|  |  |
| --- | --- |
| **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:**  | 1. 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:**1. Ambu balonu PVC veya silikon malzemeden yapılmış olmalıdır.
2. Ürün esnek ve eski haline en kısa sürede dönebilecek yapıda olmalıdır.
3. Silikon ambu balonuna sahip ürünler çift torbalı yapıda imal edilmiş olmalı ve/veya pop-off valfine sahip olmalıdır.
4. 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.
5. Tek yönlü güvenlik valfi bulunmalıdır.
6. Balon hacmi 1300 ile 1500ml, oksijen rezervuar hacmi ise 1200 ile 2500ml arasında olmalıdır.
7. 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.
8. Basınç ayarı max 60(±10)cm H2O olmalı, valf üzerinde max basınç ayarlama seviyesi yazılı olmalıdır.
9. Ambunun alt kısmında oksijen bağlantı girişi bulunmalıdır.
10. Maske bağlantı konnektörü, ambunun her yöne rahatlıkla dönebilmesi için 360 derece dönen bir yapıda olmalıdır.
11. Ambu maskesi sekresyonun görülebilmesi için şeffaf ve yumuşak yapıda olmalıdır.
12. Ambu balonu, konnektörü ve valf içeresinde toz-partikül olmamalı yüzeyi temiz olmalıdır.
 |
|  | **PEDİATRİK TİP:**1. Ambu içeresinde pediatrik hasta kullanımına uygun 2 farklı numara üçgen şekilde olmak üzere toplam 2 adet maske bulunmalıdır.
2. Ambu: Basınç rahatlatma Valf Asamblesi, Rezervuar valfi, Oksijen rezervuarı torbadan (silikon ve/veya PVC) oluşmalıdır.
3. Ambu seti içeresinde 60–70–80mm olmak üzere 3 adet air-way bulunmalıdır.
4. Cihazın basınç rahatlatma valfi bulunmalı ve etki aralığı 40(±5)cm H2O olmalıdır.
5. Cihazın vuruş hacmi aralığı 300 ile 350 ml. (±%1) olmalıdır.
6. Cihazın rezervuar poşet hacmi 1600ml ile 2700ml, ventilasyon balon hacmi 500ml ile 700ml arasında olmalıdır.
7. Ambu max. 105 nefes/dk. uygulanabilir olmalıdır. Oksijen konsantrasyonu rezervuar torbası ile %99 rezervuarsız ise %45 olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ambu seti içerisinde 1 adet Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
2. Ambu setinin hem kolay taşınabilmesi hem de işlemden sonra temiz bir şekilde saklanabilmesi için taşıma kulplu şeffaf kapalı kutu içerisinde olmalıdır.
3. Silikon ambu tipi enaz 275F ve/veya 121C derecede otoklavda steril edilebilmelidir.
4. Tüm parçalar etilen oksit ve hasta ile temas sonrası kullanılan genel dezenfektan solüsyonlar ile steril edilebilmelidir.
5. Ürün rahatsız edecek şekilde kokmayan medikal malzemeden üretilmiş olmalı ve kanserojen ağır metaller (stabilizatörler, Ftalat), hayvansal doku içermemeli akredite bir kurumdan Biyo-uyumluluk testleri yapılmış olmalıdır.
 |