

SMT2820 MASKE, HAZNESİZ

SMT Temel İşlevi:	1. Ürün sağlık tesislerinde medikal oksijen gazını merkezi sistem ile hastalara verebilmek amacı ile dizayn edilmiş olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün haznesiz maske veya torbalı maske çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. 3. Ürün yetişkin, pediatrik (çocuk), yeni doğan (bebek) hastalarda kullanılmak üzere farklı ebatta seçenekleri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	4. Ürün non-toksik PVC'den yapılmış olmalıdır. 5. Ürün yumuşak ve cildi tahriş etmeyen yapıda olmalıdır. 6. Maske şeffaf olmalıdır. 7. Maske yüze tam oturmalı, hastanın ağzını ve burnunu içine tam almalıdır. 8. Ürün koku yapmamalıdır. 9. Ürün hastanın anatomik yapısına uygun olmalı ve hastanın burun bölgesi üzerine rahat oturacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. 10. Maskenin burun bölümüne denk gelen kısmında maske ile birleşik yapıda plastik esneklik sağlayan bir bölüm veya metal klipsi olmalıdır. (Klips emniyetli olmalı kullanım esnasında sağlık personeli ve hastaya zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.) 11. Ürünün 180cm uzunluğunda bağlantı hortumu olmalıdır. 12. Maskenin hortum kısmı, merkezi oksijen sistemine bağlı olan O2 flowmetrelerine ve ambuya uyumlu olmalıdır. 13. Bağlantı hortumu kanallı yapıda olmalıdır. 14. Bağlantı hortumu kırılma ve bükülmeye dayanıklı olmalıdır. Kırılma ve bükülme durumunda müdahale edilince bağlantı hortumu eski formunu almalıdır. 15. Ürün hastanın başına geçirilmesi için lastiği bulunmalıdır. Bu lastik esnek yapıda olmalı, yerinden çıkmamalı, deforme olmamalı ve ayarlanabilmelidir. 16. Maskenin her iki yanında fazla O2 ve CO2'i çıkaracak bir mekanizmaya sahip olmalıdır. 17. Maskenin yüze oturan kenar bölümleri yuvarlatılmış olmalı, etrafında pürüz bulunmamalı ve tahrişe neden olmamalıdır. 18. Torbalı maske tiplerinde ölü oksijen boşluğunu önlemek adına maske altında maske ile birleşik bir torba sistemine sahip olmalıdır.

SMT2820 MASKE, HAZNESİZ

Genel Hükümler:	19. Ürün non steril ve tekli ambalajda teslim edilmelidir. 20. Malzeme tekli ve temiz poşet içinde olmalı ve plastik artığı bulunmamalıdır.
------------------------	--

SMT3887 AMBU SETİ

SMT Temel İşlevi:	1. Solunum fonksiyonunu bir şekilde tamamen kaybetmiş ya da yeterince nefes alamayan hastalara pozitif basınçlı ventilasyon sağlamak amacı ile tasarlanmış medikal el cihazı şeklinde olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Ürünün yaş gruplarına göre yetişkin, pediatrik ve yenidoğan tipleri olmalı ve bu tiplerin tek kullanımlık PVC ve/veya çok kullanımlık silikondan üretilmiş ürün çeşitleri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	YETİŞKİN TİP: 3. Ambu balonu PVC veya silikon malzemeden yapılmış olmalıdır. 4. Ürün esnek ve eski haline en kısa sürede dönebilecek yapıda olmalıdır. 5. Silikon ambu balonuna sahip ürünler çift torbalı yapıda imal edilmiş olmalı ve/veya pop-off valfine sahip olmalıdır. 6. Ambu balonu ile birlikte (PVC ve silikon): 1(bir) adet kancalı şişirilebilen şeffaf ambu maskesi, iki adet air-way ve oksijen bağlantı hortumu set içinde bulunmalıdır. 7. Tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır. 8. Balon hacmi 1300 ile 1500ml, oksijen rezervuar hacmi ise 1200 ile 2500ml arasında olmalıdır. 9. PVC ambu üzerinde hastayı aşırı basınçtan koruyan 'pop-off valf' bulunmalı, silikon olan türlerde bu valf görevini çift torba yapabilmeli ya da pop-off valfine sahip olmalıdır. 10. Basınç ayarı max 60(±10)cm H ₂ O olmalı, valf üzerinde max basınç ayarlama seviyesi yazılı olmalıdır. 11. Ambunun alt kısmında oksijen bağlantı girişi bulunmalıdır. 12. Maske bağlantı konnektörü, ambunun her yöne rahatlıkla dönebilmesi için 360 derece dönen bir yapıda olmalıdır. 13. Ambu maskesi sekresyonun görülebilmesi için şeffaf ve yumuşak yapıda olmalıdır. 14. Ambu balonu, konnektörü ve valf içerisinde toz-partikül olmamalı yüzeyi temiz olmalıdır.

