|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Prob; oksijen satürasyonu ve nabız ölçümünü okumak amacına uygun olarak imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün standart ölçüm yapan ve/veya siyanotik ölçüm probu ve/veya PVI ölçüm yapabilen (hastanın sıvı ihtiyacı tespit eden) ve/veya Oksijen Rezerve indeksi ve/veya Total Hemoglobin ve/veya Karboksihemoglobin ve/veya CCHD (Kritik Doğumsal Kalp Yetmezliği) ve/veya Travma ölçümü yapan tiplerinden herhangi biri olmalıdır. Bu tiplerinde hasta yaş ve durumuna göre yetişkin, pediatrik, neonatal, infant ve preterm tipleri bulunmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Prob, vücut ısısı düşük hastalarda da doğru ölçüm yapabilmelidir. 2. Probun yapışkan bandı hasta cildine uygun anti alerjik özellikte olmalıdır ve latex içermemelidir. 3. Prob, dışarıdan gelen ışığa karşı opak madde ile kaplanmış olmalıdır. 4. Prob elektriksel gürültüden etkilenmemelidir. 5. Prob kablosunun elektrik tesisatından gelen parazitlere karşı korumalı olmalı bu sayede parazitten etkilenmemelidir. 6. Prob aynı hastada uzun dönem kullanılabilmeli ve prob hasta cildini yakmamalıdır. 7. Probun yapışkan bandında sert madde olmamalı ve kan dolaşımını engellememelidir. 8. Neonatal ve infant tiplerin tümleşik veya ara kabloları kuvöz dışına uzanabilecek kadar uzun, en az 90 cm olmalıdır. 9. Probun oynamaması için, hasta parmağına temas edecek iç kısmı tamamen yapışkan madde ile kaplı olmalı yapışkan olmayan bölge olmamalıdır. 10. Siyanotik ölçüm yapan prob tiplerinde; oksijen satürasyonu %60'a düşen hastalarda ölçüm yapabilmelidir. 11. CCHD (Kritik Doğumsal Kalp Yetmezliği) ölçümü yapan prob tiplerinde; aynı anda postduktal, preduktal oksijen satürasyon ve perfüzyon indeksi ölçümünü yapabilmelidir ve kritik doğumsal kalp hastalıkları riskini otomatik hesaplayabilmeli, ekran üzerinden CCHD otomatik tarama adımları görsel olarak izlenebilmeli ve tarama sonuçları görülebilmelidir. 12. PVI ölçüm yapabilen (hastanın sıvı ihtiyacı tespit eden) prob tiplerinde; hastanın sıvı hacminin değerlendirilmesini ve sürekli ölçüm yaparak pletismografi değişkenlik indeksini hesaplamayabilmeli ve cihaz ekranında görüntülenebilmelidir. 13. Total hemoglobin ölçümü yapan prob tiplerinde; gerçek zamanlı ve devamlı hemoglobin seviyesini nümerik ve devamlı olarak cihaz ekranında sürekli izleme olanağı sağlayabilmeli ve hastanın azalan veya artan hemoglobin seviye değişimlerini ve buna bağlı vital organlara yeterli oksijen taşınıp /taşınmadığı bilgisini g/dl olarak noninvaziv görüntülenebilmelidir. 14. Karboksihemoglobin ölçümü yapan prob tiplerinde; toksik karbonmonoksitin kandaki yüzde seviyesini noninvaziv ve sürekli olarak nümerik ve trend halinde görüntülenebilmelidir. 15. Oksijen Rezerv İndeks ölçümü yapan prob tiplerinde; kandaki oksijen rezervini 100 mmHg-200 mmHg aralığında görüntüleyerek hastanın hiperoksemi, yaklaşan hipoksemi durumunu birimsiz bir ölçek olarak 0 ve 1 arasında indeks şeklinde gerçek zamanlı ve devamlı görüntülenebilmelidir. 16. Travma ölçümü yapan tiplerinde; özellikle yenidoğan resüsitasyonunda kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan kritik durumlarda cihazı en hassas seviyeye çekerek saniyeler içinde SpO2, nabız ve perfüzyon indeksini ölçebilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Probun kendinden kablosu olmalıdır. Problar orijinal kapalı ambalajında steril veya non steril (temiz oda koşullarında hazırlandığı belgelendirilecektir) tek hastada kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır. 2. Probun ambalajı üzerinde markası, son kullanma tarihi, steril ürünlerde sterilizasyon yöntemi ve özellikleri yazılı olmalı ve uygulama şeklini gösteren resim olmalıdır. 3. Proba uyumlu verilecek olan cihaz arter kanındaki oksijen satürasyonunu sürekli olarak gösteren, konsol tipi (dahili bataryalı, herhangi bir adaptöre veya şarj aletine bağlanmadan direk olarak şebeke gerilimi ile çalışan, taşınabilmesi için sabit bir tutamağı olan göstergeleri yatay konumda okunabilen bir sistem) olmalıdır. 4. Cihazın ön panelinde oksijen satürasyonu, nabız ve pulse şiddeti veya perfüzyon indeksi izlenebilmelidir. 5. Sistem elektrik kesintisi halinde tam şarjlı iken en az 4 (dört) saat çalışabilecek dahili şarj edilebilir bataryası olmalıdır ve cihaz şebeke gerilimine bağlı iken otomatik olarak şarj olmalıdır. Bataryanın şarj olduğunu gösteren bir uyarı ışığı bulunmalıdır. 6. Yüklenici firmanın vereceği prob sağlık tesisindeki monitörlerin modülleriyle uyumlu değil ise her 100 adet tek kullanımlık prob için Sağlık Tesisine 1 adet prob ile uyumlu ve probla aynı marka ve teknolojide 1 adet pulse oksimetre cihazı veya modülü kullanım amacıyla bedelsiz olarak bırakılmalıdır ve tesisin 100’ e kadar olan isteminde ise prob ile uyumlu aynı marka ve teknolojide 1 adet pulse oksimetre cihazı tesise kullanım amaçlı bırakılmalıdır. Söz konusu sağlık tesisinde kullanılan monitörlerin modülleriyle prob ve teknoloji uyumluluğu mevcut ise yeterli sayıda modülü bedelsiz olarak teslim etmelidir |