|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Sağlık tesislerinde oksijen ihtiyacı olan hastalar yüksek düzeyde oksijen terapi işlemlerinde kullanılmak amacı ile medikal malzemeden imal edilmiş olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Ürün;  * Difüzör Maske Yenidoğan/Pediatrik/Yetişkin * Difüzör Maske Aerosol Pediatrik/Yetişkin * Difüzör Maske Trakeostomi Yetişkin * Difüzör Maske ETCO2 Yetişkin çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Difüzör maske yüksek konsantrasyonlarda FİO2 vermek üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Difüzör maske ile hastaya verilen FİO2 oranı, yardımcı bir aparata ihtiyaç olmaksızın flow-metre üzerinden akış oranı ayarlanmak sureti ile ayarlanabilmelidir. 3. Difüzör maskelerin yüze uygulanan modelleri hem ağız hem de burundan nefes alan hastaların kullanımı için uygun olmalıdır. 4. Difüzör maskelerin hortumla bağlantı kısmı 360° dönebilen ve en az 200 cm uzunluğunda oksijen bağlantı hortumuna sahip olmalıdır. 5. Difüzör maske, oksijen akışını; yoğunlaştıran difüzör konektöre, yönlendiren konik pin şekline ve düzenleyen üçgen yapıya sahip olmalıdır. 6. Difüzör maskeler oksijen tedavisini kesintiye uğratmadan nazogastrik, aspirasyon bronkoskopi ve endoskopi uygulamaları ile ağız bakım tedavisine olanak sağlamalıdır. 7. Difüzör maske hasta da Intrensek Peep meydana getirmemelidir. 8. Difüzör maske, ekshalasyon sırasında CO2yeniden solunma riskini en aza indirgeyen boşluklara sahip olmalıdır. 9. Difüzör maskenin yüze uygulanan modelleri, anatomik yapısının bozulmasını engelleyecek şekilde plastik bir kalıp ile desteklenerek paketlenmiş olmalıdır. 10. Doğal kauçuk lateks ve dehp gibi ftalat içermemelidir. 11. Klinik ihtiyacına uygun difüzör maske çeşitlerinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır. 12. Maskeler en az 3 boyutta ve boyutuna göre (yetişkin, çocuk, bebek) anatomik yapıya uygun dizayn edilmiş olmalıdır. |
|  | 1. Difüzör maskeler ile;   1 LPM’de %24-%27  2 LPM’de %27-%32  3 LPM’de %30-%60  4 LPM’de %33-%65  5 LPM’de %36-%69  7 LPM’de %43-%80  10 LPM’de %53-%85  12 LPM’de %57-%89 ve ≥15 LPM’de %60-%90 oranında FİO2 sağlanmalıdır.   1. Maske üzerinde CO2 çıkışları için en küçüğü en az 1,5x2,5 çapında olmak üzere ve en az 3 adet CO2 çıkış boşluğu bulunmalıdır.   **DİFÜZÖR MASKE AEROSOL**:   1. Maske hem aerosol tedaviye hem de O2 tedavisine uygun olmalıdır. 2. Maske, nebul haznesi ve devre hortumuyla uyumlu konnektöre ve O2 tedavisi içinde standart O2 hortumunun bağlanabileceği konnektöre sahip olmalıdır. 3. Maskenin nebul haznesinin girişi kendi ekseninde 360°dönebilmeli ve bu sayede hasta yatar pozisyonda dahi nebul tedavisi alabilmelidir. 4. Hazne ve maske, düşük akışlarda dahi kısa sürelerde yüksek ilaç çıkışı sağlamalıdır. 5. Hazne 7 LPM’de 2,5 (±0,5) MMAD (Median Mass Aerodynamic Diameter) çapında ve en az 0,35 (±0,2) ml/dakika ilaç çıkışı sağlamalıdır. 6. Maske üzerinde CO2 çıkışları için en küçüğü en az 1,5x2,5 çapında olmak üzere ve en az 3 adet CO2 çıkış boşluğu bulunmalıdır. 7. Maske ile;   1 LPM’de %23-%26  2 LPM’de %27-%33  3 LPM’de %32-%48  4 LPM’de %45-%57  5 LPM’de %56-%68  7 LPM’de %64-%74  10 LPM’de %70- %77  12 LPM’de %70-%81 ve ≥ 15 LPM’de %72-%83 FİO2 sağlanmalıdır.   1. Maskeler en az 3 boyutta ve boyutuna göre (yetişkin, çocuk, bebek) anatomik yapıya uygun dizayn edilmiş olmalıdır.   **DİFÜZÖR MASKE TRAKEOSTOMİ**   1. Maske, yetişkin trakeostomi açılmış hastaların anatomik yapısına uygun dizayn edilmiş olmalıdır. 2. Maske altında hem O2 hem de nebul haznesinin takılabileceği konnektör olmalıdır. 3. Maske ile;   1 LPM’de %23-%26  2 LPM’de %27-%33  3 LPM’de %32-%48  4 LPM’de %45-%57  5 LPM’de %56-%68  7 LPM’de %64-%74  10 LPM’de %70-%77  12 LPM’de %70-%81 ve ≥15 LPM’de %72-%83 FİO2 sağlanmalıdır.   1. Hastaya zarar vermeden sabitleme imkânı veren sabitleme bağcıkları olmalıdır.   **DİFÜZÖR MASKE ETCO2**   1. Maske, O2vermek ve aynı zamanda non-invaziv CO2 ölçümü yapabilmek üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Maske üzerinde hem O2 vermek hem de CO2ölçümü yapılabilmesi için O2ve ETCO2 ölçüm hattı olmalıdır. 3. O2 hattı en az 2 metre, CO2 ölçüm hattı ise en az 2,25 metre olmalıdır. 4. O2bağlantı hortumu star lümen teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve king yapmamalıdır. 5. CO2 ölçüm hattının her iki ucu da luer lock şeklinde olmalı, istendiği zaman maskeden ayrılabilmeli ve tekrar bağlanabilmelidir. 6. CO2 ölçüm hattının maske içinde kalan ucu sağlıklı ölçüm yapabilmek için O2 veren kısmından daha yüksekte ve hasta tarafında (O2gelen hattın önünde) olmalıdır. 7. Maske ile;   1 LPM’de %24-%25  2 LPM’de %27-%32  4 LPM’de %34-%40  6 LPM’de %42-%48  8 LPM’de %49-%55  10 LPM de %53-%58  12-15 LPM’de %59-%65 oranlarında FİO2 sağlanmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün ÜTS kaydı bulunmalıdır. |