SMT3887 AMBU SETİ

	<p>PEDİATRİK TİP:</p> <p>15. Ambu içerisinde pediatrik hasta kullanımına uygun 2 farklı numara üçgen şekilde olmak üzere toplam 2 adet maske bulunmalıdır.</p> <p>16. Ambu: Basınç rahatlatma Valf Asamblesi, Rezervuar Valfi, Oksijen rezervuarı torbadan (silikon ve/veya PVC) oluşmalıdır.</p> <p>17. Ambu seti içerisinde 60–70–80mm olmak üzere 3 adet air-way bulunmalıdır.</p> <p>18. Cihazın basınç rahatlatma valfi bulunmalı ve etki aralığı 40(±5)cm H₂O olmalıdır.</p> <p>19. Cihazın vuruş hacmi aralığı 300 ile 350 ml. (±%1) olmalıdır.</p> <p>20. Cihazın rezervuar poşet hacmi 1600ml ile 2700ml, ventilasyon balon hacmi 500ml ile 700ml arasında olmalıdır.</p> <p>21. Ambu max. 105 nefes/dk uygulanabilir olmalıdır. Oksijen konsantrasyonu rezervuar torbası ile %99 rezervuarsız ise %45 olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>22. Ambu seti içerisinde 1 adet Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.</p> <p>23. Ambu setinin hem kolay taşınabilmesi hem de işlemiden sonra temiz bir şekilde saklanabilmesi için taşıma kulplu şeffaf kapalı kutu içerisinde olmalıdır.</p> <p>24. Silikon ambu tipi enaz 275F ve/veya 121C derecede otoklavda steril edilebilmelidir.</p> <p>25. Tüm parçalar etilen oksit ve hasta ile temas sonrası kullanılan genel dezenfektan solüsyonlar ile steril edilebilmelidir.</p> <p>26. Ürün rahatsız edecek şekilde kokmayan medikal malzemedan üretilmiş olmalı ve kanserojen ağır metaller (stabilizatörler, Ftalat), hayvansal doku içermemeli akredite bir kurumdan Biyo-uyumluluk testleri yapılmış olmalıdır.</p>

SMT2790 ASPIRASYON HORTUMU

SMT Temel İşlevi:	1. Aspirasyon cihazları ile vakum yöntemiyle sıvı veya partikül çekme gerektiren tüm işlemlerde aspiratör uçlarına bağlantı yapılabilmesi amacı için tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Aspiratör hortumu 180 cm, 210 cm, 250cm, 300cm, 350cm uzunluklardan herhangi biri olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	<p>3. Ürün PVC den üretilmiş, çizgili yapıda olmalı ve bükülmeye dirençli olmalıdır.</p> <p>4. Aspiratör hortumu 24ch (5.6 mm x 8.0 mm) veya 30ch (7.0 mm x 10 mm) çaplarında olmalıdır.</p> <p>5. Ürünün her iki ucunda PVC den yapılmış konik konnektör bulunmalıdır.</p> <p>6. Konnektör kesilmek sureti ile çap istenildiği şekilde ayarlanabilmelidir.</p> <p>7. Ürün biyo-uyumlu olmalıdır. (İthal ürünler içinde biyo uyumluluk raporları sunulmalı ve bu rapor Türkiye akredite kuruluşlarından alınmış olmalıdır.)</p> <p>8. Ürün üstünde artık madde, çapak vb. olmamalıdır.</p> <p>9. Ürün Universal olmalı kullanım için bağlanılacak olan tüm aspiratör uçlarına uyumlu olmalıdır.</p>
Genel Hükümler:	<p>10. Ürünün raf ömrü en az 3 yıl olmalıdır.</p> <p>11. CE belgesi olmalıdır.</p> <p>12. Ürün steril tekli poşetlerde olmalıdır.</p> <p>13. Ambalaj üzerinde ürün ölçü bilgisi bulunmalıdır.</p> <p>14. Plasti-med marka aspirasyon ucu ile uyumlu olmalıdır.</p>