 Oxygen DeliveryITBV Intra Thoracic Blood VolumeSVV Stroke Volume Variation.PPV Pulse Pressure VariationHRV Heart Rate VariationSVRI Systemic Vasucal Resistance Index |
| **Genel Hükümler:** | 8.Ürün orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.9.Ürün sterililiteyi bozmadan açılabilecek şekilde paketlenmiş olmalıdır. 10. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır. 11. Her 100 adet ölçüm seti karşılığında, uhdesi firmada kalacak şekilde cihaz kurumun kullanımına bırakılacaktır. 12.Cihazda çıkacak bir problemde yenisi mağduriyete yol açmayacak şekilde ve en kısa zamanda firma tarafından sağlanmalıdır. |