|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Gaz kaynaklarından alınan medikal gazları veya inhalasyon yoluyla uygulanan anestezikleri alarak hastaya ulaştırmak ve hastadan çıkan zararlı atık gaz karışımlarının uzaklaştırılmasını sağlamak, aynı zamanda solunumuna destek olmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Anestezi solunum devresi standart (çift hatlı) veya koaksiyel veya membranlı tek hatlı tipleri olmalı ayrıca yetişkin, pediatrik ve yenidoğan boyları olmalıdır.
2. **Standart çift hatlı devre**;
3. Bir adet ventilasyon devresi, bir adet balonlu hortum, bir adet şeffaf tıpalı Y konektör veya cihaz bağlantı konektörlerinden oluşmalıdır.
4. Devreyi oluşturan hortum yolları PP, PE veya PVC yapıda olmalıdır.
5. Devrelerin tek veya çift su tutuculu veya su tutucusuz çeşitleri olmalıdır.
6. Devreyi oluşturan hortum yolları koruge yapıda olmalı ve Y konnektöre sıkı geçme olmalıdır.
7. Devrenin insprituvar kolu ara bağlantı ile (nebul) ilaç vermeyi sağlamak amacıyla Y portundan ayrılabilmeli, yapışık olmamalıdır.
8. Devrenin yetişkin veya pediatrik boylarda en az 1 er adet ekspiryum ve inspiryum hattı olmalıdır.
9. Devrenin 0,5-1-1,5 veya 2 lt lik latex free balonu olan balon hortumundan veya balonu olan hortumdan oluşmalıdır. Balon uzatma hortumu en az 120(±5) cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Yetişkin anestezi devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarının çapı en az 19 mm, pediatrik anestezi devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hortumların çapı 15 mm olmalıdır.
11. Yetişkin anestezi devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hatları en az 180 cm olmalıdır. Pediatrik anestezi devresinde en az 150 cm olmalıdır. Yenidoğan anestezi devresi en az 100cm olmalıdır
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. **Koaksiyel tek hatlı kapalı sistem**;
2. Devreler solunan gazların doğal şekilde ısıtılmasını ve bunun sonucunda doğal olarak nemlendirilmesini sağlamak için koaksiyel (iç içe geçmiş) formda tek bir hat olarak üretilmiş olmalıdır. Devrede inspiryum ve ekspiryum hatlarının ayırt edilebilmesi için inspiryum hattı farklı renkte olmalıdır.
3. Tek hatlı koaksiyel devrelerde bir tanesi ekspiryum hattında diğeri ise inspiryum hattında olmak üzere tek veya çift su tutuculu veya su tutucuz çeşitleri bulunmalıdır. Su tutucular kesinlikle ortam havasına açılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Tek hatlı koaksiyel devrelerde ayrıca ucunda en fazla 2lt lateks içermeyen balonu ve balon hortumu olmalıdır.
5. **Membranlı(septum) tek hatlı kapalı sistem;**
6. Septum duvarı ile ortadan ikiye ayrılmış, tek bir hat olarak üretilmiş olmalıdır.Devrede inspiryum ve ekspiryum hatlarının ayırt edilebilmesi için inspiryum hattı ya da septum duvarı farklı renkte olmalıdır.
7. Membranlı devrelerde bir tanesi ekspiryum hattında diğeri ise inspiryum hattında olmak üzere tek veya çift su tutuculu veya su tutucuz çeşitleri bulunmalıdır.Su tutucular kesinlikle ortam havasına açılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Membranlı devrelerde ayrıca ucunda en fazla 2lt lateks içermeyen balonu ve balon hortumu olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Üründe Y konnektör ucunda eklenip çıkarılabilen bir dirsek(elbow) bulunmalıdır.
2. Dirsek üzerinde CO2 ölçümüne olanak sağlayacak luer-lock port bulunmalıdır.
3. Ürün non-toksik ve hipo-alerjen olmalıdır.
4. Ürün dayanıklı ve kırılmaz yapıda olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Devre orijinal ambalajında ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Devre üniversal olmalı ve klinikte bulunan cihazlar ile uyumlu olmalıdır.
3. Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, komplians ve akışa direnç testleri yapılmış olmalıdır.
4. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır
 |