|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Cerrahi operasyonlar esnasında anestezi uygulamalarında kullanılmak amacı ile her türlü medikal gazın hastaya nakil edilmesi işlemleri için tasarlanmış tek kullanımlık ve çok kullanımlık tipte imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün yastıklı PVC tipleri ve silikon yastıklı/yastıksız tipleri olmalıdır.
2. Tüm ürünler için hasta tipine göre farklı boyutları olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **PVC Tek Kullanımlık Tip:**1. Maske PVC den yapılmış olmalıdır.
2. Hastanın vital fonksiyonlarını rahatça izleyebilmek için şeffaf olmalıdır.
3. Hastanın yüz yapısına uygun olabilmesi için, valfli bir hava yastığı bölümü olmalı ve bu bölüm istenilen oranda havayla doldurulabilmelidir.
4. Maskelerin yüzeyi hasta ile tam temas etmelidir.
5. Maske cildi tahriş etmemelidir.
6. Maske fitalat, DEHP, doğal kauçuk latex içermemelidir.

 **Silikon Yastıklı ve Yastıksız Tip:**1. Ölü hava boşluğu minimum olmalıdır.
2. Şeffaf ve yüze tam uyumlu olmalıdır.
3. 134 dereceye kadar buhar otoklavında steril edilebilir ve en az 50 defa kullanılmalı ve bu özellik belgelendirmelidir.
4. Anestezi makinelerine tam uyumlu olmalıdır.
5. Silikon maskenin mono blok gövdesinde yastığı olan ve olmayan tipleri mevcut olmalıdır.
6. Maske hasta yanak boşluklarını doldurabilecek yumuşaklıkta olmalıdır.
7. Ürünün steril edilebilmesi için maske tek bir parçadan oluşmalıdır.
8. Maskenin ebatlarını tanımlamak için kullanılan sökülebilir malzemenin renk kodları olmalıdır.
9. Maske harnes ve hook kullanımına uygun şekilde olmalıdır.
10. Her 5 maske için 1 adet hook ring ve harnes verilmelidir.
11. Çok kullanımlık hook ring tamamen metal malzemeden üretilmiş veya polisülfan malzemeden üretilmiş ve dayanıklı olmalıdır.
12. Çok kullanımlık harnes %100 silikon olup latex içermemelidir.
13. Maskenin kabuk kısmı silikon kaplı polisülfon malzemeden üretilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | **Silikon Maske Kaf Kısmı Sökülüp Takılabilen Tip:**1. Ölü hava boşluğu minimum olmalıdır.
2. Tamamı veya yastık kısmı harici kalan bölge şeffaf (transparan) olmalıdır.
3. 134 dereceye kadar buhar otoklavında steril olmalıdır.
4. Anestezi makinelerine tam uyumlu olmalıdır.
5. Maske yastıklı, şeffaf olmalı ve maske yastıkları sökülüp takılabilir olmalıdır.
6. Alt gövdeleri tutturmak için 6 adet (±1) klip olmalıdır.
7. Ulusal renk kodlu olmalı ve bu parça sterilizasyona gitme esnasında sökülüp takılabilir özelikte olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler CE belgesi bulunmalıdır.
2. Uluslararası renk kodlu ve konektörü olmalıdır.
 |