|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Cerrahi boyunca vokal kord ve rekürrent laringeal siniri EMG aktivasyonunun monitörlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürünün tek kanallı, iki kanallı veya dört kanallı veya sekiz kanallı okuma yapabilen çeşitleri olmalıdır. 2. Ürünün spiralli veya spiralsiz çeşitleri olmalıdır. 3. Ürün, 5 mm – 9 mm iç çap aralığında olmalıdır. 4. Setin içinde harici steril ambalajında veya sistem içerisinde entegre yapıda ambalajlı olmak üzere en az 1 adet topraklama elektrodu bulunmalıdır. 5. Ürünün iki kablo uzunluğu en az 150 cm boyunda olmalıdır. 6. Endotrakeal tüpler 14cm(±4cm) den başlamak üzere en az 1 cm ara ile işaretlenmiş ve 2 cm aralıklar ile numaralandırılmış olmalıdır. |
|  | 1. Elektrotlar tüpün üzerinde hastanın vokal kord seviyesinde konumlandırılabilmelidir. 2. Ürünün entübasyon tüpü ve tüp üzerinde sağ ve sol vokal kordlara denk gelecek şekilde yerleştirilmiş iki parça veya tüpün üzerini çepeçevre saracak şekilde tek parça olarak yerleştirilmiş alıcı kısımdan oluşmalıdır. 3. Sinyallerin kaliteli işlenebilmesi amacı ile elektrotların her birinin genişliği en az 0,5 ve uzunluğu en az 3 cm olmalı veya çift kanallı tüpler için elektrot yerine aynı işlevi yapan teller bulunmalıdır veya çok kanallı elektrodlarda entübasyon tüpü iletken yüzeye sahip şeritle sarmalanmış olmalıdır. 4. Endotrakeal tüpler cihaz ile uyumlu olmalıdır. 5. Endotrakeal tüp üzerinde tüpün hangi ölçüde olduğunu gösteren bilgi yer almalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. **Ürünler ile birlikte verilecek olan cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**    1. Cihaz, geçirilmiş boyun cerrahisi veya radyoterapisi sonrası girişimler, nüks tümör nedeniyle operasyon, büyük guatr, malignite, anatomik varyasyonlar nedeniyle sinirin tanınmasının zor olduğu vakalarda kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.    2. Cihaz tiroid ve boyun cerrahisinde Rekurrens ve süperior laringeal ve vagus sinirlerin tespitinde kullanılmalıdır. Cihazın üzerinde tiroid ve boyun cerrahisine endike yazılım ücretsiz olarak yüklü gelmelidir.    3. Cihaz, ameliyattaki tüm ölçümleri kaydetmesinin yanında, sağ ve sol olmak üzere en az 3 farklı sinir ölçümü yapabilmelidir. Bu kayıtların tümünü istenildiğinde PDF şeklinde ve USB hafıza kart ile alınabilme özelliği ile dahili veya harici yazıcıdan cıktı olarak verebilmelidir.    4. Cihaz kolay kullanım amacı ve ameliyathanede operasyon esnasında cerrahın uzak mesafelerden de ekranın görebilmesi için yeterli büyüklükte dokunmatik bir ekrana veya ekranın yanına sıralanmış kontrol tuşlarına sahip olmalıdır. Bu ekranda yer alan sanal klavye sayesinde veri girişleri yapılabilmelidir.    5. Cihaz kolay kullanılabilmesi ve hata yapma riskini minimize etmek amacı ile cihazın tüm menüleri tercihen Türkçe olmalı veya basit kullanıma uygun İngilizce olmalı, sesli ve görsel uyarıları yapabilmelidir.    6. .Cihaz sürekli sinir ölçümü yapabilecek özellikte olmalıdır. Sürekli sinir ölçümü esnasında prob kullanılarak ölçüm yapılması gerektiği durumlarda, geçişler otomatik veya cihaz üzerinden yapılabilmelidir.    7. Cihaz ile kullanılacak endotrakeal tüp ve bipolar veya monopolar problar, oluşabilecek hata ve yanlış negatif sinyali engelleyebilmek amacı ile cihaz ile uyumlu olmalıdır    8. .Cihaz ameliyat raporlarını (hasta bilgileri, doktor bilgileri, operasyon sırasında alınan sinyaller) vb. verileri istendiğinde raporlandırabilmelidir.    9. Cihaz tiroid cerrahisinde sinir stimulasyonu esnasında sinirin hasar görmesini ve sinir yorgunluğu riskini önlemek amacı ile maksimum akım en fazla 5 mA ile sınırlandırılmış olmalı veya 3 mA sonrası akım ile çalışmak için kullanıcıyı uyarmalıdır.    10. Cihaz gerektiğinde Ethernet veya wifi yardımı ile üretici firmaya bağlanabilir yapıda olmalı veya olası yazılımsal güncellemeler cihaz üzerinden hızla yapılabilir olmalıdır.    11. Cihaz ameliyatta daha fazla kontrol sağlamak amacı ile Stimulasyon probu doku ile temas ettiğinde ses ile uyarı verici özellikte olmalıdır.    12. Cihaz İlgili ameliyat datalarına ulaşabilmek ve karşılaştırmalı analizler yapılabilmek amacı ile 10.000 adet ameliyat verisini dahili veya harici hafızasına kaydetmeli ve ameliyatın ne zaman nerede ve hangi hekim tarafından yapıldığını belgelemek adına bu çıktı üzerinde hasta ile ilgili tüm bilgiler yer almalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı içerisinde UBB, Lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır. 3. Yüklenici firma mülkiyeti tedarikçide kalmak üzere, her 100 adet sarf talebine karşılık 1 adet sinir monitorizasyon cihazını ameliyat öncesinde hazır bulundurmakla yükümlüdür. 4. Yüklenici firma mülkiyeti tedarikçide kalmak üzere, 100 adet altı taleplerde kullanıcının en az 48 saat önce bildirmesi şartı ile 1 adet monitorizasyon cihazını ve teknisyeni ameliyat öncesinde hazır bulundurmakla yükümlür. 5. Yüklenici firma mülkiyeti tedarikçide kalmak üzere 500 adet üstü sarf talebine karşılık en az 5 adet sinir monitorizasyon cihazını ameliyat öncesinde hazır bulundurmakla yükümlüdür. 6. Yüklenici firma ürünler ile birlikte her 100 adet sarf talebine karşılık 1 teknisyen, 500 adet üstü talepler için her 2 adet cihaz için 1 adet teknisyeni ameliyat öncesinde hazır bulundurmakla yükümlüdür. |