|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Mekanik ventilatör cihazı ve hasta arasında hava akışını sağlamak için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ventilatör solunum devresi standart (çift hatlı) veya koaksiyel veya membranlı tek hatlı tipleri olmalı ayrıca yetişkin ve pediatrik boyları olmalıdır.
2. **Standart çift hatlı devre**;
3. Devrelerin tek veya çift su tutuculu veya su tutucusuz çeşitleri olmalıdır. Devreyi oluşturan hortum yolları PP, PE veya PVC yapıda olmalıdır.
4. Devrelerin tek veya çift su tutuculu veya su tutucusuz çeşitleri olmalıdır.
5. Devreyi oluşturan hortum yolları koruge yapıda olmalı, 2 portlu Y konnektör olmalı ve bağlantı hatlarında sıkı geçme olmalıdır.
6. Devrenin insprituvar kolu ara bağlantı ile (nebul) ilaç vermeyi sağlamak amacıyla Y portundan ayrılabilmeli, yapışık olmamalıdır.
7. Devrenin yetişkin veya pediatrik boylarda en az 1 er adet ekspiryum ve inspiryum hattı olmalıdır.
8. Yetişkin solunum devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarının çapı en az 19 mm, pediatrik solunum devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hortumların çapı 15 mm olmalıdır.
9. Yetişkin ve pediatrik solunum devresinde inspirasyon ve ekspirasyon hatları en az 150 cm olmalıdır.
10. Devre y konnektör ucunda CO2 ölçümüne olanak sağlayacak luer-lock port bulunmalıdır.
11. Devrenin iç yüzeyi sıvı birikmesini engelleyecek şekilde olmalıdır.
12. Devrenin su tutucuları şeffaf sıvı hazneli, kolları paralel ve yivli kapaklı olmalı, istenildiğinde açılıp kapanabilmeli ve hortumlara sabitlenmiş olmalıdır. Su tutucunun dolması halinde devreye su gitmesini engelleyen valf bulunmalıdır. Biriken suyu boşaltmaya imkan veren şekilde olmalı ve bu işlem esnasında devrede hava kaçağı olmamalıdır
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 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 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 su tutuculu veya çift su tutuculu veya su tutucusuz çeşitleri bulunmalıdır. Su tutucular kesinlikle ortam havasına açılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. **Membranlı(septum) tek hatlı kapalı sistem;**
5. 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
6. Membranlı devrelerde bir tanesi ekspiryum hattında diğeri ise inspiryum hattında olmak üzere tek su tutuculu veya çift su tutuculu veya su tutucusuz çeşitleri bulunmalıdır. Su tutucular kesinlikle ortam havasına açılmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Set kolay deforme olmayan dayanıklılıkta olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Devre orijinal ambalajında ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Devre üniversal olmalı ve klinikte bulunan cihazlar ile uyumlu olmalıdır.
3. Ürün birlikte kullanılan tüm bağlantı parçaları ile tam uyumlu olmalı, kullanım esnasında kolay ayrılmamalıdır.
4. Devrenin tüm hat ve konektörlerinin gaz geçirgenlik, komplians ve akışa direnç testleri yapılmış olmalıdır.
5. Ürün tekli orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, barkod ve lot bilgisi bulunmalıdır.
 |